



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Elaine Lazzaroni Moraes

**Compras de medicamentos pelo Instituto Nacional de Câncer:
análise do período 2007-2014**

Rio de Janeiro

2017

Elaine Lazzaroni Moraes

Compras de medicamentos pelo Instituto Nacional de Câncer, análise do



al para
ma de
a, da
o.

Rio de Janeiro

2017

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CB/C

M827 Moraes, Elaine Lazzaroni.
Compras de medicamentos pelo Instituto Nacional de Câncer: análise do período 2007-2014 / Elaine lazzaroni Moraes . – 2017.
352 f.

Orientadora: Rosângela Caetano
Coorientadora: Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro

Tese (doutorado) Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Assistência farmacêutica – Teses. 2. Neoplasias – Teses. 3. Antineoplásicos – Teses. I. 4. Preço de medicamento – Teses. I. Caetano, Rosângela. II. Castro, Claudia Garcia Serpa Osorio de. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. IV. Título.

CDU 614.27

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Elaine Lazzaroni Moraes

Compras de medicamentos pelo Instituto Nacional de Câncer: análise do período 2007-2014

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 24 de abril de 2017.

Coorientadora: Prof.^a Dra. Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro

Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz

Banca Examinadora:

Prof.^a Dra. Rosângela Caetano (Orientadora)

Instituto de Medicina Social - UERJ

Prof. Dr. Paulo Henrique Almeida Rodrigues

Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof. Dr. Ricardo Ewbank Steffen

Instituto de Medicina Social - UERJ

Prof.^a Dra. Maria Angélica Borges dos Santos

Fundação Oswaldo Cruz

Prof. Dr. Rondineli Mendes da Silva

Fundação Oswaldo Cruz

Rio de Janeiro

2017

DEDICATÓRIA

Aos meus pais
Juarez e Tereza

AGRADECIMENTOS

A minha orientadora Rosângela Caetano, por todo seu carinho e atenção dispensados a mim durante a elaboração desta tese. Seu respeito e dedicação aos alunos são exemplos a serem seguidos. Sua generosidade em compartilhar conhecimentos e seu enorme coração a faz uma pessoa muito especial aos olhos daqueles para quem dá a mão neste caminhar. Minha professora querida, meus eternos agradecimentos!

A minha coorientadora Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro, um exemplo para mim desde o início de minha formação acadêmica, de conduta pessoal e profissional na luta por uma assistência farmacêutica de qualidade. Uma honra tê-la ao meu lado nesta caminhada e poder usufruir de sua atenção e carinho nestes últimos anos. Meus sinceros agradecimentos!

Aos meus pais Juarez e Tereza, a quem dedico esta tese, por todo amor e apoio dedicados a mim de forma irrestrita.

A minha filha Layz, pela sua compreensão de tantos momentos de ausência e por seu apoio incondicional à elaboração deste trabalho.

Aos meus irmãos Karina e Carlos Eduardo, a minha sobrinha Valentina, ao meu marido Laerte, aos meus enteados e a Mariana, pelo amor em família que me alimenta.

Aos meus amigos e colegas Maely Retto e Mario Jorge Sobreira, pela companhia diária, pela amizade que aquece o coração e pelo apoio incansável à minha formação. Pelos estímulos e pelas ideias que ajudaram a compor a origem e a execução deste trabalho. Especialmente à colega Maely Retto, pelo auxílio na condução da gestão do Serviço Central de Abastecimento do INCA, o que permitiu me dedicar exclusivamente à finalização desta tese.

A Celita Tavares, por sua confiança em minha capacidade de conciliar trabalho e estudo e por ter permitido a realização deste sonho.

A Luiz Carlos Mendonça, meu substituto, e demais funcionários do Serviço Central de Abastecimento do INCA, pelo apoio diário e pelo esforço em manter com qualidade as atividades e rotinas do serviço durante minhas ausências.

Especialmente a Claudio Pereira, pelo incansável auxílio na coleta de dados para elaboração desta tese.

Aos residentes farmacêuticos que, com sua passagem pelo Serviço Central de Abastecimento, auxiliaram de forma direta e indireta na elaboração desta tese.

Aos meus queridos colegas de orientação que compartilharam esta caminhada comigo. Pelas palavras de estímulo, pelas ideias e críticas que auxiliaram a construir este trabalho. E pela amizade que deixa o meu caminho mais florido.

Especialmente às minhas amigas Dani Lacerda, Chris Teixeira e Fátima Meirelles, pela amizade que alimenta a alma.

Aos professores e funcionários do IMS/UERJ, instituição que proporcionou importante transformação em minha vida. Saio dela totalmente diferente de como entrei. Aos professores, por toda oportunidade de aprendizado e de convivência e aos funcionários, principalmente representados por Eliete, Simone, Silvia e Arthur, por todo suporte operacional fundamental para a realização desta tese.

Por fim, a todos que, direta ou indiretamente, auxiliaram ou apoiaram a minha caminhada até aqui.

Não existe um caminho para a felicidade. A felicidade é o caminho.

Mahatma Gandhi

RESUMO

MORAES, Elaine Lazzaroni. *Compras de medicamentos pelo Instituto Nacional de Câncer: análise do período 2007-2014*. 2017. 352 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

O Instituto Nacional de Câncer (INCA) é a instituição pública de referência nacional para a atenção oncológica no País e importante comprador de medicamentos para tratamento e palição do paciente com câncer, com gastos que ultrapassaram 650 milhões de reais entre 2007 e 2014. Este estudo examinou as compras de medicamentos realizadas pelo INCA entre janeiro de 2007 e dezembro de 2014, a fim de (1) identificar os medicamentos adquiridos, as quantidades compradas, as classes terapêuticas relacionadas, os tipo de compra adotado, os fornecedores e os gastos contratados nestas compras; (2) analisar as compras sem licitação (dispensa e inexigibilidade), e (3) estudar o comportamento das compras dos antineoplásicos de maior impacto financeiro para instituição. Foi conduzido estudo exploratório, descritivo, quantitativo e retrospectivo, com base nos registros das compras do INCA, de domínio público, organizados em banco de dados secundários proveniente do governo federal. As variáveis analisadas foram: modalidade de compra, justificativa das compras realizadas sem licitação, quantidade total adquirida, preço unitário praticado e fornecedor contratado. Os medicamentos foram categorizados pela Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC). Os preços unitários foram corrigidos para dezembro/2014 pelo IPCA/IBGE. Para análise do comportamento histórico de preços e quantidades, utilizou-se análise de tendência pelo método dos mínimos quadrados. Para identificação dos medicamentos de maior impacto financeiro, foi adotado ponto de corte de 50% dos gastos anuais contratados. Nos oito anos analisados, o INCA realizou 4.216 compras de medicamentos, correspondentes a 238.284.897 unidades farmacotécnicas de 680 medicamentos diferentes. O volume de gastos também foi expressivo: R\$ 922.171.315,51. Verificou-se tendência de queda no período, tanto no número de compras quanto dos gastos contratados com medicamentos. Os principais grupos ATC envolvidos nas compras foram: Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L), Sistema Nervoso (N) e Anti-infecciosos de uso sistêmico (J), representativos do perfil assistencial da instituição. Cerca de 85% das aquisições ocorreram por meio de processos licitatórios, com a contratação de fabricantes na maioria das vezes. Observou-se, contudo, tendência de crescimento nas compras sem licitação na série, fortemente influenciada pela proporção de aquisições por inexigibilidade, mesmo frente à predominância da modalidade de dispensa de licitação por motivos subjacentes aos processos de compra. Os recortes anuais dos gastos contratados permitiram identificar que os medicamentos de maior impacto foram: trastuzumabe, mesilato de imatinibe, docetaxel, rituximabe e capecitabina. O exame das compras do INCA possibilitou destacar alguns fatores limitantes para o sucesso das compras de medicamentos na instituição, como o tempo de tramitação dos processos, cortes orçamentários e a importância da qualificação dos recursos humanos para melhor compreensão das especificidades dos medicamentos e seus ambientes mercadológicos.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica. Câncer. Antineoplásicos. Compras Públicas.

Preços de Medicamentos.

ABSTRACT

MORAES, Elaine Lazzaroni. *Drug procurements performed by the Brazilian National Cancer Institute: analysis of the period 2007-2014*. 2017. 352 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

The Brazilian National Cancer Institute (INCA) is a national reference center for cancer care in the country and an important purchaser for treatment and palliative care medicines. It possesses a specific separate annual budget for maintenance of the medicine stocks in the institution. Expenses exceeded R\$ 650 million between 2007 and 2014. This study examined drug procurement carried out by INCA between January/2007 and December/2014 in order to (1) identify acquired medicines, their therapeutic classification, type of purchase, suppliers, volumes, prices and expenses contracted in these purchases; (2) analyze 'off-bid procurement' modes of purchase and (3) study the antineoplastic drugs of greater impact for procurement in the institution. This was designed as a descriptive, quantitative and retrospective exploratory study, based on INCA drug procurement registers. Data source was a public domain secondary data base extracted from the federal government procurement system. The analyzed variables were purchase mode, justification of the off-bid purchases, acquired total volume, unit purchase price and contracted suppliers. The medicines were categorized by Anatomical Therapeutic Classification (ATC). Unit prices were deflated to December 2014 using the National Consumer Price Index (IPCA/IBGE). For analysis of the historical behavior of prices and volumes, a trend analysis was performed based on the least squares method. A 50% cut-off point of contracted annual spending identified antineoplastics of greater financial impact. In the eight-year period, INCA performed 4,216 medicine purchases, corresponding to 238,284,897 units of 680 different medicines. The expenses were impressive: R\$ 922.171.315, 51. There was a tendency towards reduction of number of purchases and of purchase prices over the period. Main ATC groups involved in purchases were Antineoplastic and Immunomodulating Agents (L), Antiinfectives for Systemic Use (J) and Nervous System Drugs (N). These groups are representative the institutional care profile. About 85% of the acquisitions occurred through bidding by manufacturers. A trend of increase in off-bid purchases was observed, strongly influenced by sole supplier acquisitions. Annual data on contracted expenses permitted identification of antineoplastic drugs causing greater impact on drug procurement: trastuzumab, imatinib mesylate, docetaxel, rituximab and capecitabine. The examination of INCA purchases also brought to light important limitations for the success of medicine purchases in the institution, such as: long procurement process duration, budgetary cuts and difficulties in availability of human resources qualified for better understanding the particularities of medicines and their market environment.

Keywords: Pharmaceutical Services. Cancer. Antineoplastic Drugs. Public Procurement. Drug Price.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Número de casos e distribuição proporcional dos dez tipos de câncer mais incidentes, estimados para 2016/2017 no Brasil, por sexo, exceto pele não melanoma.....	46
Figura 2 –	Ciclo da Assistência Farmacêutica.....	54
Figura 3 –	Principais módulos do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais.....	96

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 –	Evolução do número de compras de medicamentos realizadas pelo INCA, 2007-2014	129
Gráfico 2 –	Evolução dos gastos anuais contratados (em milhões de reais*) nas compras de medicamentos pelo INCA, 2007-2014	136
Gráfico 3 –	Número de compras de medicamentos, por modalidade de aquisição, INCA, 2007-2017	139
Gráfico 4 –	Evolução dos gastos contratados pelo INCA (em milhões de reais*) em compras de medicamentos sem licitação, 2007-2014..	141
Gráfico 5 –	Evolução no número de compras e gastos contratados (em reais*) de medicamentos pelo INCA, segundo Classificação ATC, 2007-2014	147
Gráfico 6 –	Evolução da quantidade de unidades farmacotécnicas adquiridas de medicamentos do grupo L pelo INCA, 2007-2014 ..	150
Gráfico 7 –	Evolução dos gastos contratados (em milhões de reais*) de medicamentos do grupo L pelo INCA, 2007-2014	151
Gráfico 8 –	Evolução da quantidade de unidades farmacotécnicas adquiridas de medicamentos do grupo J pelo INCA, 2007-2014 ..	152
Gráfico 9 –	Evolução dos gastos contratados (em milhões de reais*) com medicamentos do grupo J pelo INCA, 2007-2014	152
Gráfico 10 –	Gastos contratados (em reais*) pelo INCA com aquisições dos principais medicamentos grupo L, 2007-2014	154
Gráfico 11 –	Gastos contratados (em reais*) pelo INCA com aquisições dos principais medicamentos grupo J, 2007- 2014	156
Gráfico 12 –	Proporção anual do número de compras de medicamentos segundo a presença de licitação, INCA, 2007-2014	164
Gráfico 13 –	Evolução da proporção do número de compras de medicamentos sem licitação, segundo modalidades de aquisição, INCA, 2007-2014	166
Gráfico 14 –	Proporção do número de compras de medicamentos realizadas sem licitação e sua tendência no tempo, INCA, 2004-2014	167
Gráfico 15 –	Proporção do número de compras de medicamentos realizadas	

	por meio de dispensa de licitação e sua tendência no tempo, INCA, 2004-2014	168
Gráfico 16 –	Proporção de compras de medicamentos realizadas por meio de inexigibilidade e sua tendência no tempo, INCA, 2004-2014	169
Gráfico 17 –	Proporção anual dos gastos (em reais*) das compras de medicamentos sem licitação segundo modalidade de aquisição, INCA, 2007-2014	171
Gráfico 18 –	Evolução no tempo da proporção de gastos com aquisições de medicamentos sem licitação pelo INCA, 2007-2014	172
Gráfico 19 –	Evolução no tempo da proporção de gastos com aquisições de medicamentos por dispensa de licitação, INCA, 2007-2014	173
Gráfico 20 –	Evolução no tempo da proporção de gastos com aquisições de medicamentos por inexigibilidade, INCA, 2007-2014	174
Gráfico 21 –	Evolução do número de compras sem licitação e os gastos contratados (em reais*) segundo Classificação ATC, INCA, 2007-2014	179
Gráfico 22 –	Gastos (em mil reais*) com aquisições dos medicamentos do grupo L, por meio de dispensa de licitação e sua tendência no tempo, INCA, 2007-2014	181
Gráfico 23 –	Gastos (em mil reais*) com aquisições dos medicamentos do grupo V, por meio de dispensa de licitação, e sua tendência no tempo, INCA, 2007-2014	187
Gráfico 24 –	Gastos (em milhões de reais*) com aquisições dos medicamentos do grupo V por meio de inexigibilidade, e sua tendência no tempo, INCA, 2007-2014	188
Gráfico 25 –	Gastos (em mil reais*) com aquisições dos medicamentos do grupo J, por dispensa de licitação, e sua tendência no tempo, INCA, 2007-2014	191
Gráfico 26 –	Preços (em reais*) do medicamento aciclovir 250mg frasco-ampola, segundo modalidade de aquisição, INCA, 2007-2014	193
Gráfico 27 –	Número de compras de medicamentos do subgrupo L motivadas por problemas nos processos de compra, INCA, 2007-2014	210
Gráfico 28 –	Gastos contratados (em mil reais*) em compras de	

	medicamentos do grupo L motivadas por causas relacionadas aos processos de compra, INCA, 2007-2014	214
Gráfico 29 –	Número de unidades farmacotécnicas adquiridas de imatinibe 100mg e 400mg, INCA, 2007-2014	247
Gráfico 30 –	Evolução dos preços (em reais*) de compra do imatinibe 100mg, INCA, 2007-2014	248
Gráfico 31 –	Evolução dos preços (em reais*) de compra do imatinibe 400mg, INCA, 2007-2014	248
Gráfico 32 –	Número de unidades farmacotécnicas adquiridas do medicamento trastuzumabe 440mg frasco-ampola e sua tendência, INCA, 2007-2014	258
Gráfico 33 –	Evolução dos preços de compra (em reais*) do medicamento trastuzumabe 440mg frasco-ampola e sua tendência, INCA, 2007-2014	259
Gráfico 34 –	Número de unidades farmacotécnicas adquiridas do medicamento rituximabe 500mg frasco-ampola e sua tendência, INCA, 2007-2014	266
Gráfico 35 –	Evolução dos preços de compra (em reais*) do medicamento rituximabe 500mg frasco-ampola e sua tendência, INCA, 2007-2014	267
Gráfico 36 –	Número de UF adquiridas de docetaxel 80mg frasco-ampola e sua tendência no tempo, INCA, 2007-2014	278
Gráfico 37 –	Evolução dos preços (em reais*) de compra do medicamento docetaxel 80mg frasco-ampola e sua tendência, INCA, 2007-2014	279
Gráfico 38 –	Número de unidades farmacotécnicas adquiridas de capecitabina 500mg comprimido e sua tendência no tempo, INCA, 2007-2014	284
Gráfico 39 –	Evolução dos preços (em reais*) de compra do medicamento capecitabina 500mg comprimido e sua tendência, INCA, 2007-2014.....	284

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Modalidades de Licitação.....	76
Quadro 2 – Principais alterações e inclusões ocorridas nos casos de dispensa de licitações na lei de licitações entre 1993 e 2016	86
Quadro 3 – Codificação do medicamento Trastuzumabe	98
Quadro 4 – Indicadores assistenciais do INCA, 2007 a 2014	103
Quadro 5 – Isenção de ICMS e aplicação do CAP sobre os medicamentos mesilato de imatinibe, trastuzumabe, rituximabe, docetaxel e capecitabina	123
Quadro 6 – Antineoplásicos de maior impacto financeiro e detalhes sobre seu registro, seleção pela CFT, inclusão em protocolos do MS, data da primeira compra e Preço Fábrica (em reais*), INCA, 2007-2014	236
Quadro 7 – Preços (em reais*) do medicamento trastuzumabe 440mg nos mercados nacional e internacional, CONITEC, 2012	256

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Demonstrativo dos valores totais anuais (em reais*) dispendidos pelo INCA na aquisição de medicamentos entre 2007 e 2014	106
Tabela 2 –	Número de compras, medicamentos e unidades farmacotécnicas adquiridas pelo INCA, por ano, 2007-2014	126
Tabela 3 –	Número de itens fracassados em licitações de medicamentos realizadas pelo INCA, 2007-2016*	131
Tabela 4 –	Gastos contratados (em reais*) com compras de medicamentos pelo INCA, 2007-2014	134
Tabela 5 –	Orçamento de custeio do INCA em valores correntes e corrigidos* (em reais) e a proporção da despesa executada com medicamentos, 2007-2014	137
Tabela 6 –	Número de compras e gastos contratados (em reais*) nas aquisições de medicamentos pelo INCA, segundo modalidade de aquisição, 2007-2014	140
Tabela 7 –	Número de compras segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014	143
Tabela 8 –	Ranking por grupo ATC 1º nível, do número de compras e de medicamentos nas aquisições do INCA, 2007-2014	144
Tabela 9 –	Gastos contratados (em mil reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014	146
Tabela 10 –	Ranking, por grupo ATC 1º nível, do número de compras, medicamentos adquiridos e os gastos contratados (em reais**) pelo INCA, 2007-2014	148
Tabela 11 –	Principais subgrupos L, por número de compras e gastos contratados (em reais*) pelo INCA, 2007-2014	153
Tabela 12 –	Principais subgrupos J, por número de compras e gastos contratados (em reais*) pelo INCA, 2007-2014	155
Tabela 13 –	Número de compras e gastos contratados (em reais*) pelo INCA, segundo o tipo de fornecedor, 2007-2014	157
Tabela 14 –	Número de compras e gastos contratados (em reais*) pelo INCA, segundo o tipo de fornecedor, por modalidade de	

	compra, 2007-2014	158
Tabela 15 –	Número de compras e gastos contratados (em reais*) dos medicamentos dos grupos ATC L e J, por tipo de fornecedor, INCA, 2007-2014	158
Tabela 16 –	Número de compras, medicamentos e unidades farmacotécnicas adquiridas pelo INCA em compras de medicamentos sem licitação, por tipo e ano, 2007-2014	163
Tabela 17 –	Gastos contratados (em reais*) por meio de compras de medicamentos sem licitação, segundo modalidade de aquisição, INCA, 2007-2014	170
Tabela 18 –	Número de compras sem licitação, segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014	175
Tabela 19 –	Ranking por grupo ATC 1º nível do número de compras e de medicamentos adquiridos sem licitação, segundo modalidade, INCA, 2007-2014	177
Tabela 20 –	Gastos contratados em compras sem licitação (em reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014	178
Tabela 21 –	Ranking, por grupo ATC 1º nível, do número de compras sem licitação, medicamentos e gastos contratados (em reais**), por tipo de compra direta, INCA, 2007-2014	180
Tabela 22 –	Número de compras sem licitação e gastos contratados (em reais*) pelo INCA, segundo tipo de fornecedor, 2007-2014	196
Tabela 23 –	Número de compras e gastos contratados (em reais*), segundo modalidade de compra não concorrencial e tipo de fornecedor, INCA, 2007-2014	197
Tabela 24 –	Gastos contratados (em reais*) em compras sem licitação para os grupos V, L e J, segundo modalidade, INCA, 2007-2014	199
Tabela 25 –	Número de compras sem licitação, segundo a justificativa, INCA, 2007-2014	200
Tabela 26 –	Gastos contratados (em milhões de reais*) em compras sem licitação, segundo a justificativa, INCA, 2007-2014	204
Tabela 27 –	Número de compras e gastos contratados (em reais*) dos principais grupos ATC, segundo as justificativas registradas nas	

	compras por dispensa de licitação, INCA, 2007-2014	205
Tabela 28 –	Número de UF e preços (em reais não corrigidos) praticados nas aquisições do medicamento tacrolimo 1mg cápsula pelo MS/DLOG* e INCA, 2007-2014	212
Tabela 29 –	Medicamentos de maior impacto financeiro e seus gastos contratados (em reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014	221
Tabela 30 –	Número de medicamentos e de antineoplásicos responsáveis por 50% ou mais dos gastos e suas proporções, INCA, 2007-2014	226
Tabela 31 –	Número de compras, de medicamentos de maior impacto financeiro e gastos contratados (em reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014	228
Tabela 32 –	Antineoplásicos de maior impacto financeiro, segundo sua classificação ATC, gastos totais no período e proporção dos gastos contratados (em reais*), INCA, 2007-2014	235
Tabela 33 –	Número de compras anuais dos antineoplásicos e sua proporção (%), INCA, 2007-2014	241
Tabela 34 –	Número de unidades farmacotécnicas, preços unitários praticados e gastos contratados (em reais*) nas aquisições de imatinibe 100mg e 400mg comprimido, INCA, 2007-2014	246
Tabela 35 –	Preços (em reais*) de compra do medicamento mesilato de imanitibe comprimido 100mg e 400 mg pelo INCA, preços médios ponderados dos órgãos do Ministério da Saúde, valores estimados para as licitações e tabela CMED, 2007-2014	252
Tabela 36 –	Número de unidades farmacotécnicas, preços unitários praticados e gastos contratados (em reais*) nas aquisições de trastuzumabe 440mg frasco-ampola, INCA, 2007-2014	258
Tabela 37 –	Preços (em reais*) de compra do medicamento trastuzumabe 440mg frasco-ampola pelo INCA, preços médios ponderados dos órgãos do Ministério da Saúde, valores estimados para as licitações e tabela CMED, 2007-2014	261
Tabela 38 –	Número de unidades farmacotécnicas, preços unitários	

	praticados e gastos contratados (em reais*) nas aquisições de rituximabe 500mg frasco-ampola, INCA, 2007-2014	265
Tabela 39 –	Preços (em reais*) de compra do medicamento rituximabe 500mg frasco-ampola pelo INCA, valores estimados para as licitações e tabela CMED, 2007-2014	269
Tabela 40 –	Número de unidades farmacotécnicas, preços unitários praticados e gastos contratados (em reais*) nas aquisições de docetaxel 80mg frasco-ampola, INCA, 2007-2014	277
Tabela 41 –	Preços (em reais*) de compra do medicamento docetaxel 80mg frasco-ampola pelo INCA, valores estimados para as licitações e tabela CMED, 2007-2014	280
Tabela 42 –	Número de unidades farmacotécnicas, preços unitários praticados e gastos contratados (em reais*) nas aquisições de capecitabina 500mg comprimido, INCA, 2007-2014	283
Tabela 43 –	Preços (em reais*) de compra do medicamento capecitabina 500mg comprimido pelo INCA, preços médios ponderados dos órgãos do Ministério da Saúde, valores estimados para as licitações e tabela CMED, 2007-2014	285

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização para Procedimento de Alta Complexidade
ATC	Anatômica Terapêutica Química
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BCG	<i>Bacillus Calmette-Guerin</i>
BDTD	Biblioteca Digital de Teses e Dissertações
BPS	Banco de Preços em Saúde
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CAMED	Câmara de Medicamentos
CAP	Coeficiente de Adequação de Preço
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CATMAT	Cadastro Unificado de Materiais
CATSER	Cadastro Unificado de Serviços
CDM	Central Distribuidora de Medicamentos
CEIS	Complexo Econômico Industrial da Saúde
CEME	Central de Medicamentos
CEMO	Centro de Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CF	Constituição Federal
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CGU	Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União
CIP	Conselho Interministerial de Preços
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
COAD	Coordenação de Administração

COMGAS	Consumo e Gasto Federal de Classes Seleccionadas de Medicamentos no Brasil
CONFAZ	Conselho Nacional de Política Fazendária
CPL	Comissão Permanente de Licitação
DCB	Denominação Comum Brasileira
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DLOG	Departamento de Logística
DNA	Ácido desoxirribonucleico
DISUP	Divisão de Suprimentos
DOF	Divisão Orçamentário Financeira
DOU	Diário Oficial da União
DST	Doença Sexualmente Transmissível
DW	<i>Data Warehouse</i>
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
EPP	Empresa de Pequeno Porte
EUA	Estados Unidos da América
EUM	Estudo de Utilização de Medicamento
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FSC	<i>Federal Supply Classification</i>
G	Gramma
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GM	Gabinete do Ministro
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IBICT	Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia
ICMS	Imposto sobre Operações relativa à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação
IMS	Instituto de Medicina Social
INANPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INC	Instituto Nacional de Cardiologia
INCA	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
INTO	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad
IRP	Intenção de Registro de Preço

IPCA	Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
LAI	Lei de Acesso à Informação
LMC	Leucemia Mielóide Crônica
LNH	Linfoma Não-Hodgkin
MABS	Anticorpos monoclonais
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
mcg	Micrograma
ME	Microempresa
MEC	Ministério da Educação e Cultura
mg	Miligrama
mL	Mililitro
MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
MPOG	Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
MS	Ministério da Saúde
ODA	<i>Orphan Drug Act</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PCDT	Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica
PDP	Parceria de Desenvolvimento Produtivo
PDM	Padrão Descritivo do Material
PE	Pregão Eletrônico
PF	Preço Fábrica
Ph+	Cromossomo Philadelphia Positivo
PIB	Produto Interno Bruto
PMC	Preço Máximo ao Consumidor
PMP	Preço Médio Unitário Ponderado
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNPCC	Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RINC	Rede de Institutos de Câncer
RP	Registro de Preços
SAMMED	Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SCA	Serviço Central de Abastecimento
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SENAI	Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
SERPRO	Serviço Federal de Processamento de Dados
SESI	Serviço Social da Indústria
SIASG	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais
SICAF	Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores
SCN	Sistema de Contas Nacionais
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SICAF	Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores
SIDEC	Sistema de Divulgação Eletrônica de Compras
SNAS	Secretaria Nacional de Assistência à Saúde
SNVS	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
SICON	Sistema de Gestão de Contratos
SICONV	Sistema de Gestão de Convênios
SIREP	Sistema de Registro de Preço
SISG	Sistema Integrado de Serviços Gerais
SISME	Sistema de Minuta de Empenho
SISPP	Sistema de Preços Praticados
SLTI	Secretaria Logística e Tecnologia de Informação
SRP	Sistema de Registro de Preços
SUDS	Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCU	Tribunal de Contas da União
UASG	Unidade Administrativa de Serviços Gerais
UF	Unidade Farmacotécnica
UNASUL	União das Nações Sul-Americanas
TI	Tecnologia da Informação
UASG	Unidade Administrativa de Serviços Gerais

UERJ Universidade do Estado do Rio de Janeiro
USP Universidade de São Paulo
WHO *World Health Organization*

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	26
1	MERCADO FARMACÊUTICO NO BRASIL	34
1.1	Características e peculiaridades do mercado farmacêutico	34
1.2	O mercado de medicamentos oncológicos	45
2	COMPRAS DE MEDICAMENTOS	54
2.1	A logística das compras nos serviços de saúde	55
2.2	As compras públicas de medicamentos	58
2.2.1	<u>Histórico</u>	59
2.2.2.1	Princípios da Licitação.....	68
2.2.2.2	Fases da Licitação.....	70
2.2.2.3	Estimativa de preço máximo para as aquisições públicas de medicamentos.....	72
2.2.2.4	Modalidades de Licitação.....	75
2.2.3	<u>Formas especiais de licitação</u>	77
2.2.3.1	Sistema de Registro de Preços.....	77
2.2.3.2	Pregão.....	81
2.2.4	<u>As exceções para licitação previstas na Lei de Licitações brasileira</u> ..	82
2.2.4.1	Uso da dispensa de licitação e da inexigibilidade nas aquisições públicas de medicamentos.....	86
2.2.5	<u>Fatores que interferem no processo de compra pública de medicamentos</u>	90
2.3	Fontes de informação sobre as compras públicas federais: algumas notas sobre o sistema SIASG	94
3	INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER: LOCUS DO ESTUDO PROPOSTO	102

3.1	A instituição INCA.....	102
3.2	As compras de medicamentos no Instituto Nacional de Câncer.....	105
4	OBJETIVOS.....	110
4.1	Objetivo geral.....	110
4.2	Objetivos específicos.....	110
5	CAMINHOS METODOLÓGICOS.....	111
5.1	Tipo do Estudo.....	111
5.2	Fonte de Dados.....	111
5.3	Período de Análise.....	113
5.4	Etapas do Estudo.....	114
5.4.1	<u>Revisão bibliográfica e análise documental.....</u>	114
5.4.2	<u>Elaboração do perfil descritivo das compras e tendências.....</u>	115
5.4.3	<u>Análise das compras de medicamentos realizadas sem licitação.....</u>	117
5.4.4	<u>Análise das compras de medicamentos antineoplásicos pelo INCA....</u>	119
5.5	Aspectos Éticos.....	123
6	AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS PELO INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER ENTRE 2007 E 2014.....	125
6.1	Registros das compras de medicamentos.....	125
6.2	Montantes financeiros contratados.....	134
6.3	Modalidades de aquisição.....	138
6.4	Medicamentos adquiridos pela classificação ATC.....	142
6.5	Fornecedores contratados.....	156
7	AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS SEM LICITAÇÃO REALIZADAS PELO INCA ENTRE 2007 E 2014.....	162
7.1	Registros de compras de medicamentos pelo INCA por meio de processos sem licitação.....	162

7.2	Gastos contratados por meio de compras de medicamentos sem licitação.....	169
7.3	Classificação ATC dos medicamentos adquiridos sem licitação..	174
7.4	Fornecedores contratados em compras de medicamentos conduzidas por modalidades não concorrenciais.....	195
7.5	Justificativas para as aquisições de medicamentos sem licitação.....	199
8	ANTINEOPLÁSICOS DE MAIOR IMPACTO FINANCEIRO PARA O INCA.....	219
8.1	Identificação dos medicamentos de maior impacto financeiro para o INCA.....	220
8.2	Antineoplásicos de maior impacto financeiro para o INCA.....	234
8.2.1	<u>Mesilato de imatinibe.....</u>	242
8.2.2	<u>Trastuzumabe.....</u>	254
8.2.3	<u>Rituximabe.....</u>	263
8.2.4	<u>Docetaxel.....</u>	274
8.2.5	<u>Capecitabina.....</u>	281
	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	287
	REFERÊNCIAS.....	294
	APÊNDICE A – Variáveis obtidas do SIASG para o projeto COMGAS e variáveis criadas para o desenvolvimento deste estudo.....	319
	APÊNDICE B – Termo de Cessão de Dados.....	322
	APÊNDICE C – Trabalhos resultantes da pesquisa de tese.....	323
	ANEXO – Declaração de Autorização para uso do banco de dados do Projeto COMGAS.....	352

INTRODUÇÃO

Este estudo examinou as compras de medicamentos realizadas pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) entre os anos de 2007 e 2014.

Esta instituição está hierarquicamente ligada ao Ministério da Saúde (MS) e tem como objetivos: (1) executar ações nacionais de articulação, regulação, assessoria técnica, avaliação tecnológica, ensino e pesquisa na área do câncer; (2) prover atendimento qualificado e integral aos pacientes de câncer em suas unidades hospitalares e (3) promover a transferência de conhecimento técnico-científico e gerencial para os demais órgãos e instituições que constituem a rede de assistência em Oncologia no País (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2013).

A complexidade e a especificidade de suas atividades caracterizam o INCA como unidade quaternária de referência, com alto grau de incorporação tecnológica. Por consequência, necessita de aplicação contínua de elevados montantes financeiros provenientes do MS e de outras fontes para o desenvolvimento de pesquisas, formação de recursos humanos especializados e para a oferta de seus serviços aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Para o desenvolvimento de suas atividades assistenciais, a instituição contou, em 2014, com orçamento estimado que ultrapassou R\$ 280 milhões¹, dos quais cerca de R\$ 75 milhões foram gastos especificamente com a compra de medicamentos². Além disso, somente no ano de 2012, o INCA recebeu investimentos em pesquisa da ordem de R\$ 5,3 milhões, por meio de várias agências de fomento (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2013).

A participação ativa do INCA, em conjunto com o Ministério da Saúde, na Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (BRASIL, 2013e), torna a perspectiva da análise de suas compras diferenciada. Esta singularidade se expressa, entre outros, pelo fato deste órgão da administração pública federal direta possuir estrutura organizacional bem estabelecida e um orçamento próprio e

¹ Consulta realizada ao Sistema Integrado de Orçamento e Planejamento (SIOP) – módulo de Acesso Público - disponível em: <<https://www.siop.planejamento.gov.br/acessopublico>>. Acesso em: 22 ago. 2015.

² Extraído do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG). Divisão Orçamentário e Financeira do INCA.

privilegiado em comparação às demais instituições públicas de tratamento do câncer, o que poderia reduzir o impacto das dificuldades orçamentário-financeiras na aquisição de medicamentos. Um estudo retrospectivo das aquisições conduzidas pelo Instituto nos últimos anos pode representar, dentre outros, uma oportunidade para avançar na compreensão do comportamento do mercado dos medicamentos para tratamento da pessoa com câncer no sistema público de saúde.

A singularidade do INCA se expressa também em outros aspectos. É um centro quaternário de atenção oncológica, que, além da assistência e ensino, possui a pesquisa como um de seus tripés estruturais, sendo importante para a geração e difusão do conhecimento para a adoção de condutas técnicas, pesquisa tecnológica e científica, e inovação em saúde. Nesse contexto, é *locus* frequente de incorporação de novas tecnologias de alto custo, com destaque para os antineoplásicos. Assim, estudos das aquisições deste tipo de medicamento pelo INCA podem auxiliar no entendimento dos processos de escolha, compra e abastecimento destas tecnologias.

Para citar como exemplo, apenas no ano de 2012, constam registros de 134 compras realizadas em processos sem licitação, por dispensa ou inexigibilidade, totalizando gasto contratado de R\$ 7.376.514,68³. Na maioria destes itens, optou-se pela compra por dispensa, dado que os processos de licitação anteriores terminaram fracassados, por terem sido desertos ou frustrados.

Neste ponto, importante ressaltar que os medicamentos são as tecnologias que mais impactam nos gastos do MS com relação aos tratamentos ambulatoriais e hospitalares em oncologia. Relatório do Tribunal de Contas da União (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2011a) apontou que, no ano de 2010, 74,1% destes gastos estava relacionado à realização de quimioterapia, procedimento que se caracteriza pelo uso de medicamentos antineoplásicos administrados, por via oral ou parenteral, continuamente ou a intervalos regulares, que variam de acordo com o tipo e estágio das neoplasias e com os esquemas terapêuticos empregados (BRASIL, 2011b).

A importante parcela que os gastos com medicamentos para tratamento do câncer ocupam nos gastos totais com oncologia no sistema público de saúde brasileiro se reproduz em outros países. A expectativa é que estes gastos possam

³Extraído do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG). Divisão Orçamentário e Financeira do INCA.

atingir, em nível mundial, US\$ 150 bilhões até 2020 (IMS HEALTH, 2016). O aumento crescente dos preços dos medicamentos desta classe, principalmente dos novos produtos disponíveis no mercado, tem chamado a atenção de pacientes e gestores de saúde, tanto em países de alta quanto de baixa e média renda (DIMASI; GRABOWSKI, 2007; DANZON; TAYLOR, 2010; KANTARJIAN et al., 2013). Nesta perspectiva, os preços praticados nas compras destes medicamentos podem se mostrar como importante unidade de análise, ao possibilitar o estudo de suas variações e tendências ao longo do tempo, seja com relação aos volumes comprados, aos tipos de compra ou à característica do comprador.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em seu tratado sobre *Boas Práticas para Aquisição de Medicamentos* (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1999), destaca o ato de comprar medicamentos como processo que envolve uma complexa rede de clientes e fornecedores, dentre agências, ministérios, instituições de saúde, fabricantes e intermediários. Exige políticas governamentais e arcabouço jurídico para a devida regulamentação sanitária dos produtos disponibilizados para venda, como também regulamentação jurídico-administrativa para os contratos firmados. O mercado farmacêutico possui particularidades e, para tal objetivo, governos e instituições devem possuir estruturas organizacionais adequadas e aptas para enfrentar suas falhas (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2012).

Apontado como os principais compradores de medicamentos, os governos podem e devem utilizar as compras públicas como instrumento para fomentar a competição entre fornecedores, de forma a obter menores preços, reduzir custos e, em última análise, viabilizar o acesso a estas tecnologias (KOHLENER et al., 2015).

O governo brasileiro dispõe de amplo arcabouço jurídico e administrativo para garantia de princípios como a isonomia e a ampla concorrência nos processos públicos de compra de medicamentos. Estes devem ser conduzidos, preferencialmente, por licitação pública, em consonância com a legislação vigente (BRASIL, 1993). No caso das instituições federais, estas compras devem ser obrigatoriamente conduzidas por meio de sistema informatizado do próprio governo, denominado *Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais* (SIASG), que possui plataforma *web* específica para tal fim e onde podem ser levantados dados históricos das compras realizadas pelas instituições desde 1997. Este sistema é considerado importante fonte de informação para análises sobre o comportamento cotidiano da máquina pública (BALANIUK, 2010; BRASIL, 2002b).

Como unidade pública de saúde vinculada diretamente ao MS, o INCA realiza suas compras de medicamentos neste sistema informatizado, que permite a extração de dados cujo acesso é livre ao público. É possível, por exemplo, conhecer a data de cada uma das compras realizadas, a quantidade adquirida, o preço praticado, o fornecedor contratado e o tipo de compra executada, dentre outros dados. O acesso a estas informações permite a análise desta importante etapa do processo logístico de abastecimento nas instituições públicas federais, incluindo aquelas que compõem a rede de assistência especializada em Oncologia no SUS.

Neste cenário, a justificativa para a realização desta tese de doutoramento apoiou-se em duas motivações, uma relacionada à importância de estudos dessa etapa logística do ciclo da assistência farmacêutica, e outra de natureza mais pessoal, tendo em vista a função que esta pesquisadora exerce no INCA, como chefe do Serviço Central de Abastecimento.

Outro ponto importante refere-se ao fato de o tema sobre compras públicas não se apresentar como objeto de pesquisa usual na literatura especializada. Não são encontrados muitos estudos e análises por parte da comunidade científica, seja nacional ou internacional, sobre essa temática, principalmente quando relacionada à atenção oncológica. A realização de estudos com perspectiva específica na aquisição, neste caso de medicamentos, visa alimentar o repositório científico neste tema, além de propiciar oportunidade de análise para atividades e ações executadas pelo gestor público (VAZ JUNIOR, 2016).

No caso dos institutos federais de alta complexidade assistencial, incluindo os de assistência oncológica, tanto os sucessos como os insucessos das aquisições de medicamentos despertam o interesse direto do governo e da sociedade.

No âmbito do SUS, medicamentos utilizados para tratamento da pessoa com câncer são adquiridos de forma descentralizada, pelas instituições que compõem a rede de assistência especializada em Oncologia no SUS⁴. Para tal, são utilizados

⁴ Segundo consta no documento elaborado pelo MS intitulado *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia*, “[...] os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos” (BRASIL, 2014e, p. 33)

recursos públicos repassados fundo a fundo ou transferidos a título de remuneração pelo procedimento produzido, dependendo da natureza jurídica da instituição habilitada (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2011a).

Deve ser ressaltado que o financiamento dos medicamentos antineoplásicos se diferencia do modelo atualmente vigente de financiamento para o bloco da Assistência Farmacêutica no SUS (BRASIL, 2007). Para a classe dos antineoplásicos, caracterizada pelo alto grau de incorporação tecnológica e de alto valor de compra, não existe até o momento um componente de financiamento específico, a despeito de algumas iniciativas do governo federal em garantir o financiamento integral de alguns antineoplásicos por meio da centralização da compra (MORAES; OSORIO-DE-CASTRO; CAETANO, 2015). Os gastos públicos associados a este tipo de tecnologia se encontram “embutidos” nos gastos totais com tratamentos ambulatoriais e hospitalares nas instituições habilitadas. No nível federal, estes gastos totais se mostram crescentes: em 2010, atingiram cerca de R\$ 1,92 bilhão, sendo 74% com procedimentos quimioterápicos (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2011a), chegando a R\$ 2,4 bilhões em 2012 (PORTALES, 2015).

Os dados quantitativos (quantidade, preço de aquisição, gastos) relativos aos medicamentos empregados na quimioterapia e nos tratamentos de suporte estão incluídos nas informações sobre os procedimentos oncológicos (considerados de alta complexidade) realizados mediante autorização nas unidades de saúde devidamente habilitadas para tal (BRASIL, 2011b).

Sem um grupamento diferenciado para os medicamentos utilizados na assistência à pessoa com câncer, não é possível identificar de forma clara estes dados, havendo a necessidade de se utilizar outras vias para obtenção das informações. Tais questões dificultam a realização dos estudos de utilização de medicamentos (EUM) e de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) que tenham como objeto a análise da incorporação, do uso e do desuso destas tecnologias na área de Oncologia, caracterizadas como de alta incorporação tecnológica e de alto custo de obtenção (KANTARJIAN et al., 2013).

Neste contexto, a única forma de análise da etapa logística de compras, inclusive com vistas ao acompanhamento/monitoramento, é por meio do estudo individual das aquisições de medicamentos nas instituições da rede especializada, tal qual foi realizado nesta tese.

Adicionalmente aos aspectos já mencionados, outra motivação para a realização do estudo, de caráter mais pessoal, decorre de minha inserção profissional como chefe do Serviço Central de Abastecimento (SCA), que responde pelo recebimento, guarda e distribuição dos medicamentos adquiridos para as farmácias das cinco unidades hospitalares que compõem o INCA. Este serviço faz a intermediação entre as necessidades assistenciais, representadas pelas solicitações de medicamentos encaminhadas pelas farmácias dos hospitais, e o corpo administrativo que conduz os processos de compras. Tal intermediação traz ao SCA o papel de “tradutor” das demandas clínico-assistenciais dos usuários (profissionais de saúde e pacientes) para os profissionais da área administrativa e vice-versa, quando se faz necessário que a área assistencial compreenda as barreiras burocráticas impostas pelos trâmites administrativos para a garantia dos preceitos constitucionais das aquisições nos serviços públicos.

Neste sentido, o SCA tem visibilidade privilegiada de como fatos políticos e mercadológicos nacionais e internacionais que envolvem medicamentos impactam diretamente no acesso e na qualidade da assistência farmacêutica prestada pelo Instituto. E é na condição de chefe deste serviço desde 2009 que tenho observado as dificuldades enfrentadas pela instituição para adquirir vários medicamentos relevantes para a assistência hospitalar e ambulatorial dos pacientes em tratamento. Essas dificuldades têm culminado com o desabastecimento de diversos medicamentos nas unidades assistenciais do INCA, dentre eles os antineoplásicos e os medicamentos de atenção básica, comprometendo o acesso às tecnologias e a qualidade da assistência prestada aos pacientes na instituição, com repercussões negativas frente à sociedade (O GLOBO, 2015).

Este contexto desfavorável para o abastecimento de medicamentos e, por conseguinte, para a garantia de sua disponibilidade na instituição, suscitaram em mim algumas inquietações. Dentre elas, o interesse em melhor compreender o processo de aquisição e os tipos de compras realizadas, os preços praticados, os valores contratados, os fornecedores existentes, a disponibilidade de genéricos, os desabastecimentos constantes de antineoplásicos, só para citar alguns exemplos.

Desse modo, minha posição de observadora direta destes fatos foi outro elemento motivador para o desenvolvimento desta tese de doutoramento. Utilizando o INCA como *locus* de estudo, pretende-se contribuir para a compreensão e o aprimoramento dos processos de compras de medicamentos no âmbito da

instituição e, em um contexto mais amplo, para a melhoria da prática de aquisições de medicamentos no serviço público.

Com o desenvolvimento desta tese pretendeu-se compreender o comportamento histórico das compras de medicamentos realizadas pelo INCA entre 2007 e 2014, as tendências nas quantidades, gastos e preços praticados no período, bem como examiná-las à luz de algumas políticas públicas relacionadas à assistência farmacêutica que possam ter interferido nesta etapa logística. A partir desta análise, foi possível discutir os principais aspectos inerentes às compras de medicamentos em uma instituição de alta complexidade assistencial, e por fim, se espera contribuir para a melhoria das práticas gerenciais de aquisição no Instituto e, quiçá, nos estabelecimentos públicos de saúde no País.

Esta tese está estruturada a partir de um capítulo cujo tema é o “mercado farmacêutico”. Pretende-se, desta forma, apresentar as especificidades do medicamento como mercadoria e os desafios que se projetam sobre os gestores de saúde frente à evolução histórica dos gastos com esta tecnologia.

Outro ponto temático discutido refere-se especificamente às compras de medicamentos. Nele, serão detalhados os conceitos da administração de materiais nas instituições de saúde e apresentadas algumas características das compras públicas de medicamentos. Estas estão desmembradas em um breve histórico sobre as compras públicas de medicamentos no Brasil; na licitação como referencial normativo vigente, com destaque para o sistema de registro de preços e o pregão, finalizando com a apresentação de alguns fatores que interferem na condução desta etapa logística pelos serviços farmacêuticos.

O capítulo seguinte refere-se especificamente ao *locus* do estudo, no qual estão detalhadas as características organizacionais e políticas do INCA, e sua relevância para as ações de prevenção e controle do câncer no País, bem como os aspectos relacionados ao processo de compras de medicamentos no Instituto e aos recursos orçamentários disponibilizados para tais aquisições na série temporal analisada.

Em sequência, estão descritos os demais elementos usuais de pesquisa, a saber: os objetivos deste trabalho, os caminhos metodológicos percorridos para a construção desta tese, e os aspectos éticos envolvidos.

Os resultados alcançados neste estudo estão dispostos em três capítulos. O primeiro, sobre as aquisições de medicamentos no Instituto Nacional de Câncer

entre 2007 e 2014, seguido da análise das aquisições realizadas sem licitação pelo INCA no mesmo período e, por fim, o exame dos antineoplásicos de maior impacto financeiro para a instituição.

Após as considerações finais, nas quais se resgatam os principais achados, aparecem listados no Apêndice B os trabalhos relacionados à tese desenvolvidos até o momento.

1 MERCADO FARMACÊUTICO NO BRASIL

1.1 Características e peculiaridades do mercado farmacêutico

Segundo dados da Conta-Satélite de Saúde⁵, as despesas com consumo final de bens e serviços de saúde no ano de 2013, corresponderam a 8,0% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro, sendo 1,6% com medicamentos (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2015). Estes dados apontam o setor saúde⁶ como importante mercado para produtos e serviços no Brasil destacando-se, entre estes, o de medicamentos.

Em um mercado estimado em US\$ 1,4 trilhão para 2020, com os principais países emergentes responsáveis por 25% das vendas globais, o Brasil situa-se entre os dez maiores mercados mundiais consumidores de produtos farmacêuticos, com previsão de atingir a 5ª posição em 2020. O faturamento anual do mercado farmacêutico brasileiro girou em torno de R\$ 63 bilhões em 2015, sendo R\$ 11,8 bilhões (18,7%) referentes ao mercado público (INTERFARMA, 2016).

Esse aspecto singulariza o Brasil das demais nações em desenvolvimento e desperta o interesse das empresas transnacionais pelo domínio desse amplo mercado. Acompanhando a tendência internacional, o mercado brasileiro tem peculiaridades que chamam a atenção à concentração por classes terapêuticas e

⁵ Desde 2006, o Brasil adota a metodologia das contas-satélites para a área da saúde. As contas-satélites são criadas dentro do sistema de contas nacionais (SCN). O SCN é o instrumento que representa, sintetiza e quantifica todas as informações econômicas de um país, inclusive o Produto Interno Bruto (PIB), fazendo parte do que se denomina no Brasil de *contabilidade social*. Nesse contexto, a conta-satélite permite aumentar o detalhamento e o escopo de setores específicos, com apresentação de quadros complementares aos divulgados para o total da economia, trazendo informações relevantes para análises setoriais. A conta-satélite de saúde viabiliza a criação de medidas e indicadores para monitorar as atividades e os produtos de saúde ao longo do tempo e realizar comparações entre países. Pode ainda ser usada como ferramenta para criar e testar modelos econômicos de avaliação de políticas públicas (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2012).

⁶ De forma específica, é oportuno destacar que, apesar de a conta-satélite de saúde não englobar os hospitais militares, penitenciários ou universitários, cujos orçamentos não estão subordinados aos gestores da saúde, na publicação de 2015 a parcela federal dos hospitais militares e universitários foram inseridos no tópico *Saúde pública – Educação e Defesa*, a fim de permitir o dimensionamento da produção de serviços de saúde pela rede de estabelecimentos de saúde próprios do Ministério da Defesa e pelos 46 hospitais universitários federais vinculados ao Ministério da Educação, bem como a produção de medicamentos pelos três laboratórios oficiais militares (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2015).

pelo domínio de empresas transnacionais (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2012; LUIZA; OSORIO-DE-CASTRO; NUNES, 1999).

Uma das principais características do mercado farmacêutico é que este está inserido em um contexto de saúde pública, com alto grau de regulação sanitária (KORNIS et al., 2011). Seu principal produto, o medicamento, possui ampla controle sanitário por meio da emissão de registros, de autorizações para fabricação, de comercialização e de uso, do nível de propaganda veiculada, e, até mesmo para alguns produtos particulares, por meio do registro nominal de todos os consumidores que adquirem esses medicamentos (BRASIL, 1998b; BRASIL, 2013b).

Segundo Kornis, Braga e Baumgratz de Paula (2014), o elevado grau de regulação sanitária e econômica no mercado farmacêutico brasileiro se iniciou na segunda metade do século XX, destacando-se neste contexto a edição da Lei das Patentes (1996), a criação da Política Nacional de Medicamentos (1998), a instauração de uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), destinada à apuração de diversas denúncias de superfaturamento de preços de medicamentos e também da prática de preços predatórios no mercado nacional, e a política dos medicamentos genéricos, ambas – a política e a CPI – de 1999. Neste mesmo ano, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a transformação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) em autarquia federal representaram um avanço no âmbito sanitário e econômico nacional.

Com a presença de regulação governamental, tanto econômica quanto sanitária, os diversos atores desse mercado — tais como médicos e outros prescritores, pacientes, farmacêuticos, além da própria indústria farmacêutica — passam a desempenhar papéis complementares nessa relação econômica. A ação destes diferentes atores, cada qual com suas peculiaridades e interesses, dão margem à criação de importantes falhas de mercado, levando a uma situação de concorrência imperfeita entre os agentes econômicos (LOPES, 2009).

Uma destas falhas está relacionada à assimetria de informações existente entre ofertantes e adquirentes, em especial sobre os medicamentos cuja venda depende de prescrição médica. Conhecimentos segmentados e limitados sobre as características de determinado produto presente no mercado geram alto grau de desigualdade de informações entre os agentes econômicos — médicos, pacientes, farmacêuticos, fabricantes e órgão regulador — interferindo no poder de escolha do

consumidor e, portanto, no equilíbrio concorrencial do mercado (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2012; SAMPAIO; GUIMARÃES, 2012).

Outra característica importante do setor farmacêutico está presente na distinção entre quem é o responsável pela escolha do medicamento a ser utilizado, o prescritor, e quem será o efetivo consumidor do medicamento, o paciente. A assimetria de informações entre o responsável por efetuar a escolha do produto e o efetivo usuário corrobora para ampliar a separação entre os agentes econômicos e é representado na teoria econômica como uma relação de agente/principal (LOPES, 2009).

Adicionalmente à relação anterior, pode surgir uma terceira figura, que será o agente que irá arcar com os custos financeiros do medicamento. No Brasil, apesar da maior parte dos gastos diretos com o consumo de medicamentos ser de responsabilidade das famílias, que totalizou 1,5% do PIB em 2013, contra 0,2% do governo (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2015), importante destacar o papel governamental nestes gastos. Em casos específicos, tais como o programa de AIDS e alguns tratamentos de uso contínuo, dentre eles os tratamentos para o câncer na rede de assistência em Oncologia do SUS, os gastos com medicamentos são prioritariamente de responsabilidade do governo, seja de forma direta (por blocos de financiamento), por meio da prestação de serviços hospitalares e ambulatoriais ou, ainda, por meio do Programa “Aqui tem Farmácia Popular”, incluindo o “Saúde não tem Preço”, somando-se também os gastos com aquisição decorrentes da judicialização (GARCIA et al., 2013; INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2015).

O mercado farmacêutico também é marcado pela presença de externalidades de consumo, definidas como as relações que existem entre a demanda de um medicamento por parte dos médicos e pacientes e a quantidade de pacientes que já são usuários deste medicamento. Tais externalidades surgem quando o uso de um medicamento por outros indivíduos pode influenciar a percepção sobre a eficácia, segurança e aceitação desse produto e, dessa forma, afetar sua avaliação e sua taxa de utilização em determinado mercado. O segmento da população que é responsável por adquirir os seus medicamentos em farmácias tende a apresentar mais externalidades de consumo e ser menos sensível ao preço, caracterizando o medicamento como bem que possui inelasticidade da demanda ao preço. Esta inelasticidade parece ser reforçada pela assimetria de informações entre os agentes

e pela forte influência da propaganda sobre prescritores e usuários, características deste mercado (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2012; LOPES, 2009).

Outra particularidade do mercado farmacêutico é a possibilidade de substituição entre os produtos, que no Brasil é regulamentada por lei federal (BRASIL, 1999). Entretanto, um prescritor pode manifestar-se contrário à possibilidade de substituição por medicamento genérico e, assim, manter-se fiel a uma determinada marca. A força da propaganda pode ser capaz de alterar a decisão sobre que produto consumir em direção à marca “mais comercial”, fazendo com que o consumidor adquira determinado produto, mesmo que seja mais custoso, favorecendo o fabricante que melhor posiciona sua marca no mercado, sob o ponto de vista de sua propaganda e sua publicidade (LOPES, 2009; SAMPAIO, GUIMARÃES, 2012).

Outra questão pertinente à oferta de medicamentos que podem afetar o padrão de concorrência no mercado são as barreiras à entrada em função da proteção patentária e à monopolização do mercado. Como instrumento para a promoção da reserva de mercado, a proteção legal à propriedade intelectual traz vantagens aos fabricantes que primeiro se posicionam e ocupam participação predominante em determinada classe terapêutica. Assim, no mercado farmacêutico, as empresas pioneiras e inovadoras, detentoras das patentes, conquistam importantes vantagens competitivas em relação aos demais competidores (CHAVES et al., 2007; LOPES, 2009).

Por fim, ponto importante com relação ao mercado farmacêutico é que seu principal objeto é classificado como bem de consumo “credencial”. Diferente das outras classificações de bens de consumo⁷, o medicamento é considerado “bem credencial” e se caracteriza pelo fato de que o consumidor nunca terá condições de avaliar os aspectos de qualidade dos produtos, sendo necessário que um terceiro, especializado, seja avalista dessa qualificação e dê as credenciais adequadas para

⁷ Segundo Lopes (2009), para melhor compreensão sobre a assimetria de informações no mercado farmacêutico, destacam-se três classificações para os produtos de consumo, de acordo com a habilidade do consumidor em observar seus atributos de qualidade antes de efetuar a compra do bem. A primeira classificação refere-se aos “bens de busca”, em que a qualidade pode ser identificada antes do consumidor efetuar a compra. São exemplos desta categoria, roupas e aparelhos eletrônicos. A segunda classificação relaciona-se aos “bens de experiência”, os quais a qualidade só pode ser identificada após a compra por parte do consumidor. Por exemplo, alimentos enlatados, detergentes e sabão em pó. Por fim, a terceira classificação remete aos “bens credenciais”, os quais o consumidor nunca terá condições de avaliar os aspectos de qualidade do que está sendo comprado, sendo necessário que um terceiro agente ateste essa qualificação. Medicamentos e demais produtos para saúde são exemplos desta última categoria.

sua utilização. No caso dos medicamentos no Brasil, a avaliação do nível de qualidade do produto é certificada por uma autoridade governamental ligada ao Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável por credenciar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento a ser comercializado no País, antes deste chegar ao mercado (LOPES, 2009).

Caracterizado como setor altamente inovador, as indústrias farmacêuticas apostam em medicamentos campeões de venda resultando na concentração do mercado farmacêutico, passando de uma competição mais ampla para um caráter oligopólico diferenciado. A definição de mercado, para efeitos de análise concorrencial, apresenta-se bastante complexa no setor farmacêutico, pois os medicamentos possuem fármacos e finalidades terapêuticas diversas, não existindo um “mercado de medicamentos” único. Por este motivo, há necessidade de se delimitar os mercados relevantes na área farmacêutica, neste caso por classes terapêuticas, objetivando a compreensão do caráter oligopólico em cada um destes mercados relevantes. Um mercado relevante é definido a partir das possibilidades de substituição de bens ou serviços tanto da perspectiva da oferta quanto da demanda, em que a competição e a diferenciação de produto não ocorrem no nível da indústria como um todo, mas por classes terapêuticas (SAMPAIO, GUIMARÃES, 2012; KORNIS, BRAGA BAUMGRATZ DE PAULA, 2014).

O setor de distribuição de medicamentos no Brasil, por sua vez, também se apresenta oligopolizado. Com base em dados do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), autarquia federal vinculada ao Ministério da Justiça com competência para aplicação da legislação brasileira de defesa da concorrência, Sampaio e Guimarães (2012) apontam que as cinco maiores distribuidoras de medicamentos responderam por cerca de 65% do total de vendas em 2010. Ainda relatam que as drogarias e farmácias, que constituem importante elo na cadeia de comercialização de medicamentos, costumam ser reconhecidas por sua pulverização. Apesar de as farmácias independentes representarem cerca de 90% do comércio varejista, as cinco grandes redes de farmácia possuíam 23% de *market share* em 2010.

As falhas do mercado farmacêutico, anteriormente apresentadas, justificariam a atuação do Estado no setor. Mercados concentrados (desde a cadeia de produção até a distribuição), elevadas barreiras à entrada de medicamentos genéricos por meio das proteções legais à propriedade intelectual, e a demanda inelástica, por ser

produto crucial à manutenção ou à recuperação da saúde e, também, pela assimetria de informações e fidelidade do prescritor e do consumidor à marca, apontam para a necessidade de uma estrutura de regulação voltada para amenizar seus efeitos negativos sobre a população (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2012; LOPES, 2009; SAMPAIO; GUIMARÃES, 2012).

O Estado tem todas as possibilidades para garantir que tais imperfeições sejam minimamente corrigidas, em prol da garantia do acesso aos medicamentos pelos cidadãos em equilíbrio com a sustentabilidade do sistema público de saúde e frente aos desafios da incorporação destas tecnologias. Estudos apontam para a necessidade de articular estratégias relacionadas à precificação e às compras destes produtos no contexto institucional de cada país, na busca de menores preços e maior acesso a estes produtos (CAMERON et al., 2009; DUKES et al., 2003; MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH, 2012; NGUYEN et al., 2014).

Em todo o mundo, os governos vêm enfrentando, há alguns anos, dificuldades no gerenciamento da evolução dos gastos com ações e serviços de saúde. No Brasil, um dos maiores desafios para os gestores em saúde tem sido o de garantir que os recursos aportados neste setor sejam utilizados da forma mais eficiente possível (CAMERON et al., 2009; DUKES et al., 2003; MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH, 2012). Dos 8,8% do PIB gastos com o consumo de bens e serviços no Brasil em 2009, menos da metade (3,8%) foi de responsabilidade da administração pública (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2012), proporção considerada baixa com relação aos outros países, dada as características de seu sistema público e universal de saúde (PIOLA et al., 2012).

Outra importante característica do mercado farmacêutico no Brasil se refere à ação regulatória do governo federal sobre os preços dos medicamentos comercializados no País. Historicamente, a regulação de preços no Brasil teve início no ano de 1808 e, desde então, diversas intervenções foram praticadas no mercado de medicamentos (MIZIARA, 2013). Em tempos mais recentes, destaca-se o controle de preços do extinto Conselho Interministerial de Preços (CIP), ligado ao Ministério da Fazenda, que perdurou de 1968 a 1990; as Políticas dos Planos Collor I e II, entre 1990 e 1992; a liberação do controle de preços que vigorou até o ano

2000; a Câmara de Medicamentos (CAMED)⁸ entre 2001 e 2003 e, por fim, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que vigora de 2003 até os dias atuais (BRASIL, 2013d).

De acordo com a legislação vigente (BRASIL, 2003a), os preços dos medicamentos alopáticos⁹ com registro de uso no mercado nacional são estabelecidos e fixados pela CMED, no modelo de “teto” (*price cap*) ou preço máximo, com reajuste anual válido a partir de 1º de abril de cada ano^{10,11}. A legislação vigente (BRASIL, 2003b) também estabelece os critérios de composição de fatores para a variação percentual dos preços dos medicamentos sob regulação de mercado. Esta variação é calculada com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), em um fator de produtividade (Fator X), em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y) e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z), de acordo com a seguinte fórmula apresentada a seguir:

$$VPP = IPCA - X+Y+Z$$

Legenda: VPP — Variação Percentual do Preço; IPCA — Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo; X — Fator de Produtividade; Y — Fator entre setores; Z — Fator intrasetor.
Fonte: BRASIL, 2003b.

O Fator X é expresso em percentual e representa o mecanismo que objetiva repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos. O Fator Y

⁸ Criada pela lei nº 10.213 de 27 de março de 2001, que também definiu as normas de regulação para o setor de medicamentos. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/leis/10213.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

⁹ Estão liberados os preços dos medicamentos homeopáticos, fitoterápicos (Resolução CMED nº 5, de 9 de outubro de 2003 e suas atualizações), medicamentos de Notificação Simplificada, anestésicos locais injetáveis odontológicos e polivitamínicos (Resolução CMED nº 3, de 18 de março de 2010). Estes medicamentos foram liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preço, mas devem ter seus preços divulgados em revistas especializadas. Importante ressaltar que apenas o Preço Fábrica encontra-se liberado, devendo o Preço Máximo ao Consumidor atender às margens previstas no art. 4º da Resolução nº 04, de 12 de março de 2015.

¹⁰ Reajuste máximo autorizado de 4,76% nos preços de medicamentos tabelados a partir de 1º de abril de 2017. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2017-03/cmed-autoriza-reajuste-de-medicamentos-de-ate-476>>. Acesso em: 01 abr. 2017.

¹¹ A CMED publicou resolução possibilitando o ajuste extraordinário positivo de preço, para definição de novo preço fábrica em caráter permanente ou temporário, de medicamento que integre as listas de dispensação ou de procedimentos do SUS e com justificada relevância epidemiológica, quando houver avaliação de potencial risco de desabastecimento do item no mercado. Resolução CMED nº 02 de 20 de dezembro de 2016.

busca ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, para minimizar o impacto dos custos não recuperáveis pela aplicação do IPCA, ou seja, dos custos que não são captados diretamente no cálculo do índice de inflação e que possuem impacto relevante sobre a estrutura de custo da indústria farmacêutica. No caso, são considerados os custos da energia elétrica e das importações. O Fator Z visa a promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos. Para avaliação do grau de concentração de mercado é utilizado o Índice Herfindahl-Hirschman, calculado com base em informações de comercialização prestadas pelas empresas¹².

Os preços máximos definidos pela CMED são publicados em lista, ordenada por princípio ativo, forma farmacêutica e concentração ou por laboratório detentor do registro¹³. Na lista estão incluídos, ainda, os preços calculados conforme as alíquotas de ICMS adotadas pelos Estados.

Os preços são apresentados em três modalidades, a saber:

- Preço Fábrica ou Preço Fabricante (PF): preço máximo praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos no mercado brasileiro. O PF vem a ser o preço máximo de venda dos medicamentos para as farmácias e demais estabelecimentos, além das destinadas aos entes da Administração Pública¹⁴.
- Preço Máximo ao Consumidor (PMC): preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista de medicamentos, ou seja, farmácias e drogarias, na

¹² Resolução CMED nº 01 de 23 de fevereiro de 2015. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/documents/374947/2921192/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+1%2C+de+23+de+fevereiro+de+2015/4eaf07a0-a71b-4f9f-9085-ce5b20c7ee97>>. Acesso em: 29 dez. 2016.

¹³ Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 03 ago. 2016.

¹⁴ Além do estabelecimento do PF como o preço máximo a ser aceito nas aquisições públicas de medicamentos (BRASIL, 2003a; BRASIL, 2009a), o Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) prevê desonerações e isenção de ICMS nas operações realizadas com um rol selecionado de medicamentos. São três os convênios selecionados listados no Convênio ICMS 140/01 e suas atualizações. O CONFAZ também prevê a isenção deste imposto nas operações com certos medicamentos destinados exclusivamente aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, cuja lista encontra-se no anexo do Convênio ICMS 87/02 e suas atualizações. Já especificamente em relação aos medicamentos para tratamento do câncer, objeto deste estudo, o CONFAZ também autoriza os estados e o Distrito Federal a concederem isenção do ICMS, desde que constem no Anexo Único do Convênio ICMS 162/94, e suas atualizações, disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/1994/cv162_94>. Acesso em: 09 jan. 2017.

venda ao consumidor, tendo em vista que este contempla tanto a margem de lucro como os impostos inerentes a esses tipos de comércio;

- Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica. O CAP¹⁵ é um desconto mínimo obrigatório, cujo valor é definido anualmente por publicação da CMED¹⁶, a ser aplicado por fabricantes, distribuidores e farmácias nas vendas aos entes da administração pública, direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de medicamentos específicos listados em rol publicado pela CMED¹⁷ ou de qualquer medicamento a ser adquirido para atendimento de demanda judicial.

Para a definição de preços dos medicamentos novos, novas formas farmacêuticas ou novas associações, a CMED¹⁸ se baseia na apresentação de evidências científicas disponíveis que comprovem a superioridade destes produtos em relação aos já existentes no País para a mesma indicação, no momento da análise do pleito de preço. O objetivo é evitar que um medicamento que não tenha superioridade comprovada em relação às terapias medicamentosas já utilizadas no Brasil tenha preço superior a estas. Outro critério importante é a manutenção do uso do teto do preço internacional, ou seja, novos produtos no mercado brasileiro não

¹⁵ Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006 que dispõe sobre o CAP e sua aplicação e a Resolução nº 3, de 2 de março de 2011 que estabelece nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas e dispõe sobre o PMVG. O CAP é resultante da média da razão entre o Índice do PIB *per capita* do Brasil e os Índices do PIB *per capita* dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, ponderada pelo Rendimento Nacional Bruto. Disponível em:

<[http://portal.Anvisa.gov.br/documents/374947/2920961/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+3,+de+2+de+mar%C3%A7o+de+2011+\(PDF\).pdf/cc29a363-b75c-4b81-951f-e7df82bfb52f](http://portal.Anvisa.gov.br/documents/374947/2920961/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+3,+de+2+de+mar%C3%A7o+de+2011+(PDF).pdf/cc29a363-b75c-4b81-951f-e7df82bfb52f)>. Acesso em: 03 ago. 2015.

¹⁶ Atualmente, vigora o valor do CAP estabelecido pelo Comunicado CMED nº 6, de 30 de março de 2017, qual seja, desconto de 19,28%. Disponível em: < http://www.ceagesp.gov.br/wp-content/uploads/2017/04/dou_abertura_03_04_17_1.pdf>. Acesso em: 15 abril. 2017.

¹⁷ Rol de medicamentos em cujos preços é aplicado o CAP de forma obrigatória consta no Comunicado nº 6, de 5 de setembro de 2013 encontra-se disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/documents/374947/2932238/Comunicado+n%C2%BA+6,+de+5+de+setembro+de+2013.pdf/92ecd43a-aa94-4dfa-839e-c144dc7c17af>>. Acesso em: 03 ago. 2015.

¹⁸ Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004 (Alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, publicada no DOU, de 07/10/2005). Disponível em: <http://portal.Anvisa.gov.br/wps/portal/Anvisa/Anvisa/posuso/regulacaodemercado!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwN_Dz8DA09_c19vrwAXA4MAM_2CbEdFAGk6puA!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/Anvisa+portal/Anvisa/pos++comercializacao++pos++uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/resolucao+cmcd+n+2+de+5+de+m+arco+de+2004++alterada>. Acesso em: 22 ago. 2015.

podem ter preços superiores ao menor preço praticado nos seguintes países: Estados Unidos, Canadá, Portugal, Espanha, França, Itália, Austrália e Nova Zelândia.

Ademais, desde fevereiro de 2015, está em funcionamento o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED)¹⁹, que tem por objetivo viabilizar a adoção, a implementação e a coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, atividades estas voltadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras ou importadoras de medicamentos sujeitos à regulação de mercado ficam obrigadas a apresentar à CMED o relatório de comercialização por apresentação registrada na Anvisa²⁰. Neste relatório, disponibilizado *on line*, devem ser informados, dentre outros, a quantidade comercializada, faturamento descrito na nota fiscal com impostos, descontos e o frete de todas as vendas, inclusive as hospitalares e as governamentais, como também o tipo de destinatário da venda, se governo, distribuidor, estabelecimento privado de saúde, farmácia e drogarias privadas, e outros, cujos dados são tratados sob confidencialidade.

Importante ressaltar que o governo brasileiro não tem apenas o papel de regular o mercado farmacêutico por meio do controle de preços. Este participa ativamente dele também como comprador, seja do produto final ou de tecnologias para sua produção (BRASIL, 2003, SORTE JUNIOR, 2012).

Neste ponto, é oportuno remeter ao conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), que constitui um recorte específico do Sistema Nacional de Inovação em Saúde e que privilegia o sistema produtivo de bens e serviços nesta área. Gadelha, Costa e Maldonado (2012) destacam que esta abordagem sistêmica da base produtiva e de inovação em saúde se traduz tanto no campo acadêmico como normativo. Neste contexto, a saúde passa a ser vista como:

¹⁹ Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b87cc38047853f5ab549ffe096a5d32/Resolu%C3%A7%C3%A3o+02+de+23+de+fevereiro+de+2015.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 22 ago. 2015.

²⁰ Resolução CMED nº 01 de 14 de março de 2016. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/documents/374947/2921267/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+1,+de+14+de+mar%C3%A7o+de+2016/113eaeb0-4266-42bb-b25e-7e1f5c586964>>. Acesso em: 29 dez. 2016.

[...] um espaço econômico interdependente que configura um sistema de inovação e um sistema produtivo, congregando alto potencial de geração de conhecimentos, a existência de uma base econômica setorial de alta importância, o consumo de massas e a presença destacada do Estado na regulação e na promoção das atividades e da inovação (GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012, p.83).

Esta abordagem incorpora tanto as atividades industriais quanto os serviços de saúde, que articulam o complexo do ponto de vista institucional, do mercado e do conhecimento (GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012). Por sua vez, também possuem uma dinâmica própria de produção e de inovação cujos detalhes fogem ao escopo desta tese.

Com relação aos incentivos para a produção nacional de medicamentos no País, é relevante citar a estratégia de fortalecimento dos produtores oficiais por meio das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP)²¹. Estas parcerias objetivam, dentre outros, reduzir os preços dos medicamentos por meio do uso do poder de compra do Estado e promover o fortalecimento do parque produtivo nacional (BRASIL, 2014d; DE REGINA, 2013).

O complexo e vasto contexto do mercado farmacêutico no Brasil estimula o estudo das compras de medicamentos realizadas pelo governo de forma geral, ou mais especificamente, as compras realizadas por uma de suas instituições de referência, tanto nacional quanto internacional, como é o caso do INCA. Para melhor compreensão dos fatos e dados analisados nesta tese de doutoramento, fez-se necessário aprofundar brevemente entendimento de algumas questões que envolvem o mercado de medicamentos para tratamento do câncer no Brasil e no

²¹ Datam de 2008, as primeiras negociações do Ministério da Saúde para implantação das parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos, iniciadas com o Plano Nacional de Desenvolvimento (2008-2010). As atuais diretrizes para o estabelecimento destas parcerias constam na portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014 (BRASIL, 2014d). A PDP é compreendida como modalidade de encomenda de tecnologias pelo Estado na presença de risco tecnológico, o que envolve diferentes formas de transmissão de conhecimentos, incluindo o licenciamento de fabricação de produtos, sendo as parcerias mais facilmente obtidas nas fases mais maduras do ciclo de vida dos produtos (TIGRE, 2006). Em 2010, com a instituição da Lei nº 12.349 (BRASIL, 2010), foram propostas alterações na Lei de Licitações (Lei nº 8.666/1993), e as compras públicas foram consideradas motores do desenvolvimento nacional sustentável. A centralização das compras pelo governo federal faz parte do projeto de indução ao setor industrial da saúde que inclui, ainda, a adoção de margens de preferência, nas licitações públicas, para os preços ofertados de medicamentos e produtos para saúde produzidos no País. Uma discussão mais aprofundada foge, no momento, ao escopo desta tese; para maiores detalhes sobre as PDP, seus objetivos, regras e eventuais debates, sugerimos a leitura de Barbosa (2013), Sorte Junior (2012) e Sundfeld e Souza (2013).

mundo e que repercutem diretamente nos preços e disponibilidade deste tipo de tecnologia para o governo e as instituições de saúde.

1.2 O mercado de medicamentos oncológicos

Nas últimas décadas, o câncer converteu-se em evidente problema de saúde pública mundial, sendo reconhecido como o conjunto de mais de 100 tipos diferentes de doenças, que têm em comum o crescimento desordenado de células anormais com potencial invasivo. Segundo dados do estudo *Global Burden of Disease*, ocorreram 14,9 milhões de casos novos de câncer em 2013, com 8,2 milhões de mortes atribuídas a doença (GLOBAL BURDEN OF DISEASE CANCER COLLABORATION, 2015)²². E a tendência é de crescimento: estimativas mundiais do projeto GLOBOCAN da Organização Mundial de Saúde (OMS) indicam que, para 2030, são esperados 21,4 milhões de casos incidentes de câncer e 13,2 milhões de mortes por câncer (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2014).

No Brasil, o Instituto Nacional de Câncer estimou para o ano de 2016 (válido também para 2017), o surgimento de cerca de 600 mil novos casos de câncer (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2015). Excetuando-se o câncer de pele não melanoma (aproximadamente 180 mil casos novos), ocorreriam cerca de 420 mil casos novos de câncer. O perfil epidemiológico observado assemelha-se ao da América Latina e do Caribe, onde os cânceres de próstata (61 mil), em homens, e mama (58 mil), em mulheres, seriam os mais comuns. Os tipos mais frequentes em homens e mulheres estão dispostos na Figura 1, a qual apresenta os dez tipos de câncer mais incidentes por sexo, estimados para 2016/2017, excetuando-se o de pele não melanoma.

²² Em termos de incidência de câncer no mundo, a neoplasia de próstata foi a principal causa em homens (1,4 milhões de casos novos) e o câncer de mama, em mulheres (1,8 milhões). Cânceres de traqueia, brônquios e pulmão foram a principal causa de morte em ambos os sexos, com 1,6 milhões de mortes em 2013 (GLOBAL BURDEN OF DISEASE CANCER COLLABORATION, 2015).

Figura 1 — Número de casos e distribuição proporcional dos dez tipos de câncer mais incidentes, estimados para 2016/2017 no Brasil, por sexo, exceto pele não melanoma

Localização Primária	Casos	%			Localização Primária	Casos	%
Próstata	61.200	28,6%	Homens	Mulheres	Mama feminina	57.960	28,1%
Traqueia, Brônquio e Pulmão	17.330	8,1%			Cólon e Reto	17.620	8,6%
Cólon e Reto	16.660	7,8%			Colo do útero	16.340	7,9%
Estômago	12.920	6,0%			Traqueia, Brônquio e Pulmão	10.890	5,3%
Cavidade Oral	11.140	5,2%			Estômago	7.600	3,7%
Esôfago	7.950	3,7%			Corpo do útero	6.950	3,4%
Bexiga	7.200	3,4%			Ovário	6.150	3,0%
Laringe	6.360	3,0%			Glândula Tireoide	5.870	2,9%
Leucemias	5.540	2,6%			Linfoma não Hodgkin	5.030	2,4%
Sistema Nervoso Central	5.440	2,5%			Sistema Nervoso Central	4.830	2,3%

Nota: Números múltiplos de 10.

Fonte: INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2015b, p. 56.

O principal fenômeno subjacente à ampliação na incidência do câncer é o aumento da expectativa de vida e o envelhecimento populacional, bem como a prevalência crescente de certos fatores de risco, como tabagismo, obesidade e padrões dietéticos. Por outro lado, à medida que os exames diagnósticos para câncer se tornaram mais sensíveis e acessíveis, há tendência também ao aumento do número de casos detectados (GBD 2013 MORTALITY AND CAUSES OF DEATH COLLABORATORS, 2015).

O ritmo acelerado da inovação na área de tecnologias médicas tem proporcionado a ampliação do número de alternativas para a prevenção e tratamento de doenças (CAETANO, 2014). Os avanços na compreensão da biologia do câncer têm levado à introdução de uma variedade de novos diagnósticos e tratamentos em oncologia (CAPPELLARO; GHISLANDI; ANESSI-PESSINA, 2011; MEROPOL, 2007), modificando, em alguns casos de forma significativa, a sobrevivência dos pacientes com neoplasias. Como exemplo, no Brasil, podemos citar o aumento na taxa de sobrevivência para o câncer de mama, que passou de 78%, em 2000, para 87%, em 2005, e para o câncer de próstata, que chegou a 96% (ALLEMANI et al., 2015). Estes dados indicam não só o aumento da incidência, mas também dos sobreviventes de câncer.

Esta ampliação acelerada de inovação e incorporação tecnológicas e os avanços proporcionados têm sido acompanhados de um elevado aumento dos custos associados ao diagnóstico e tratamento do câncer. Elkin e Bach (2010) relatam que, nos Estados Unidos, as despesas diretas com a assistência oncológica

subiram de cerca de US\$ 27 bilhões, em 1990, para mais de US\$ 90 bilhões em 2008. Este aumento estaria associado tanto ao alto custo das tecnologias incorporadas para tratamento do câncer como, também, ao aumento na quantidade de assistência prestada. Como exemplo, os gastos com tratamento de câncer de mama inicial saltaram de US\$ 4.000, em 1991, para mais de US\$ 20.000, em 2002 (já descontada a inflação). Brunnel (2012) alerta que 60% das falências pessoais nos EUA ocorridas em 2007 estavam relacionadas aos gastos com saúde, sendo o diagnóstico e o tratamento do câncer apontado pela maioria destas pessoas como um dos principais motivadores de suas falências. Na Europa, os gastos diretos com assistência oncológica em 19 países corresponderam, em média, a 6,4% dos orçamentos em saúde, sendo 9% deste total relacionado especificamente aos gastos com medicamentos (DRUMOND; MASON, 2007).

No Brasil, segundo dados disponíveis no portal oficial do MS²³, 393 mil pacientes foram atendidos com câncer pelo SUS em 2015, representando aumento de 34% em relação a 2012 (292 mil pacientes). Também houve aumento dos recursos investidos entre 2010 e 2015, passando de R\$ 2,1 bilhões para R\$3,5 bilhões. O montante foi investido em tratamento, sendo realizados 22,9 milhões de procedimentos de radioterapia, quimioterapia e cirurgias oncológicas, além de exames preventivos de mamografia e teste de Papanicolau.

O Ministério da Saúde ainda destaca que a expansão do investimento resultou na ampliação do acesso ao diagnóstico precoce e tratamento, bem como na inclusão de antineoplásicos de alto custo na lista de medicamentos estratégicos e de distribuição gratuita no SUS (como o mesilato de imatinibe em 2011, o trastuzumabe em 2012 e l-asparaginase em 2013, entre outros). Atualmente, existem 285 serviços habilitados para oncologia no SUS, e, nos últimos seis anos, foram habilitados mais 25 novos hospitais. Por meio do Plano de Expansão dos Serviços de Radioterapia, o Ministério da Saúde esperava, até o final de 2016, inaugurar mais dois novos serviços.

Especificamente com relação aos medicamentos para tratamento do câncer, as novas terapias alvo-dirigidas e aqueles de origem biotecnológica são apontados como uma das principais causas para o aumento destes custos em todo o mundo (FADEN; CHALKIDOU, 2011; FOJO; GRADY, 2009; KANTARJIAN et al., 2013).

²³ Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/25090-ministro-da-saude-anuncia-11-prioridades-para-a-oncologia>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

O mercado farmacêutico em oncologia reproduz as características peculiares do mercado farmacêutico já citados na seção anterior. Entretanto, vale mencionar alguns pontos que diferenciam os medicamentos antineoplásicos de outras categorias farmacêuticas.

Os elevados preços com os quais os novos medicamentos oncológicos têm sido lançados no mercado e sua correlação com os benefícios clínicos anunciados por seus fabricantes têm sido objeto de bastante análise e discussão (CAMERON et al., 2009; FOJO; GRADY, 2009; SULMASY, 2007). Neste quesito, destacam-se os medicamentos de origem biotecnológica e os medicamentos caracterizados como de terapia alvo-específica²⁴.

Dimasi e Grabowisky (2007) destacam que os medicamentos biotecnológicos, particularmente os anticorpos monoclonais (Mabs), tornaram-se cada vez mais prevalentes em oncologia e que a elevação dos custos nesta área tem sido impulsionada pela absorção rápida destes medicamentos inovadores. Entre 1982 e 1992, esta classe de medicamentos representava apenas 4% dos medicamentos recém-introduzidos em todo mundo. Já entre os anos de 1993 e 2003, corresponderam a cerca de 16% dos novos medicamentos que chegaram ao mercado. Além disso, mais da metade destes medicamentos foram lançados por empresas norte-americanas, demonstrando a hegemonia deste país no desenvolvimento da biotecnologia para tratamento do câncer. Estes autores também esclarecem que, com base em dados coletados desde 1990, os medicamentos oncológicos foram o quarto maior grupo terapêutico em termos do número de novas apresentações em todo o mundo, atrás somente dos novos medicamentos para as doenças do sistema nervoso central, cardiovascular e dos anti-infecciosos sistêmicos.

Estudo de Fojo e Grady (2009) calculou que, nos EUA, 18 semanas de tratamento com o anticorpo monoclonal cetuximabe, lançado em 2003 e indicado para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas, custava, no ano

²⁴ A procura por um alvo específico que possa ser atingido por um determinado medicamento é a principal base da terapia contra os mais diversos tipos de câncer. Enquanto a quimioterapia tradicional age, em geral, impedindo a divisão celular e causando danos às moléculas de DNA e/ou RNA, a terapia-alvo tem como objetivo uma atividade direcionada às moléculas fundamentais do crescimento tumoral, sejam estas moléculas específicas dos tumores ou presentes em células normais, porém "superativadas" nas células tumorais. Desse modo, a ação de medicamentos teria como "alvo", exclusivamente ou quase exclusivamente, as células tumorais, reduzindo a atividade sobre células saudáveis e produzindo efeitos colaterais menores (REIS, 2006; MALZINER; CAMPONERO, 2013).

do estudo, em média US\$ 800.000 para prolongar a vida de um paciente por um ano. Este valor ultrapassava a mediana da renda familiar norte-americana (US\$ 50.233). Outro medicamento oncológico da mesma classe, o bevacizumabe, lançado em 2004, custava US\$ 90.000 para tratar um único paciente. Em outra análise, Brunnel (2012) alertou que 90% de todos os antineoplásicos liberados para uso no EUA pela *Food and Drug Administration* (FDA) nos últimos anos tinha um custo superior a US\$ 20.000 para um tratamento de 12 semanas.

Conforme Fojo e Grady (2009), o custo "espiral" do tratamento do câncer, principalmente relacionado aos medicamentos, se apresenta associado aos benefícios clínicos considerados marginais²⁵. Estes autores citam novamente o exemplo do medicamento cetuximabe, cujo uso para a indicação acima mencionada, resultou em ganho de sobrevida global de apenas 1,2 meses. Para outra indicação, no tratamento do câncer colorretal avançado, em combinação com o antineoplásico irinotecano, prolongou a sobrevida global em 1,7 meses. De forma complementar, Siddiqui e Rajkumar (2012) relatam o exemplo de outro anticorpo monoclonal, o ipilimumabe. O valor de quatro doses para tratamento de melanoma metastático é de US\$ 120.000, para obtenção de ganho em sobrevida global de 3,7 meses em pacientes previamente tratados, ou de 2,1 meses em pacientes virgens de tratamento.

Em outra análise, Kantarjian e colaboradores (2013) identificaram que a faixa de preço para um novo agente antineoplásico mais que duplicou desde o início dos anos 2000, passando de US\$ 4.500 para mais de US\$ 10.000 por mês. Dos doze medicamentos antineoplásicos aprovados pela FDA em 2012, apenas três realizaram estudos com desfecho em sobrevida global, sendo dois deles com resultados inferiores a dois meses desse tipo de sobrevida. No entanto, nove custavam acima de US\$ 10.000 por mês.

²⁵ Segundo Angell (2008), “[...] Mesmo moléculas totalmente novas podem não ser melhores do que um medicamento já existente para a mesma condição. E, do mesmo modo, os medicamentos para inspeção prioritária não são necessariamente novas entidades moleculares. É possível que uma droga já existente seja modificada de um modo que passe a oferecer uma nítida vantagem de tratamento em comparação com uma versão anterior. Em geral, um medicamento que possa ser chamado de inovador em qualquer sentido corrente da palavra tanto é uma nova entidade molecular quanto uma droga para inspeção prioritária. Em outras palavras, a droga é uma nova molécula, que, provavelmente, representará um progresso significativo em relação aos medicamentos já comercializados. (A indústria costuma usar o termo inovador para designar apenas uma nova entidade molecular, mas isso deixa de lado a questão importantíssima de saber se a droga oferece alguma vantagem clínica em relação às já existentes).” (ANGELL, 2008, p. 70-71).

Dentre as razões citadas para justificar os altos preços associados aos medicamentos antineoplásicos estão os grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), a exclusividade de mercado gerado a partir de suas patentes e a disposição em pagar das pessoas e da sociedade, quando se trata de novas possibilidades para o tratamento do câncer (DANZON; TAYLOR, 2010; SIDDIQUI; RAJKUMAR, 2012).

Segundo estimativa da FDA, são gastos cerca de US\$ 1 bilhão para a P&D de novos medicamentos para tratamento do câncer (KANTARJIAN et al, 2013). Carmino (2012) relata o estudo elaborado com base em dados publicados pelo *National Institute of Health* norte-americano, no qual sugere que este valor pode chegar a US\$ 2 bilhões.²⁶ O mesmo trabalho informa que, de cada dois milhões de moléculas estudadas, apenas 80 chegam à fase de ensaios clínicos e, destas, apenas oito são liberadas para uso na prática médica. Dimasi e Grabowisky (2007) também apontam como motivadores, para os elevados investimentos em P&D para os antineoplásicos, as dificuldades em recrutar pacientes, a complexidade dos protocolos investigacionais (que incluem, por exemplo, testes de imagens frequentes, biopsias repetidas e exames de farmacogenética) e os tempos mais longos necessários para estabelecer a eficácia, principalmente quando a sobrevida global é o desfecho final do ensaio clínico.

Embora o custo de trazer um medicamento neoplásico ao mercado seja estimado como 20% mais elevado que o de outros medicamentos (ADAMS; BRANTNER, 2006), Brunell (2012) refere que 70% dos oncológicos recebem prioridade de revisão na FDA, frente a um percentual que não chega a 40% no caso de medicamentos de outras classes terapêuticas. Além disso, os medicamentos antineoplásicos têm se beneficiado das flexibilidades previstas na regulamentação sobre medicamentos órfãos, principalmente o *Orphan Drug Act* lançado em 1983 pelo governo norte-americano (DANIEL et al., 2016). Para os tipos de câncer com prevalência inferior a 200.000 indivíduos, os medicamentos para seu tratamento são

²⁶ Estudo de 2012 sobre os custos de desenvolvimento de P&D de novos medicamentos refere que estes variam substancialmente por área terapêutica, sendo mais elevados em três áreas: neurologia, doenças respiratórias e oncologia, em função, sobretudo das menores taxas de sucesso e de tempos de desenvolvimento mais elevados. Para maiores detalhes, ver: MESTRE-FERRANDIZ J, SUSSEX J, TOWSE A. The R&D Cost of a New Medicine. Office of Health Economics, December, 2012. Disponível em: <<https://www.ohe.org/publications/rd-cost-new-medicine>>. Acesso em: 29 mar. 2015.

considerados medicamentos "orfãos"²⁷ pela agência sanitária norte-americana. Como tal, ganham *status* privilegiado na condução de pesquisas clínicas, incluindo incentivos financeiros por parte do governo, agilidade na avaliação de sua liberação de uso pela FDA, além da extensão patentária de sete anos. Apesar de atenderem a pequenas populações, a condição de “medicamento órfão” para os novos tratamentos de câncer tem se mostrado estratégia de interesse para a indústria farmacêutica, por requerer menores aportes de investimento em P&D ou créditos fiscais diferenciados, frequentemente possuírem menos concorrentes no mercado, serem prescritos principalmente por especialistas e envolverem menores custos de promoção e distribuição. Foi observado que praticamente metade dos medicamentos oncológicos introduzidos teve uma indicação “órfã” aprovada no momento de sua liberação para comercialização (DIMASI; GRABOWISKY, 2007).

Considerando os custos elevados e os benefícios muitas vezes marginais obtidos com estes novos medicamentos, Drumond e Mason (2007) alertam sobre a imperiosa necessidade do uso de análises econômicas para auxiliar na tomada de decisão quanto à incorporação destes antineoplásicos, seja no sistema público ou privado de saúde, de forma a se garantir o acesso aos medicamentos na situação de restrições orçamentárias. Nesta mesma direção, Meropol (2013) reforça a importância de maior atenção para a prática baseada em evidências, além de maior rigor na adesão às diretrizes clínicas estabelecidas para reduzir a variação na prática dos profissionais, como também de promover melhor comunicação com os pacientes sobre o valor terapêutico de determinadas intervenções.

Outra situação que tem sido alvo de preocupação de analistas com relação ao mercado de medicamentos oncológicos refere-se ao desabastecimento frequente de antineoplásicos observado nos últimos anos, tanto no Brasil quanto em outros países (CARMINO, 2012). Gatesman e Smith (2011) elaboraram estudo que relatou

²⁷ Medicamentos órfãos são produtos medicinais destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras debilitantes. A legislação brasileira define doenças raras como aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos (BRASIL, 2014c; OLIVEIRA; MELAMED; MACHADO, 2011). Os Estados Unidos consideram como rara a doença que afeta até 75 pessoas em cada 100.000, o que engloba diversos cânceres menos frequentes. No início dos anos 1980, o país criou, dentro da FDA, o *Office of Orphan Products Development* e aprovou uma legislação específica de incentivo ao desenvolvimento de medicamentos destinados ao tratamento das doenças raras, o *Orphan Drug Act*. Outros países também têm legislações específicas para estimular a indústria farmacêutica a pesquisar e desenvolver medicamentos para essas condições, entre os quais Singapura, Coreia do Sul, Japão e Austrália (FEDERHEN et al., 2014).

a falta no mercado global de importantes antineoplásicos, utilizados em diversos protocolos quimioterápicos. Os autores discutem que a principal causa do desabastecimento desses medicamentos é de ordem econômica. Alegam que a indústria farmacêutica não tem interesse na fabricação de genéricos de medicamentos antineoplásicos sem proteção patentária, geralmente de menor valor agregado, pois não conseguem auferir lucros suficientes. O mercado desta classe de medicamentos requer altos investimentos devido às condições especiais de fabricação, armazenamento e distribuição, como consequência do risco mutagênico peculiar a estes fármacos.

Os autores acima citados apontam ainda que, para garantir um abastecimento estável de medicamentos contra o câncer de menor valor, uma alternativa seria criar incentivos para o uso de antineoplásicos genéricos pelas instituições e empresas, por meio de repasses diferenciados, como também para os fabricantes, por meio da adoção de uma política de preços específica para tal.

Outro ponto de destaque com relação ao mercado farmacêutico em oncologia refere-se ao surgimento dos antineoplásicos de uso oral. Em estudo de 2013 (FAIMAN, 2013), foi identificado que, dos quatrocentos medicamentos antineoplásicos em desenvolvimento à época, 25% tinham previsão de serem disponibilizados também em formulações orais. O uso desta via de administração é representado principalmente pelos fármacos desenvolvidos para terapias alvo-específicas. Apesar desta via também expor o paciente ao risco da citotoxicidade característica de diversos antineoplásicos, tal como nas demais apresentações de administração sistêmica, e o fato de ser considerada de alto custo, o autor refere tendência de aumento no desenvolvimento de antineoplásicos orais em 20% nos próximos três anos.

Estudo acerca dos preços pagos pelos medicamentos anticâncer orais, por meio de reembolso pelos planos de saúde no mercado norte-americano, mostrou aumento de US\$ 1.869, em 2000, para US\$ 11.325, em 2014, no gasto mensal médio com estes medicamentos (DUSETZINA, 2016). A mesma autora, em outro estudo com pacientes inscritos no sistema de saúde *Medicare* dos Estados Unidos, constatou que o alto custo dos antineoplásicos orais inibidores da tirosinoquinase, dentre eles o mesilato de imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, é uma das causas para o retardo no início do tratamento dos pacientes com leucemia mielóide crônica, principalmente em idosos, que não possuem algum tipo de copagamento para

financiar os mais de US\$ 10.000 anuais gastos com estes medicamentos (WINN; KEATING; DUSETZINA, 2016).

No Brasil, dado o alto custo associado aos antineoplásicos orais, seu uso estava restrito às instituições públicas de saúde que possuíam disponibilidade orçamentária suficiente para garantia de sua compra e dispensação regulares, como também às operadoras de saúde que ofertavam planos e seguros privados de saúde com a previsão desta cobertura. Como exemplo, pode-se citar o preço²⁸ do medicamento para tratamento do carcinoma de tireóide metastático, o vandetanibe 300mg, de uso diário até a progressão da doença, comercializado na cidade do Rio de Janeiro em 2015 com PF, com ICMS de 19%, de R\$ 16.775,41, a caixa com 30 comprimidos, suficiente para um mês de tratamento.

No entanto, o mercado brasileiro de medicamentos oncológicos sofreu importante impacto, com referência a esta classe de medicamentos de uso oral, após a regulamentação da Lei nº 12.880 (BRASIL, 2013c). Esta Lei assegurou a obrigatoriedade de cobertura de medicamentos orais para o tratamento do câncer por parte dos planos e seguros privados de assistência à saúde em todo o território nacional. Esta cobertura está assegurada mediante a vinculação às Diretrizes de Utilização publicadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar²⁹, além da obediência às indicações previstas nas bulas aprovadas pela Anvisa.

As especificidades do mercado farmacêutico, com especial atenção aos medicamentos oncológicos, indicam a necessidade de seu acompanhamento e monitoramento contínuos, dado os impactos econômicos e as consequências assistenciais que este mercado exerce sobre os sistemas de saúde. Uma das perspectivas de análise e de acompanhamento deste mercado é por meio de estudos das compras de medicamentos, como o realizado nesta tese de doutoramento, e cujo embasamento teórico é detalhado na seção a seguir.

²⁸ Conforme Tabela da Câmara Técnica de Regulação de Medicamentos (CMED), disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/wps/portal/Anvisa/Anvisa/regulado>>. Acesso em: 03 ago. 2015.

²⁹ Disponíveis em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/Anexos_I_e_II_da_RN_349.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2015.

2 COMPRAS DE MEDICAMENTOS

A aquisição de medicamentos, foco do estudo em questão, é parte integrante do ciclo da Assistência Farmacêutica (Figura 2) e consiste no conjunto de procedimentos com vistas à obtenção de produtos “*mediante compra, transferência ou produção, de acordo com uma programação estabelecida e baseada em uma lista de medicamentos previamente selecionados*” (GUERRA JUNIOR; CAMUZZI, 2014, p. 97). É fundamental para suprir as unidades de saúde em quantidade, qualidade e menor custo/efetividade, visando manter a regularidade e o funcionamento dos sistemas (MARIN, 2003; MANGARINOS-TORRES; OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2007).

Figura 2 — Ciclo da Assistência Farmacêutica



Fonte: JARAMILLO; CORDEIRO, 2014, p. 35.

A atividade da aquisição de medicamentos no âmbito dos serviços públicos brasileiros requer, do comprador, conhecimentos específicos em aspectos diferenciados: administrativo, legal, econômico e técnico. São conhecimentos complementares que determinam o padrão de eficiência desta atividade uma vez que, trabalhados de forma concomitante, resultam em agilidade no processo, no alcance de preços competitivos e na garantia da qualidade dos produtos adquiridos (MARIN, 2003).

Apesar das melhorias instrumentais implantadas para viabilizar a execução de forma mais ágil e permitir maior transparência dos processos de compra pelos entes governamentais, algumas dificuldades ainda permeiam os processos de aquisição de medicamentos nos serviços públicos de saúde. Na visão de Menezes, Silva e Linhares (2007), há que se considerar a característica multiatributo de determinados bens em sua aquisição. Nos processos de compra, além do preço, os medicamentos e seus fornecedores devem se apresentar devidamente regularizados frente às normas sanitárias vigentes, observados os impedimentos oriundos de penalidades administrativas aplicadas aos fornecedores atuais e potenciais como também o contexto mercadológico em que a compra será realizada. Por exemplo, a interrupção da fabricação originada por questões sanitárias ou de mercado (redução da oferta de matéria-prima mundial) podem afetar a oferta do produto e o conseqüente preço praticado³⁰.

Neste sentido, a função compras assume, nos dias atuais, um caráter estratégico, sendo determinante para que organizações inseridas em ambientes complexos, dinâmicos e altamente competitivos, obtenham vantagens competitivas nos mercados em que atuam (MENEZES; SILVA; LINHARES, 2007). No caso dos institutos federais de alta complexidade assistencial, como é o caso do INCA, *locus* do estudo realizado, tanto os sucessos como os insucessos das compras de medicamentos despertam o interesse direto do governo e da sociedade.

2.1 A logística das compras nos serviços de saúde

Na gestão das instituições de saúde, a Administração de Materiais é ponto crítico. Esta e a oferta, tanto para os profissionais de saúde quanto aos pacientes, de produtos de qualidade, nas quantidades requisitadas, adquiridos a um preço

³⁰ É oportuno citar o caso da l-asparaginase no Brasil. Apesar de sua importância nos protocolos terapêuticos dos pacientes pediátricos no tratamento da leucemia linfóide aguda e do linfoma linfoblástico, 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 norte-americano produtor do insumo farmacêutico ativo utilizado pela marca comercializada no País anunciou a interrupção de sua fabricação. Frente a iminente falta no mercado, e apesar da centralização de sua compra pelo MS, seu preço médio ponderado sofreu acréscimo de 117% em 2013, em relação ao ano anterior (MORAES; OSORIO-DE-CASTRO; CAETANO, 2015).

razoável são elementos fundamentais para a viabilidade destas instituições (LUIZA; OSORIO-DE-CASTRO; NUNES, 1999).

A lógica da organização desta cadeia de fornecimento se baseia no encadeamento eficiente dos processos de planejar, implementar e controlar, ao custo correto, o fluxo de armazenagem de insumos para a produção e as informações relativas a estas atividades, desde o ponto de origem até o ponto de consumo, visando atender aos requisitos do usuário (COUNCIL OF SUPPLY CHAIN MANAGEMENT PROFESSIONALS, 2015).

Neste contexto, Ballou (2006, p. 28) reforça o conceito de que todas as atividades relacionadas ao gerenciamento da cadeia de suprimentos possuem como objetivo final *“colocar os produtos ou serviços certos, no lugar certo, no momento certo, e nas condições desejadas, dando ao mesmo tempo a melhor contribuição possível para a empresa”*.

A Administração de Materiais tem como objetivo básico disponibilizar os insumos necessários ao processo produtivo com qualidade, em quantidades suficientes, no tempo correto e ao menor custo possível. Por “Materiais”, entende-se produtos que podem ser armazenados ou que serão consumidos imediatamente após a sua chegada, excluindo-se aqueles considerados permanentes, tais como equipamentos médico-hospitalares, mobiliário e veículos. Todos os demais produtos utilizados na prestação da assistência nas instituições de saúde são geridos pela ótica da Administração de Materiais, aí incluídos os medicamentos, artigos médico-hospitalares, alimentos, material de escritório, de limpeza e conservação, de uso cirúrgico, de radiologia, de laboratório, reagentes químicos e vidraria (DIAS, 2009; VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998).

O processo de produção do setor saúde é muito complexo e o hospital, uma das mais intrincadas unidades de trabalho; porquanto constitui um centro de interação de várias disciplinas e profissões, incorporando tecnologias, gerando um modelo assistencial com uma variedade enorme de itens e graus de diversidade. Dada a complexidade das instituições de saúde, Gonçalves e colaboradores (2016) apontam, dentre outras causas, a comunicação, a legislação, a gestão da informação e o perfil dos gestores como as principais barreiras para a adequada gestão de cadeia de suprimentos nestas organizações. Aliado a isso, somam-se as dificuldades derivadas da diversidade de insumos. Estima-se que, em um hospital, o total de itens de materiais consumidos com frequência é em torno de 3.000 a 6.000,

cujos gastos representam cerca de 15% a 25% das despesas correntes, atrás apenas dos gastos com folha de pagamento, que comprometem, em média, 65% das despesas³¹ (SIGULEM; ZUCCHI, 2009; STORPIRTIS et al., 2008).

De acordo com Fitzsimmons e Fitzsimmons (2005), gerenciar uma cadeia de suprimentos é gerenciar incertezas, principalmente associadas ao desempenho do fornecedor, à confiabilidade na qualidade do produto e à oscilação da demanda por parte dos clientes. Além das incertezas, o gerente da cadeia de suprimentos, como aquele responsável pela administração de materiais, também gerencia conflitos. Existem interesses conflitantes entre o usuário, que deseja receber os materiais certos no tempo certo, gastando o mínimo de tempo possível no preenchimento de formulários de controle da área econômico-financeira, que pretende adquirir produtos ao menor preço e com os maiores prazos possíveis, reduzindo ao máximo o valor dos estoques e do fornecedor que deseja fornecer material na maior quantidade possível, ao maior preço, no menor prazo e com o mínimo de responsabilidade futura na utilização dos itens (VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998).

Na tentativa de conciliar interesses tão diversos, Vecina Neto e Reinhardt Filho (1998) sugerem que o sistema de administração de materiais seja agrupado em quatro subsistemas:

- Normalização: responsável por definir o que comprar (seleção, padronização, especificação/descrição de produtos, classificação/codificação), como armazenar e como distribuir;
- Controle: definição do quando comprar e quanto comprar, ressuprimento do estoque;
- Aquisição: responsável pela compra de materiais;
- Armazenamento: responsável pelo recebimento, a guarda e distribuição de materiais, incluindo os inventários (contábil e físico) além do controle de qualidade.

Após cumprimento da etapa de Normalização, que culmina com a seleção, a especificação e a codificação do produto necessário para o desenvolvimento das atividades, dá-se seguimento à etapa de “Aquisição”. A atividade de aquisição

³¹ A título de comparação, o catálogo de materiais em unidade ambulatorial possui 200 a 500 itens, que comprometem de 2% a 5% do total das despesas (VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998).

representa basicamente um ato de compra (BALLOU, 2006); objetiva suprir as necessidades de materiais dentro das qualificações e prazos exigidos pelo processo assistencial, por meio da seleção de fornecedores, que podem ser públicos ou privados (nacionais, multinacionais) que ofereçam os melhores produtos com os melhores preços e condições de pagamento possíveis (GOMES; REIS, 2006; MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH, 2012).

Em função do tipo de administração da instituição, os processos de compras ganham características específicas. Nos estabelecimentos privados, são utilizados diversos mecanismos de compra, dentre eles o uso de meio eletrônico em sítios especializados (SINGULEM; GRECO, 2010). Nas instituições públicas, as aquisições são regulamentadas por conceitos e princípios do direito administrativo (VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998), e suas principais características são objeto da seção subsequente.

2.2 As compras públicas de medicamentos

Compras públicas são o processo pelo qual os governos buscam insumos, equipamentos e serviços para seu funcionamento e cumprimento de suas missões. Aquisições governamentais de bens e serviços movimentam substanciais montantes de recursos financeiros. Nos países em desenvolvimento, estima-se o gasto de US\$ 820 bilhões ao ano em contratos públicos, chegando a 50% ou mais do total das despesas públicas (THE WORLD BANK, 2015). Dados apontam que as compras governamentais representam aproximadamente 15% do produto interno bruto (PIB) nos países desenvolvidos e de 20% nas economias emergentes (DE REGINA, 2013; SQUEFF, 2014; SORTE JUNIOR, 2016).

Dados apresentados pelo Ministério do Planejamento (BRASIL, 2015), com relação às compras governamentais realizadas entre janeiro e dezembro de 2014 pelos órgãos da administração direta, autárquica e fundacional (órgãos pertencentes ao SISG), mostraram total de R\$ 62,1 bilhões movimentados em 2014 para aquisição de bens e serviços por estes órgãos, sendo os maiores volumes de gastos relacionados ao grupo “Equipamentos e artigos para uso médico, dentário e veterinário”, que corresponderam a R\$ 11,4 bilhões (32,9% das compras de bens).

Neste grupo, se encontram registrados os gastos contratados com os equipamentos, produtos para saúde e medicamentos.

Os crescentes gastos com a aquisição de medicamentos nos sistemas públicos e privados de saúde em todo mundo têm sido apontados como justificativa para adoção de mecanismos para controle e redução de seus preços (DUKES et al., 2003; NGUYEN et al., 2014), entre os quais se destaca o uso da licitação nas compras públicas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1999; MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH, 2012; LUNTE; CORDIER-LASSALLE; KERAVEC, 2015).

Os custos com as aquisições de medicamentos são estimados em cerca de 5% a 20% dos orçamentos hospitalares e constituem etapa crítica na gestão e operacionalização dos serviços de saúde (GOMES; REIS, 2006; OMBAKA, 2009). Entretanto, estudos de compras, de base governamental ou institucional, são ainda escassos na literatura especializada e, ainda mais, no Brasil (LUIZA; OSORIO-DE-CASTRO; NUNES, 1999; MILOVANOVIC et al., 2004; LIMA et al., 2010), o que reforça a relevância deste estudo.

2.2.1 Histórico

A aquisição de medicamentos no setor público é um dos elementos que contribuem para o sucesso e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e, em última instância, das instituições de saúde. O processo de aquisição por este setor representa um delicado e complexo componente do sistema logístico, que tanto pode contribuir para ganhos significativos de eficiência, como pode comprometer, como um todo, a assistência prestada.

A participação do Estado brasileiro nas compras de medicamentos para o fornecimento à população por meio de programas verticalizados, no financiamento em blocos específicos ou na compra direta foi organizada historicamente em conjunto com a estruturação do próprio sistema público de saúde brasileiro. E tem se mostrado importante estratégia para garantia da sustentabilidade de uma política pública de medicamentos no Brasil (VIEIRA; ZUCCHI, 2011).

Silva (2000) relata que os programas para tratamento das doenças endêmicas sempre estiveram sob custeio e responsabilidade do Ministério da

Saúde. As compras de medicamentos pelos órgãos ligados à previdência social já ocorriam desde a criação das Caixas de Aposentadorias e Pensões pela Lei Eloy Chaves, Decreto nº 4.682, de 24/01/1923. A "*venda de medicamentos a preços especiais*" foi definida como atribuição obrigatória das instituições previdenciárias e se dava por meio de financiamento individual a determinados programas. O Instituto de Aposentadoria e Pensões da Marinha, por exemplo, oferecia em 1933 benefícios a seus credenciados, por meio do fornecimento de medicamentos pelo menor preço possível.

Posteriormente, a disponibilização de medicamentos pela previdência social, ainda exclusiva aos beneficiários do sistema, era feita por doação ou com financiamento parcial ou total, descontados em folha de pagamento, e o objetivo principal era garantir o retorno ao trabalho. Tais revendas eram feitas pelas drogarias do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), sindicatos ou empresas conveniadas.

Em 1964, foi criada a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para uso Farmacêutico Humano e Veterinário (Decreto n. 53.612/1964), importante marco para a organização das compras pelo governo federal (OLIVEIRA, LABRA, BERMUDEZ, 2006).

A criação da Central de Medicamentos (CEME), por meio do Decreto nº 68.806 de 1971, é considerada uma importante iniciativa do governo brasileiro em termos de planejamento, organização e aquisição de medicamentos, de forma centralizada para todo o País. Dentre as atribuições da CEME, destacavam-se aquelas voltadas à assistência farmacêutica pública e ao abastecimento de medicamentos essenciais à população. Também estava previsto que a CEME deveria atuar de forma coordenada nos campos da pesquisa e incentivo do desenvolvimento de fármacos, produção, padronização, aquisição e distribuição de medicamentos (OLIVEIRA, LABRA, BERMUDEZ, 2006).

Loyola (2008) afirma que esta iniciativa, apoiada pelos militares nacionalistas conservadores que o então Presidente da República General Médici representava, propunha investimentos na produção de matérias-primas e em pesquisa para reverter a situação de dependência externa do setor farmacêutico, considerado estratégico em termos de segurança nacional. Outra, apoiada principalmente pelas empresas farmacêuticas internacionais, propunha que a CEME fosse apenas uma

central de compras de medicamentos, que seriam produzidos a preços mais baixos para o governo.

As vendas de medicamentos feitas pelas drogarias do INPS, sindicatos ou empresas conveniadas duraram até 1975. Em 1976, este sistema foi sendo desativado e substituído a partir da assinatura de convênio com a CEME. Entre 1975 e 1977, conviveram os dois sistemas, CEME e revenda, sendo este último desativado no final de 1977.

Em 18 de outubro de 1976, é homologada a primeira Relação de Medicamentos Básicos, por meio da Portaria Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS) nº 514. Esta relação apresentava 300 medicamentos em 535 apresentações que seriam adquiridos de forma centralizada pela CEME e distribuídos aos hospitais e ambulatórios da rede própria do INPS (PEPE, OSORIO-DE-CASTRO, LUIZA, 2008).

A Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 03, de 15 de dezembro de 1982, regulamenta e estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) como definidora dos produtos farmacêuticos prioritários para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças prevalentes na população brasileira. Estabelece, ainda, a adoção da RENAME pelos órgãos públicos conveniados e as normas para fornecimento gratuito de medicamentos. Esta mesma Portaria previa a aquisição de medicamentos não constantes da RENAME, em caráter excepcional, quando a natureza ou gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigissem, e desde que não houvesse, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso (SILVA, 2000). Oportuno citar que esta é a origem da relação de medicamentos que atualmente compõem o bloco do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF).

A partir da homologação da RENAME (dezembro de 1982), o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) estabeleceu diversas normas visando organizar sua assistência farmacêutica, entre elas, a criação de comissões de farmácia e terapêutica (CFT) e a seleção de medicamentos, tanto para unidades próprias como para entidades conveniadas. Com a passagem da CEME para o MPAS, em 1974, o INAMPS passa a ser o maior comprador de medicamentos do País. De 1976 a 1984, o INAMPS foi a maior fonte de receita da CEME, representando, em 1980, 79,2% do total de receitas (SILVA, 2000).

Em 1987, foram estabelecidas normas para a aquisição de medicamentos nas Superintendências Regionais do INAMPS. As justificativas para esta descentralização foram: o aumento da demanda, múltiplas formas de atendimento pela assistência farmacêutica do INAMPS e a necessidade de se estabelecerem critérios para atender a descentralização e a regionalização dos serviços de saúde. Estas normas também estabeleciam que a aquisição de medicamentos do consumo interno ambulatorial e hospitalar constantes da RENAME só poderia ser efetuada diretamente pelos hospitais e Superintendências Regionais quando, comprovadamente, não existissem estoques nas Centrais Distribuidoras de Medicamentos (CDM) do INAMPS, ou em caráter complementar à distribuição dos produtos programados junto à CEME ou a outros laboratórios oficiais (*ibid.*, 2000).

No ano de 1988, diversos decretos possibilitaram a implantação e a implementação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), incluindo a Portaria MPAS/GM nº 4.370/88 que estabeleceu normas para o seu funcionamento e desenvolvimento. Nesta Portaria, estava prevista a reorganização das estruturas administrativas das Secretarias Estaduais de Saúde (SES), para viabilizar a absorção das atividades de execução dos serviços das superintendências regionais, incluídas as atividades de suprimento de medicamentos para os estados, cujas programações seriam aprovadas pelas Comissões Intergestoras de Saúde. As CDM passaram a ser incorporadas pelas congêneres dos estados.

Em março de 1990, foram extintos os escritórios regionais do INAMPS, posteriormente substituídos pelas coordenadorias de cooperação técnica. Por meio da Portaria MS/SNAS nº 01/90, são aprovados valores de remuneração de serviços médico-assistenciais, aqui incluídos os serviços relacionados ao tratamento do câncer.

Com a passagem do INAMPS do MPAS para o MS (1990), aos poucos todo o aparato do programa de assistência farmacêutica foi sendo descentralizado para os estados, culminando com a extinção da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, em nível nacional, e das estruturas congêneres, em nível regional, sendo finalmente, em 1993, extinto o próprio INAMPS. A responsabilidade pelos programas de assistência desenvolvidos foi transferida para a esfera estadual e, em nível federal, os medicamentos dos programas ficaram sob a responsabilidade das coordenações dos programas verticalizados do Ministério da Saúde (SILVA, 2000).

Em julho de 1997, é desativada a CEME (Decreto nº 2.283) e a aquisição dos medicamentos passa a ser de responsabilidade da Subsecretaria de Assuntos Administrativos do MS. Após a extinção da CEME, em meio a uma série de denúncias de desvio dos objetivos iniciais, foi promulgada, em 12 de outubro de 1998, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) por meio de portaria do Ministério da Saúde (BRASIL, 1998c). Com ela, o MS buscava ampliar e diversificar os serviços prestados no âmbito do SUS, atender demandas derivadas, entre outras razões, pelo envelhecimento populacional e pressões da sociedade civil pelo cumprimento do dispositivo constitucional que assegura o direito universal à saúde (OLIVEIRA, LABRA, BERMUDEZ, 2006).

Também por ato ministerial, é regulamentada a utilização de Autorização para Procedimento de Alta Complexidade (APAC) na sistemática de autorização e cobrança na área do câncer (BRASIL, 2011b). A legislação incluiu, no valor do procedimento, os gastos com medicamentos utilizados em concomitância com a quimioterapia. O financiamento da Assistência Oncológica no SUS permanece desta forma até os dias atuais.

Em 2006, foram instituídos pelo Ministério da Saúde os Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão (BRASIL, 2006a). No Pacto de Gestão, definiu-se que o financiamento referente à Assistência Farmacêutica é de responsabilidade dos três gestores do SUS, devendo agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de Assistência Farmacêutica necessárias, de acordo com a organização dos serviços de saúde.

Em 2007, o MS regulamentou a forma de transferência dos recursos financeiros federais, estabelecendo, entre outros, o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica (AF)³². Este bloco foi constituído por três componentes: o componente básico³³, o componente estratégico e o componente especializado³⁴,

³² Portaria GM/MS nº 204 de 29 de janeiro de 2007. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html>. Acesso em: 01 mar. 2017.

³³ Atualmente regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em: 01 mar. 2017.

³⁴ Até novembro de 2009, este componente era denominado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, passando a ser chamado de Componente Especializado a partir da

com respectivas definições de responsabilidade na compra (BRASIL, 2007). Na prática, houve um agrupamento dos programas em componentes desses blocos de financiamento. O Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, destinado à aquisição de medicamentos para oferta à população, especialmente em serviços ambulatoriais do SUS, foi dividido em três componentes:

1. Componente Básico: para aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e daqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, por meio do repasse de recursos financeiros às secretarias municipais e/ou estaduais de saúde ou pela aquisição centralizada de medicamentos pelo Ministério da Saúde;
2. Componente Estratégico: para financiamento de ações de assistência farmacêutica dos seguintes programas de saúde estratégicos: a) controle de endemias, tais como tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; b) antirretrovirais do programa DST/Aids; c) sangue e hemoderivados; e, d) imunobiológicos, sendo os medicamentos adquiridos e distribuídos exclusivamente pelo Ministério da Saúde;
3. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: caracterizado pela busca da garantia de integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial, com linhas de cuidado definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados pelo Ministério da Saúde. O acesso aos medicamentos para as doenças contempladas é garantido mediante a pactuação do financiamento entre União, estados, Distrito Federal e municípios.

Especificamente com relação ao Componente Especializado (CEAF), o mesmo foi reorganizado a partir de 2013 em grupos de medicamentos (1A e 1B, 2 e 3), conforme características, responsabilidades de aquisição e formas de organização distintas (BRASIL, 2013f). Como exemplo, os medicamentos do grupo 1A são aqueles adquiridos por meio de compra centralizada pelo Ministério da Saúde.

A partir de 2008, com o estabelecimento das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de medicamentos, o MS assumiu a compra centralizada dos medicamentos objeto destas parcerias³⁵. Esta compra centralizada pelo MS ocorre tanto na fase de transferência da tecnologia quanto em relação ao produto nacionalizado.

Na fase de transferência, por meio dos acordos de compra antecipada, o MS se compromete a adquirir o medicamento do laboratório detentor da tecnologia durante o prazo de transferência da mesma (MORAIS, 2013). Já na vigência de produção nacional, o MS se compromete a comprar os produtos já fabricados pelos laboratórios nacionais por meio de processos simplificados de compra, em que a licitação é dispensada (BRASIL, 2012).

Do total de 106 projetos de PDP aprovados pelo Ministério da Saúde entre 2009 e 2014, 15 foram destinados ao desenvolvimento de medicamentos para tratamento do câncer, com mais um projeto sendo aprovado em 2015³⁶. Algumas dessas PDP já se encontram em processo de produção pelos laboratórios nacionais e com medicamentos adquiridos por este Ministério. Em 2011, o MS iniciou a compra centralizada do mesilato de imatinibe, primeiro antineoplásico a ser objeto de PDP, cuja produção e compra do laboratório produtor nacional começou a ocorrer em 2012; em 2013, deu início à distribuição centralizada dos medicamentos trastuzumabe e l-asparaginase. Este último medicamento teve sua PDP cancelada em janeiro de 2015, retornando à lista de medicamentos estratégicos para o SUS em busca de parcerias (BRASIL, 2017).

2.2.2 Licitação

Um amplo arcabouço jurídico foi criado no País para garantir os princípios da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade e da ampla concorrência, entre outros, nas compras realizadas pelas instituições públicas

³⁵ Para maiores informações sobre as PDP, ver nota de rodapé nº 16, disposta no item 1.1 desta tese.

³⁶ Lista completa de PDP de medicamentos, vigentes ou canceladas, disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/l2-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: 22 ago. 2015.

brasileiras. De acordo com os preceitos constantes na Lei nº. 8.666 de 21 de junho de 1993, e suas atualizações, que regulamentam o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1993) e que institui as normas para licitações e contratos da administração pública, as aquisições são realizadas por meio de um conjunto de procedimentos estabelecidos em processo formal denominado *Licitação*.

Segundo Fernandes (2008), a lei das licitações foi elaborada e aprovada em contexto histórico marcado pela repercussão negativa sobre a opinião pública quanto às denúncias de corrupção no Estado. Neste contexto, o Congresso Nacional se esforçou no detalhismo de procedimentos e o caráter exaustivo da lei. Na opinião do autor, deixa pouca ou nenhuma margem para a tomada de decisão pelo gestor público, seja para a adaptação de procedimentos a circunstâncias específicas ou para a normatização autônoma, em cada órgão ou entidade. O excesso de burocracia presente em processos licitatórios é amplamente discutido na literatura consultada (MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH, 2012; ARNEY et al., 2014; FENILI, 2015)

O art. 3º da Lei no 8.666/93 apresenta os princípios a serem seguidos pela Administração Pública nos processos licitatórios para aquisição de bens e serviços:

A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos (BRASIL, 1993).

Importante destacar que este artigo 3º foi alterado, em 2010, pela Lei nº 12.349 (BRASIL, 2010a) e seu Decreto nº 7.746/2012 (BRASIL, 2012b). Esta norma acrescentou as seguintes palavras: “e a *promoção do desenvolvimento nacional sustentável*”. Tal alteração baseou-se em conceito promovido, a partir de 2002, pela Cúpula Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável de Joanesburgo. Neste encontro foi formulado o conceito de *compras verdes* que se traduz em promover políticas de contratação pública que favoreçam o desenvolvimento e a difusão de mercadorias e serviços favoráveis ao meio ambiente. Tal conceito foi ampliado para considerar os fatores sociais e financeiros nas tomadas de decisão de compras,

chegando-se à concepção das *compras públicas sustentáveis* (COUTO; RIBEIRO, 2016).

Segundo Costa (2011), a obrigatoriedade de inclusão de critérios de sustentabilidade nas licitações públicas se consolidou com a edição da Instrução Normativa 01/2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (BRASIL, 2010e), que reforçou o *desenvolvimento nacional sustentável* como um dos objetivos a serem alcançados pelo processo licitatório.

Quanto ao critério de sustentabilidade, oportuno destacar que este extrapola as ações voltadas exclusivamente ao meio-ambiente quando este prevê também a geração de empregos preferencialmente com mão de obra local. As diretrizes para sustentabilidade estão descritas no Decreto nº 7.746:

I – menor impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local; III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia; IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local; V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra; VI – uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; e VII – origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras (BRASIL, 2012).

Desta forma, a redação final do art. 3º desta Lei se apresenta atualmente na íntegra:

Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a *promoção do desenvolvimento nacional sustentável* e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos (BRASIL, 1993).

Outro aspecto importante diretamente relacionado aos medicamentos, e ainda com relação ao desenvolvimento nacional sustentável, é a possibilidade da aplicação da margem de preferência nas licitações dos órgãos federais para aquisição de certos fármacos e medicamentos (BRASIL, 2012a). Esta margem está prevista para um rol específico de medicamentos e no caso destes serem manufaturados no Brasil, com base nas regras de origem estabelecidas pelo MDIC. Desde 2012, esta margem de preferência é aplicada nas licitações federais na forma

de uma porcentagem que incide sobre o preço ofertado de forma que, em se tratando de produto manufaturado no Brasil e com valor dentro da margem estabelecida, o mesmo possa ser aceito como o menor preço em comparação aos produtos estrangeiros. Oportuno mencionar que dois antineoplásicos, o mesilato de imatinibe (com margem de 20%) e o rituximabe (com margem de 25%), fazem parte desta lista.

2.2.2.1 Princípios da Licitação

Segundo a legislação vigente, as compras públicas deverão, obrigatoriamente, observar princípios básicos para que o processo seja considerado válido e atenda ao objetivo de selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração (GOMES; REIS, 2006; MARIN, 2003; VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998). São eles:

- 1) Procedimento Formal: garantia de que as regras e os procedimentos adotados nas licitações seguirão, obrigatoriamente, as leis vigentes;
- 2) Publicidade dos atos: garantia da publicidade dos atos licitatórios e do acesso às informações a qualquer cidadão, desde que seguidas as formalidades exigidas por lei. Não existe licitação secreta;
- 3) Isonomia: garantia da igualdade entre os licitantes de forma a não haver cláusulas que possam favorecer ou prejudicar determinados participantes, desde que qualificados, e o tratamento dispensado a todos deverá ser igual;
- 4) Sigilo na apresentação de propostas: a Administração Pública é responsável por garantir o sigilo até a apresentação da documentação e das propostas das empresas e a finalização dos prazos fixados em processo;
- 5) Vinculação ao edital: a vinculação ao edital é o princípio básico de toda a licitação. O edital apresenta natureza jurídica e representa o instrumento legitimado para definir todas as regras, os critérios, as responsabilidades, as competências e as penalidades estabelecidas de acordo com a Lei nº 8.666. Ele é a regra interna do procedimento, de observância obrigatória tanto por parte da Administração quanto dos participantes. Nada poderá ser exigido além, aquém ou contrariamente ao

disposto neste instrumento. No caso da aquisição de materiais, quer sejam medicamentos, produtos médico-hospitalares ou reagentes de laboratório, deverão ser apresentadas neste instrumento as especificações técnicas detalhadas dos itens a serem licitados, sem a indicação de marca, bem como a definição dos padrões mínimos de qualidade que atendam às necessidades da instituição compradora.

Neste item, deve ser mencionada a importância do detalhamento das especificações técnicas do item a ser adquirido, conforme definido pelas instituições compradoras na etapa de seleção, além de informações como especificidades de preparação, manipulação e aplicação, prazos de validade e lotes, rotulagem, bulas e laudos de análise, conforme as necessidades estabelecidas pelos profissionais de saúde da instituição, bem como informações pertinentes quanto às necessidades peculiares de transporte, acondicionamento e estoque do produto a ser adquirido. No caso de instituições públicas de saúde, neste documento deverão constar todas as *exigências técnico-sanitárias* para qualificação de fornecedores e de produtos de forma a possibilitar à Administração a observância da regularidade sanitária dos participantes e dos padrões de qualidade dos medicamentos e produtos para a saúde por eles ofertados, em atendimento aos requisitos legais vigentes. O conhecimento da legislação vigente é essencial para que se consiga melhor aplicar os recursos públicos.

6) Julgamento Objetivo: as propostas de medicamentos, ordenadas de acordo com o critério de menor preço, preço e técnica, ou melhor técnica, devem ser julgadas por meio de critérios objetivos, de preferência mensuráveis, observando-se todos as especificações e o estrito cumprimento das *exigências técnico-sanitárias* por parte dos fornecedores e dos produtos ofertados, conforme descrito no edital. São exemplos de documentos sanitários a serem exigidos das empresas fornecedoras de medicamento ou de produtos hospitalares: autorização de funcionamento e autorização especial (para o caso da empresa transacionar medicamentos controlados pela Anvisa) de acordo com a atividade desenvolvida pela empresa (fabricação, armazenamento, distribuição, importação, etc.), licença de funcionamento (ou alvará sanitário) emitido pelo órgão de vigilância sanitária (estadual ou municipal) na qual a empresa ou seu depósito está sediado, registro sanitário válido do produto ofertado pela empresa (ou publicação da notificação simplificada no caso dos medicamentos e produtos isentos por lei), certidão de

regularidade técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia de onde a empresa se localiza e o certificado de boas práticas de fabricação e controle da respectiva linha de fabricação do produto ofertado (BRASIL, 2010b; MORAES, 2011).

7) Adjudicação Compulsória: garantia de que apenas o vencedor da licitação será o contratado. A adjudicação gera o direito do vencedor celebrar o contrato com a instituição pública compradora, apesar de não gerar “obrigação” para a administração, tendo em vista a possibilidade de revogação do procedimento licitatório, caso haja fato superveniente que a justifique.

O procedimento licitatório requer o cumprimento de ritos processuais, a serem conduzidos pelos gestores públicos seguindo uma lógica ordenada de fases. Estas são descritas na subseção a seguir.

2.2.2.2 Fases da Licitação

O processo administrativo de licitação consiste no encadeamento de uma série de fases que antecedem a assinatura de um contrato. A Lei nº. 8.666 estabelece quais são as fases e as regras para o seu cumprimento, de forma a se obter a proposta mais vantajosa (GOMES; REIS, 2006; MARIN, 2003; VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998).

As fases do processo licitatório se constituem em:

- a) Formalização do Processo – abertura de processo administrativo composto de requisição de compras, autorização para abertura da licitação, estimativa de preço máximo, o enquadramento na modalidade de licitação (Concorrência, Tomada de Preços, Convite, Concurso, Leilão ou Pregão), elaboração do instrumento convocatório (edital), elaboração do instrumento contratual (termo de referência) e o parecer prévio da assessoria jurídica sobre as minutas dos editais e dos contratos.
- b) Publicação do Instrumento Convocatório – divulgação do edital e dos prazos regulamentares em meio de comunicação oficial (Diário Oficial) e em outro de grande circulação.

c) Habilitação – fase em que se verifica se o licitante atende a todas as condições estabelecidas no edital com relação aos quatro tipos de habilitação: jurídica, técnica, qualificação econômica e regularidade fiscal. Nesta etapa do processo, é verificado se as condições exigidas em edital estão sendo atendidas pelos licitantes. Em seu art. 27, a Lei nº 8.666 diz “[...] exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa à: I – habilitação jurídica; II- habilitação técnica; III- qualificação econômica; e IV- regularidade fiscal”. De forma a atender ao princípio do “*Julgamento Objetivo*”, na etapa de “*Habilitação Técnica*”, a avaliação documental das propostas apresentadas pelos fornecedores nos processos licitatórios deverá se pautar no estrito cumprimento dos critérios estabelecidos em edital. O não cumprimento dos requisitos de habilitação acarreta no afastamento do ofertante, sendo desconsiderada a sua proposta (BRASIL, 2010b; GOMES; REIS, 2006; MARIN, 2003; VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998).

d) Julgamento das Propostas – conforme o art. 45 da referida Lei de Licitações e Contratos, o julgamento das propostas segue aos critérios de menor preço, melhor técnica, ou média ponderada entre preço e técnica. Neste ponto, é oportuno salientar as iniciativas governamentais voltadas ao desenvolvimento nacional sustentável, conforme previsto no art. 3º da Lei nº 8.666, principalmente os benefícios para microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP)³⁷, a criação das margens de preferência aplicáveis aos preços ofertados de medicamentos (BRASIL, 2012a) ou produtos médicos (BRASIL, 2012c) fabricados nos País e a valorização de produtos e serviços ambientalmente sustentáveis (BRASIL, 2012).

e) Adjudicação – consiste em atribuir ao vencedor do certame o objeto de licitação.

f) Homologação – é a fase em que o resultado da licitação é ratificado pelo gestor da instituição.

g) Contratação dos fornecedores – fase em que os licitantes ganhadores assinam o contrato cuja minuta foi publicada inicialmente com o edital ou, no caso de

³⁷ Decreto nº 6.204/2007 e suas atualizações, que regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte nas contratações públicas de bens, serviços e obras, no âmbito da administração pública federal. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6204.htm>. Acesso em: 22 ago. 2015.

aquisições pelo sistema de Registro de Preços, há assinatura nas atas dos processos.

Dado o escopo desta tese, a importância da etapa de “estimativa do preço” nas aquisições de medicamentos, seja por licitação, seja na dispensa ou na inexigibilidade, merece algumas considerações a seguir.

2.2.2.3 Estimativa de preço máximo para as aquisições públicas de medicamentos

Apesar da atual política de regulação de preços de medicamentos assumir o formato de “teto” (*price cap*), por meio da publicação dos preços máximos a serem praticados no mercado por fabricantes, distribuidores e farmácias, o Tribunal de Contas da União, com base no relatório de auditoria realizada em 2011 (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2012) e expresso nas orientações do Acórdão nº 3.016/2012³⁸, determinou ao Ministério da Saúde que alertasse estados e municípios quanto à possibilidade de superdimensionamento de preços-fábrica registrados na tabela, e à CMED que reformulasse sua metodologia de reajuste de preços e de publicidade das tabelas. Pesquisa realizada pelo Instituto de Defesa do Consumidor em São Paulo apontou que os preços, efetivamente praticados na comercialização de medicamentos, estavam muito abaixo do teto fixado pela CMED (MIZIARA, 2013).

Este Tribunal reconheceu a existência de superdimensionamento dos preços fábrica constantes na lista. O documento apontou para distorções no PF com relação aos preços praticados nas licitações pelos entes da federação. Citou o relatório:

No entanto, o Levantamento constatou que o preço-fábrica apresenta graves distorções e que em muitos casos não representa um parâmetro adequado a ser utilizado nas compras públicas. Foram identificados preços registrados na Tabela CMED superiores em mais de 10.000% ao que vinha sendo praticado pelos entes da federação. (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2012, p. 2)

³⁸ Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/43282132/dou-secao-1-16-11-2012-pg-114>>. Acesso em: 22 ago, 2015.

Por este motivo, o Tribunal reforçou a importância da realização de pesquisa de preços no mercado prévia à licitação, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não eximirá o gestor de possíveis sanções. Alertou também para a necessidade de os gestores das instituições públicas de saúde realizarem suas pesquisas de preços de medicamentos por meio de ampla consulta ao mercado, não se atendo, exclusivamente e como único parâmetro para suas estimativas dos valores máximos de compra, aos preços publicados na tabela da CMED.

Outra questão, ainda em relação ao uso da tabela CMED como parâmetro para definição de valores máximos nas aquisições públicas de medicamentos, refere-se à variação dos preços fábrica existentes no País em decorrência da incidência de alíquota variável do ICMS entre as diferentes unidades da federação. Esta variação dificulta o uso da tabela como parâmetro de preço simplesmente pela impossibilidade de se saber, com antecedência, qual empresa sediada em que estado será contratada e, portanto, qual seria o PF correto a ser adotado pelo gestor como parâmetro de preço máximo em determinada compra.

De acordo com a legislação vigente até 31/12/2015³⁹, nas operações interestaduais com consumidor final não contribuinte — aqueles que utilizam o produto para consumo e não revenda, tais como clínicas, hospitais privados e órgãos públicos — no valor da operação (preço de venda) se aplicava a alíquota interna do ICMS do estado de origem. Esta forma de partição tributária, criada para privilegiar o estado onde o produto foi produzido (origem) em detrimento de onde o mesmo seria consumido (destino), impedia o gestor de pré-definir um PF a ser utilizado para embasar seu preço de compra. Desta maneira, tornava-se impossível pré-determinar qual alíquota de ICMS seria utilizada no faturamento do medicamento, variável que é dependente do estado onde a empresa a ser contratada efetuará seus faturamentos.

³⁹ Art. 155, § 2º, da Constituição Federal do Brasil, que trata da sistemática de cobrança do imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação incidente sobre as operações e prestações que destinem bens e serviços a consumidor final, contribuinte ou não do imposto, localizado em outro Estado (BRASIL, 1988).

Entretanto, com a entrada em vigor da Emenda Constitucional nº 87/2015⁴⁰, com validade a partir de 1º de janeiro de 2016 — que alterou as regras do ICMS nas vendas interestaduais para não contribuintes — no valor da operação passou a ser utilizada a alíquota interna de ICMS do estado de destino da venda, independente do estado de origem do produto. Apenas a partir de então é que o uso da tabela CMED se dá de forma mais segura pelos gestores de compra, pois este poderá basear sua pesquisa no PF cuja alíquota de ICMS pertence ao estado onde o órgão comprador se encontra sediado.

Outra questão digna de menção é a necessidade de o gestor responsável pelo abastecimento de medicamentos nas instituições de saúde, sejam públicas ou privadas, conhecer os convênios publicados pelo Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) relacionados aos medicamentos. Este órgão, ligado ao Ministério da Fazenda, prevê desonerações e isenções de ICMS nas operações realizadas com um rol selecionado de medicamentos. Ou seja, existe um grupo de medicamentos em cuja venda não incide este imposto, devendo ser adotado pelo gestor o PF da tabela CMED com ICMS 0%. Atualmente, são três os principais convênios do CONFAZ existentes que tratam sobre medicamentos.

O primeiro deles, o Convênio ICMS nº 162 de 1994⁴¹ e suas atualizações, autoriza Estados e o Distrito Federal a conceder isenção do ICMS nas operações internas com medicamentos usados no tratamento de câncer que aparecem listados no Anexo Único, independente do destinatário da venda, se órgão público ou privado. Este convênio requer ratificação por parte das secretarias estaduais de fazenda de cada unidade da federação. Dois estados não ratificaram este convênio: Goiás e Amazonas⁴². Por este motivo, as operações com medicamentos realizadas nestes estados, mesmo que estes estejam listados no citado convênio, se mantêm com incidência da alíquota de ICMS correspondente, ou seja, de 17%.

⁴⁰ Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc87.htm>. Acesso em: 09 jan. 2017.

⁴¹ Disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/1994/cv162_94>. Acesso em: 09 jan. 2017.

⁴² Informação obtida em documento de esclarecimento do governo do estado do Maranhão disponível em: <http://www.ccl.ma.gov.br/arquivos/Esclarecimento_001_2016_PGE_007_2016_POE.pdf>. Acesso em: 09 jan. 2017.

Já o Convênio ICMS nº 140 de 2001⁴³ e suas atualizações desonera de ICMS as operações realizadas com um rol de medicamentos, incluindo alguns para tratamento do câncer, independentemente se a venda é para ente público ou privado. Este convênio não requer ratificação pelas secretarias estaduais de fazenda, pois prevê a isenção de forma inequívoca para os medicamentos indicados.

Por fim, o Convênio ICMS nº 87 de 2002⁴⁴ e suas atualizações concede isenção do ICMS nas operações com rol de medicamentos listados em seu anexo, especificamente para os órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal. Este tipo de desoneração também não requer ratificação em nível estadual. Este convênio visou atender, principalmente, aos medicamentos constantes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

2.2.2.4 Modalidades de Licitação

O quadro 1 apresenta as modalidades de licitação, de acordo com o volume financeiro envolvido na compra. As licitações podem ocorrer nas modalidades de Concorrência, Tomada de Preços, Convite, Concurso, Leilão ou Pregão. Em circunstâncias especiais, a execução da licitação é dispensável ou até mesmo inexigível (GOMES; REIS, 2006; MARIN, 2003; VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998).

⁴³ Disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/convenio-icms/2001/cv140_01>. Acesso em: 09 jan. 2017.

⁴⁴ Disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2002/cv087_02>. Acesso em: 09 jan. 2017.

Quadro 1 — Modalidades de Licitação

Modalidade	Valor financeiro (R\$)	RP	Prazo para apresentação de Propostas após publicação do edital	Prazo para interposição de recurso	Prazo para impugnação do recurso interposto
Convite	Entre 8.000,00 e 80.000,00	Não	07 dias corridos de exposição do edital	02 dias úteis	02 dias úteis
Tomada de Preços	Até 650.000,00	Não	15 dias (MP) 30 dias (T ou P/T)	05 dias úteis	05 dias úteis
Concorrência	Acima de 650.000,00	Sim	30 dias (MP) 45 dias (T ou P/T)	05 dias úteis	05 dias úteis
Pregão	Qualquer valor	Sim	08 dias úteis de exposição do edital	03 dias úteis	03 dias úteis

Legenda: RP — Registro de Preços, MP — Menor Preço, T — Técnica, P/T — Preço e Técnica.

Fonte: Elaboração da Autora, adaptado de SFORSIN et al. (2013, p. 181) e TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (2010, p. 556-574).

As situações de dispensa de licitação estão previstas no art. 24 da Lei nº 8.666, totalizando 34 incisos. Para gestão das compras de medicamentos e produtos nas instituições de saúde, se destacam algumas situações em que a licitação é dispensável. No inciso II, estão previstas as aquisições de bens de menor valor cujo montante total não ultrapasse 10% do limite da modalidade “Convite”, ou seja, R\$ 8.000,00. Também estão dispensadas de licitação as compras emergenciais (sem limite de valor), mas que devem ser limitadas ao atendimento de até seis meses da demanda do insumo hospitalar, conforme consta no inciso IV. Quando houver rescisão do contrato com o fornecedor, a nova compra também pode ser dispensada da licitação, tal qual descrito no inciso XI. A partir de 2012, o inciso XXXII (BRASIL, 2012d) foi incluído na Lei, que dispensa de licitação as compras de medicamentos ou produtos hospitalares objetos de PDP estabelecidas entre empresas nacionais e o governo federal e, a partir de 2015, o inciso XXXIV⁴⁵ que também prevê aquisições

⁴⁵ Lei nº 8.666 de 1993: “Inciso XXXIV – para a aquisição por pessoa jurídica de direito público interno de insumos estratégicos para a saúde produzidos ou distribuídos por fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da administração pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, nos termos do inciso XXXII deste artigo, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à vigência

de insumos estratégicos para a saúde fora do ambiente concorrencial, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado (BRASIL, 2015).

O art. 25 da Lei nº 8.666 se refere às situações em que é prevista a inexigibilidade da licitação, ou seja, quando for inviável a competição. O inciso I determina que, nas compras em que houver um único fornecedor/vendedor/representante comercial com exclusividade de venda do insumo hospitalar no País, de forma que a concorrência seja inexistente, não pode haver licitação.

Ao final do processo de aquisição, independente da modalidade de licitação, os itens podem ser considerados de “sucesso” ou “fracassados”. Neste último, duas situações se destacam: itens declarados como “desertos” ou como “frustrados”. Itens “desertos” são aqueles que não receberam nenhuma proposta de venda, de nenhum fornecedor. Já os itens denominados “frustrados” são aqueles que, apesar da existência de proposta de venda, esta foi recusada devido ao preço proposto acima do preço estabelecido para compra naquela licitação, ou devido a algum problema de caráter administrativo ou técnico (por exemplo, pela não aceitação da marca oferecida) que tenha levado à inabilitação do proponente.

2.2.3 Formas especiais de licitação

2.2.3.1 Sistema de Registro de Preços

Desde 2001, está regulamentado o uso do Sistema de Registro de Preços (SRP) nas compras públicas, conforme previsto no art. 15 da Lei nº 8.666. Atualmente, o mesmo é regulado pelos Decretos nº 7.892/2013 (BRASIL, 2013a) e nº 8.250/2014 (BRASIL, 2014b). O SRP é um sistema de aquisição de bens e contratação de serviços, realizado por meio de uma única licitação, na modalidade de concorrência ou pregão, do tipo menor preço.

Este sistema é utilizado pela Administração Pública para aquisição de itens de consumo frequente, mas cuja estimativa de uso é futura. No SRP, os fornecedores

desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado” (Incluído pelo art. 6º da Lei nº 13.204, de 2015).

se comprometem a manter o preço unitário do item registrado, conforme homologado na licitação, pelo tempo determinado de doze meses a partir da assinatura da Ata, bem como fornecer as quantidades solicitadas pela instituição no prazo previamente estabelecido, sendo a quantidade entregue e faturada, quando, então, se dará sua liquidação e pagamento (BRASIL, 2013a).

A diferença entre o SRP e a forma tradicional de licitar está no momento da contratação ou aquisição, que pode ser realizada de imediato ou posteriormente, quando do surgimento da necessidade, desde que não ultrapasse o período de validade da referida Ata, que é de doze meses, para a efetivação da contratação (BRASIL, 2013a).

De acordo com a legislação vigente, o SRP poderá ser adotado nas seguintes situações quando:

- I - pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes;
- II - for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida ou em regime de tarefa;
- III - for conveniente a aquisição de bens ou a contratação de serviços para atendimento a mais de um órgão ou entidade, ou a programas de governo; ou
- IV - pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

Outra inovação trazida pelo SRP foi a possibilidade de um órgão público fazer uma licitação por este Sistema e somar, à sua demanda, os quantitativos de outros órgãos públicos interessados naquele mesmo item. Neste caso, o órgão responsável pela condução do processo licitatório é denominado “Gerenciador”, arcando com o ônus da condução do certame licitatório, enquanto os demais órgãos interessados são denominados “Participantes”. A ideia é agregar demandas para obtenção de melhores preços e ganhos por meio da economia de escala.

Com relação à possibilidade de agregação de demanda como estratégia para obtenção de menores preços, é oportuno mencionar iniciativa do Ministério da Saúde para a centralização das compras de medicamentos pelos hospitais e institutos federais sediados no Rio de Janeiro. Em 2015, o MS constituiu uma Câmara Técnica composta por farmacêuticos chefes dos Serviços de Farmácia dos

hospitais federais (Andaraí, Bonsucesso, Cardoso Fontes, Ipanema, Lagoa e Servidores) e dos institutos nacionais (Cardiologia, Câncer e Traumatologia e Ortopedia), da qual a Autora é participante, responsável por elaborar uma grade única de medicamentos, com quantidades suficientes para suprir as demandas de cada unidade por 12 meses.

As grades de medicamentos finalizadas pela Câmara Técnica foram separadas por classes pré-definidas e distribuídas de forma que suas compras fossem conduzidas por unidades específicas, buscando respeitar a *expertise* existente na equipe de compras de cada órgão. Por exemplo, coube à equipe de compra do INCA a condução da aquisição dos medicamentos da grade de antineoplásicos.

Os processos de aquisição deverão ser conduzidos por meio de licitações centralizadas por SRP, em que a unidade que conduzirá a compra será a “gestora” e as demais serão “participantes” da Ata. Até o momento da redação desta tese, duas aquisições centralizadas já haviam sido finalizadas (grade de medicamentos anti-infecciosos pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia e a de medicamentos biológicos pelo Hospital dos Servidores) e uma ainda estava em andamento (grade de medicamentos antineoplásicos conduzido pelo INCA).

A regulamentação de SRP, revisada em 2013 (BRASIL, 2013a), também trouxe novidades, tais como:

- Intenção de Registro de Preços (IRP)⁴⁶ no portal de compras do governo federal. Esta ferramenta foi criada como canal de comunicação, pelo qual a instituição que irá realizar um processo licitatório por SRP para compra de determinado item anunciará publicamente seu início e, desta forma, permitirá que outras instituições, interessadas neste mesmo objeto, registrem suas intenções de participar de forma conjunta nesta compra, apresentando seus quantitativos;
- Impedimento da prorrogação excepcional da vigência da Ata;
- Impossibilidade de aditivação de 25% do quantitativo da Ata;
- Cadastro reserva de fornecedores – desde que estejam registrados na Ata os outros fornecedores que aceitaram praticar o mesmo preço ofertado pelo primeiro colocado.

⁴⁶ Funcionalidade implantada em 2013 pela Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação e do Departamento de Logística e Serviços Gerais do MPOG, no âmbito dos usuários cadastrados do sítio eletrônico “Compras Governamentais” (BRASIL, 2014a).

Por fim, a regulamentação do SRP prevê a possibilidade de que determinada instituição pública, que não tenha sido participante do processo de compra do item ou contratação de serviço desde o seu início, possa usufruir do acordo de compra e venda firmado em Ata. Esta flexibilidade é denominada “adesão posterior”, “contratação derivada da Ata” ou, mais vulgarmente, “carona”. Entretanto, seu uso está condicionado ao atendimento de requisitos, tais como:

- a possibilidade de permitir a adesão posterior tem que estar prevista no edital do processo de compra por SRP da unidade gestora da Ata (Gerenciador);
- a adesão posterior deve, obrigatoriamente, contar com a anuência do órgão responsável pela condução do processo licitatório (Gerenciador), como também do fornecedor contratado;
- a necessidade de demonstração da “vantagem” da adesão;
- a existência de limite individual, estabelecido em 100% do quantitativo do item para cada “carona”;
- a existência de limite coletivo, que é definido como até o quádruplo do quantitativo total do item para os pedidos de “caronas”;
- o órgão não participante tem até 90 dias para efetivar aquisição, a contar da data da autorização da adesão;
- a vedação da adesão vertical, isto é, o órgão federal não pode aderir à Ata de órgãos das esferas subnacionais, podendo, contudo, ocorrer o inverso, com adesão das instituições subnacionais às Atas de instituições federais.

Quanto ao processo para adesão posterior (“carona”) às Atas de RP, cabe complementar que, até 2016, sua tramitação se dava exclusivamente em base documental. Tramitavam ofícios de solicitação da adesão entre a unidade administrativa (UASG) requerente, a instituição gerenciadora da Ata e o fornecedor contratado. No caso de aceite entre todas as partes envolvidas, a nova Ata em nome do requerente era elaborada e assinada com o fornecedor, não havendo registro e divulgação deste tipo de aquisição no *Comprasnet*. A partir de 2016, foi disponibilizada nova funcionalidade no *SIASGweb*, para os órgãos federais e aqueles conveniados ao SIASG, que permite o registro da solicitação de “carona” como também a realização de consultas às Atas de RP vigentes e aos itens com possibilidade de “carona” (maiores detalhes são apresentados na seção 2.3 deste capítulo).

2.2.3.2 Pregão

Outra inovação para as licitações públicas foi a introdução do Pregão. O Pregão em seu formato inicial (presencial) foi regulamentado como modalidade de licitação pela Lei nº 10.520/2002 (BRASIL, 2002a). Mas foi em 2005, por meio do Decreto nº 5.504 (BRASIL, 2005), que o mesmo foi instituído no formato eletrônico e foi estabelecida a exigência de sua utilização nas aquisições públicas. A principal inovação proposta pelo Pregão foi a inversão das fases da licitação. Outro ponto de destaque nesta modalidade de licitação é a ausência de limites de valor financeiro, podendo ser utilizada nas aquisições de qualquer valor.

No Pregão, a “*Fase de Análise de Propostas*” e a “*Fase de Lances*” são realizadas antes da etapa de “*Habilitação*” dos proponentes, resultando em maior celeridade no processo licitatório como um todo. No Pregão, serão verificadas as documentações habilitatórias apenas dos ofertantes que estiverem provisoriamente em 1º lugar, ao contrário da licitação convencional. Antes do advento do Pregão, a *Habilitação* era pré-condição para participação no certame e todas as empresas interessadas em participar tinham suas documentações verificadas. As etapas no Pregão se realizam na seguinte ordem: *fase de análise de propostas, fase de lances, fase de aceitação (quando podem ser solicitadas amostras do produto ofertado para análise no parecer técnico), fase de habilitação, manifestação de intenção de recurso, adjudicação e homologação e assinatura de Ata.*

Outra novidade com relação à Lei nº 8.666 foi a regulamentação da Lei nº 12.349/2010 que introduziu – desta vez com foco no desenvolvimento e inovação das empresas nacionais – a possibilidade da utilização das *margens de preferência* nas licitações públicas para produtos manufaturados no País, conforme introduzido na subseção 2.2.2. A literatura consultada indica que políticas atuantes pelo lado da demanda, ao contrário de apenas estimular a oferta por meio de crédito, subsídios, mão de obra etc., têm conquistado espaço no leque de políticas industriais levadas a cabo por economias desenvolvidas e economias em processos de convergência tecnológica. Entretanto, contraponto importante com relação a este tipo de política é a avaliação de seus resultados práticos. Estudo do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (RAUEN, 2016), objetivando analisar os resultados do uso das margens de preferência, identificou, dentre outros pontos, a falta de clareza nos critérios para

escolha dos produtos a serem objeto das margens de preferência, como também a ausência de resultados que reforçassem a manutenção de sua aplicação. Segundo o relatório:

[...] a política de margens de preferência leva o Estado a adquirir produtos a preços acima do mercado e que ela só se justifica na medida em que essa aquisição esteja gerando desenvolvimento econômico. Pois, do contrário, só estará havendo deslocamento de renda da sociedade em direção ao setor beneficiário. As políticas de margens de preferência não podem ser empregadas indiscriminadamente, tal como parece ser o caso. Elas precisam ter uma sintonia fina que equilibre o fato de pagar mais caro à criação de empregos, por exemplo (RAUEN, 2016, p.11).

O governo brasileiro, por meio do Decreto nº 7.713 (BRASIL, 2012a), estabeleceu margens de preferência⁴⁷ de 8% a 20% para o medicamento nacional ofertado sobre o preço do produto concorrente produzido por empresas estrangeiras, considerando a possibilidade do adicional de 5% caso a especialidade farmacêutica produzida no País utilize insumo farmacêutico ativo também produzido no Brasil. Já o Decreto nº 7.767 estabelece as margens de preferência nas licitações para produtos hospitalares fabricados por empresas nacionais (BRASIL, 2012c).

2.2.4 As exceções para licitação previstas na Lei de Licitações brasileira

Desde 1993, as compras governamentais no Brasil são reguladas pela Lei nº. 8.666, na qual a licitação pública é a regra⁴⁸, devendo ser conduzida por meio de procedimentos formais e transparentes em atendimento ao inciso XXI do artigo 37 da Constituição Federal (BRASIL, 1993).

Entretanto, esta mesma norma prevê situações em que os órgãos governamentais estão isentos de seguir os procedimentos formais exigidos para as

⁴⁷ Validade até 31/12/2016, no caso dos produtos do Grupo 1, e até 30/03/2017, nos demais grupos.

⁴⁸ Art. 37, XXI, CF/88 “[...] ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão **contratados mediante processo de licitação pública** que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”. (grifo nosso)

licitações⁴⁹. No caso das aquisições de bens ou contratação de serviços pela administração pública, a norma disciplina estas situações de exceção e as denomina como Dispensa de Licitação ou Inexigibilidade, sendo descritas em seus artigos 24 e 25, respectivamente. Em ambos, as compras são realizadas por contratação direta, em processos simplificados de cotação de preços⁵⁰. Contudo, o gestor público deve assegurar a instrução de processos administrativos com a correta identificação da necessidade a ser atendida, a descrição completa do objeto a ser adquirido, nas quantidades adequadas, a configuração do futuro contrato (com prazos de entrega e penalidades previstas) e, por fim, a definição do procedimento destinado à contratação (se por licitação ou não). Mesmo nas contratações diretas, é exigida a condução de um procedimento prévio e formal. Nestas etapas internas iniciais, a atividade administrativa deverá ser idêntica, seja a futura contratação realizada por meio de licitação, ou não (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2010).

A Dispensa de Licitação é compreendida como a situação em que a licitação deveria ocorrer, mas devido a questões de caráter excepcional, urgentes ou decorrentes de falhas na relação contratual, entre outros, é possível dispensar o uso deste procedimento. Tais flexibilidades foram criadas com objetivo de dar celeridade ao atendimento da demanda suscitada de forma inesperada (p.ex. calamidades públicas ou urgências com risco de morte) ou que não pode ser descontinuada sobre risco de trazer danos à execução de atividades importantes à população ou às instituições (p.ex. interrupção na provisão de serviços de utilidade pública ou na distribuição de insumos considerados indispensáveis para o suporte à vida dentro de instituições hospitalares).

A Inexigibilidade, por sua vez, disciplina os casos em que a possibilidade de haver concorrência é inexistente e, como tal, não se aplicaria o uso da licitação para compra/ contratação do objeto/serviço pretendido. Como exemplo, podemos citar a contratação de artistas ou de *expert* com notório saber e especialização em

⁴⁹ A Lei de Licitações brasileira prevê que a licitação pode ser dispensada em casos específicos de alienações, vendas e doações, conforme descrito em seu art. 17, como também para as compras de bens ou contratações de serviços, estes previstos nos art. 24 (dispensa de licitação) e art. 25 (caso das inexigibilidades) desta lei (BRASIL, 1993).

⁵⁰ O SIASG possui módulo denominado Sistema de Cotação Eletrônica de Preços, cujo funcionamento é regido pelos Anexos I e II da Portaria MPOG nº 306, de 13 de dezembro de 2001. Este módulo é utilizado para fins de ampliar a competitividade e racionalizar os procedimentos de aquisição de bens de pequeno valor (até R\$ 8.000,00), ou seja, aquisições realizadas com base no inciso II do art. 24 da Lei nº 8.666/1993. Nestes casos, as unidades gestoras integrantes do SIGS deverão adotar preferencialmente o sistema de cotação eletrônica, conforme dispõe o art. 4º, § 2º, do Decreto no 5.450/2005, que trata de pregão, na forma eletrônica.

determinada área de interesse do ente público, como também devido à existência de um único fornecedor no mercado nacional⁵¹.

Apesar de a Lei nº 8.666/93 elencar as situações em que os procedimentos formais de licitações poderão ser dispensados ou considerados inexigíveis para compra ou contratação pelos gestores públicos, oportuno destacar que esta mesma norma não isenta o gestor de responsabilidades na condução administrativa do processo. Ao gestor cabe fundamentar a opção pelo uso destas flexibilidades, justificar a aquisição/contratação pretendida, o fornecedor escolhido e o preço praticado. O artigo 26 da Lei regulamenta estas exigências:

Art. 26. As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos. (Redação dada pela Lei n. 11.107, de 2005)

Parágrafo único. O processo de dispensa, de inexigibilidade ou de retardamento, previsto neste artigo, será instruído, no que couber, com os seguintes elementos:

- I — caracterização da situação emergencial ou calamitosa que justifique a dispensa, quando for o caso;
- II — razão da escolha do fornecedor ou executante;
- III — justificativa do preço;
- IV — documento de aprovação dos projetos de pesquisa aos quais os bens serão alocados (BRASIL, 1993)

Dentre especialistas na Lei de Licitações públicas, não existe consenso na utilização dos termos licitação “*dispensada*” e licitação “*dispensável*”. Para alguns, existem diferenças em suas aplicações. A licitação “*dispensada*” estaria relacionada aos casos previstos na legislação em que o uso da dispensa não é um ato discricionário do gestor público, e sim, uma exigência da lei. Como exemplo, citam as alienações de bens móveis e imóveis previstas no art. 17 da lei 8.666/93⁵². Já os

⁵¹ Segundo o art. 25 da lei nº 8.666/93, é inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, conforme previsto nos seguintes incisos: I — na aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes; II — contratação de serviços técnicos com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação; III — contratação de profissional de qualquer setor artístico, diretamente ou através de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública (BRASIL, 1993).

⁵² Art. 17. A alienação de bens da Administração Pública, subordinada à existência de interesse público devidamente justificado, será precedida de avaliação e obedecerá às seguintes normas: I —

casos em que a licitação é “*dispensável*”, a decisão pelo emprego ou não da licitação, nos casos previstos nos art. 24 e 25 da Lei, é facultado ao gestor público que deverá avaliar quanto à sua conveniência e oportunidade, podendo por fim, optar pelo uso da licitação mesmo quando ela for dispensável (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2010).

Desde sua publicação, a Lei de Licitações têm sido objeto de revisão⁵³, resultando em alterações na redação de seus artigos ou em inclusões originadas com o surgimento de novas regulamentações. Atualmente, estão listadas 34 situações, na forma de incisos ao artigo 24 da Lei nº 8.666/1993, que podem justificar o uso da dispensa de licitação pelo gestor público. Para a inexigibilidade, estão descritos três incisos ao artigo 25. Com relação à dispensa de licitação, na sua data de publicação (21 de junho de 1993) o artigo 24 contava com apenas quinze incisos. A primeira alteração com relação às situações previstas na lei para adoção da dispensa ocorreu no ano seguinte, em 1994, quando foram incluídos mais quatro incisos, sendo numerados de 16 a 20. Em 1998, foram incluídos mais quatro incisos, de 21 a 24, e assim sucessivamente, com várias outras inclusões e alterações, com alguns incisos sendo alterados mais de uma vez ao longo do tempo, até o surgimento do inciso 34. A última inclusão foi realizada em 2015 e a última alteração ocorreu em 2016. Com relação ao artigo 25, não há registro de alterações ou inclusões, sendo mantidos os mesmos 3 incisos desde a publicação da lei. O quadro 2 apresenta resumo das principais alterações e inclusões ocorridas no artigo 24 referente à dispensa de licitação para aquisição de bens, desde a criação da atual lei de licitações até os dias atuais.

quando imóveis, dependerá de autorização legislativa para órgãos da administração direta e entidades autárquicas e fundacionais, e, para todos, inclusive as entidades paraestatais, dependerá de avaliação prévia e de licitação na modalidade de concorrência, **dispensados nos seguintes casos**: a) doação em pagamento; b) doação, permitida exclusivamente para outro órgão ou entidade da administração pública, de qualquer esfera de governo, ressalvado o disposto nas alíneas f, h e i; c) permuta, por outro imóvel que atenda aos requisitos constantes do inciso X do art. 24 desta Lei. [...]. (BRASIL, 1993) (*grifo nosso*).

⁵³ No Senado Federal foi arquivado em 2011 o Projeto de Lei nº 36, de 2006, com autoria do Senador Marco Maciel, que propunha a alteração de dispositivos da Lei nº 8.666, de 1993, para limitar as possibilidades de dispensa e inexigibilidade de licitação. Contudo, novo texto de alteração da Lei de Licitações foi aprovada pelo Senado em 2016 e encontra-se em tramitação para a Câmara dos Deputados, conforme será abordado nas considerações finais desta tese (AGÊNCIA SENADO, 2016).

Quadro 2 — Principais alterações e inclusões ocorridas nos casos de dispensa de licitações na lei de licitações entre 1993 e 2016

Inciso	Principal modificação	Inclusão/ Alteração
II	Alteração do limite de 5% para 10% correspondente ao valor da modalidade Convite (atual R\$ 8.000,00) para dispensa de licitação em aquisições de bens e serviços	Alterado pela Lei nº 9.648/1998
XIV	Contratação de bens e serviços por meio de acordos internacionais	Alterado pela Lei nº 8.883/1994
XXI	Aquisição ou contratação de produto para pesquisa e desenvolvimento	Alterado pela Lei nº 13.243/2016
XXXII	Contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde SUS	Incluído pela Lei nº 12.715/2012
XXXIV	Aquisição por pessoa jurídica de direito público interno de insumos estratégicos para a saúde em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde	Incluído pela Lei nº 13.204/2015

Fonte: Elaboração da Autora a partir de BRASIL, 1993.

2.2.4.1 Uso da dispensa de licitação e da inexigibilidade nas aquisições públicas de medicamentos

A existência de competição no mercado de medicamentos tem sido apontada como a estratégia mais importante para garantir que as instituições de saúde, públicas e privadas, e a própria população possam obter menores preços nas compras destas tecnologias (MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH, 2012; PICHON-RIVIERE et al., 2015). Os elevados preços dos medicamentos utilizados no tratamento do câncer, principalmente os de origem biotecnológica e os alvo-específicos, têm sido objeto de discussão bem documentada na literatura consultada (KANTARJIAN et al., 2013; PICHON-RIVIERE et al., 2015; FOJO; LO, 2016). O preço é considerado um dos principais obstáculos para efetivação do acesso (MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH, 2012; BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2012) e estudos sobre incorporação de medicamentos para tratamento do câncer indicam que o preço de mercado interfere na obtenção da melhor relação custo-efetividade (PICHON-RIVIERE et al., 2015).

No Brasil, apesar do estabelecimento legal do uso da licitação pública como regra para compra de bens ou contratação de serviços, existem flexibilidades previstas na lei que permitem ao gestor público maior agilidade na condução de aquisições e contratações em atendimento a alguns casos especificados como dispensa de licitação e inexigibilidade. No caso específico das compras de medicamentos, o uso destas flexibilidades pressupõe a existência de caso concreto que justifique a decisão pela ausência de licitação por parte do gestor público⁵⁴.

Alerta sobre esta questão, Martins (2013) esclarece que, citando como exemplo a urgência decorrente da falta de medicamentos que motive a realização de compra por dispensa de licitação (com base no inciso IV do artigo 24) para garantir abastecimento de serviço de saúde, tal fato não pode ser confundido com falta de planejamento. As compras de medicamentos devem ter planejamento adequado por parte da equipe responsável, a fim de garantir seu fornecimento sem interrupções nas instituições de saúde, e que a urgência, resultante de desabastecimento, motivado por falta ou erro no planejamento, não justifica o descumprimento da regra. Portanto, não é aceitável que o gestor público invoque a dispensa de licitação sob alegação de situação emergencial e tal fato deve ter sua responsabilidade apurada para identificação de quem ou o que lhe deu causa. A urgência decorrente de estado caótico, como consequência da negligência daqueles que seriam responsáveis pela gestão adequada de insumos na instituição, não é justificativa para a ausência de licitação. Sobre esta questão, Martins (2013) relata que diversos acórdãos de Tribunais de Contas já se manifestaram a respeito:

[...] O inciso supra [art. 24, IV] constitui-se, como os demais incisos do citado artigo, exceção ao princípio constitucional do dever de licitar, devendo, portanto, ser interpretado restritivamente, incumbindo à Administração a “demonstração da ocorrência da potencialidade do dano e de que a contratação é a via adequada e efetiva para eliminar o risco”. [...] A “natureza essencial”, a “situação emergencial” e o “risco de lesão à Administração” poderiam a princípio, justificar a contratação inicial, entretanto, o que se vislumbra é a desídia do Administrador Público e a falta de planejamento, podendo falar-se em negligência e não emergência ou risco, o que não autoriza a dispensa fundamentada no inc. IV do art. 24 da Lei Federal n. 8.666/93. Não restou comprovada a alegada situação emergencial ou da urgência para justificar as contratações realizadas, que perduraram por mais de 180 dias, em desacordo com o art. 7º, art. 24, inciso IV, art. 26, parágrafo único, inciso I, da Lei Federal n. 8.666/93. Tais

⁵⁴ A contratação direta deve ser avaliada pelo administrador público antes da decisão por seu uso, pois a Lei de Licitações brasileira considera crime dispensar ou inexigir licitação fora das hipóteses legais, ou deixar de observar as regras procedimentais para concretizar tal contratação direta (art. 80), além de ser considerado ato de improbidade administrativa (art. 10, VIII, da Lei nº 8.429/92).

contratações podiam ser previstas pelos gestores públicos, mediante um planejamento atento às necessidades da Administração, podendo ser programadas para todo o exercício, observando o que dispõe o art. 7º da Lei Federal n. 8.666/93, tomando-se, ainda, as devidas providências no sentido de abertura de licitação em tempo hábil à continuidade dos referidos serviços. A Administração Pública está vinculada ao princípio da legalidade, ou seja, o administrador só pode e deve fazer aquilo que lhe é permitido por lei. [...] Portanto, as contratações de serviços [...] foram efetuadas sem a realização de procedimentos licitatórios, contrariando o art. 2º, art. 3º, art. 7º, art. 23, art. 24, inciso IV, da Lei Federal n. 8.666/93 e art. 37, XXI, da Constituição Federal de 1988 (MARTINS, 2013, p. 142).

Importante destacar que tal questão não é unânime entre os legisladores, já que a impossibilidade da contratação emergencial em decorrência de má gestão da Administração pode vir a ser mais danosa ao interesse público do que a própria contratação. Martins novamente destaca trecho de parecer emanado pelo Tribunal de Contas da União acerca do tema:

A situação prevista no art. 24, IV, da Lei n. 8.666/93 não distingue a emergência real, resultante do imprevisível, daquela resultante da incúria ou inércia administrativa, sendo cabível, em ambas as hipóteses, a contratação direta, desde que devidamente caracterizada a urgência de atendimento a situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares (MARTINS, 2013, p. 143).

Outro ponto de destaque refere-se ao uso sistemático da dispensa de licitação nas aquisições de medicamentos, tendo como justificativa o enquadramento legal com base no Inciso II do artigo 24, ou seja, nas compras cujos valores não ultrapassem R\$ 8.000,00. O uso, sistemático e contínuo, por parte dos gestores públicos de compras de baixo valor pode estar associado ao que, em jargão popular, seria denominado “fatiamento de despesa”. Neste caso, ao realizar pequenas compras, por dispensa de licitação, de medicamentos de uso regular na instituição, o gestor estaria propositalmente criando fato para não adotar a licitação como regra, valendo-se de estimativas de consumo calculadas em reduzidos períodos de tempo, quando tal insumo poderia ter suas quantidades de compra planejadas e estimadas para atendimento de períodos maiores de consumo, situação em que a licitação seria empregada para a aquisição.

Com relação a este aspecto, o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais já se manifestou a respeito:

[...] elementos como a natureza da despesa, a frequência com que é realizada e a disponibilidade de espaço para armazenamento são fatores que permitem aduzir se objetos semelhantes são parcelas de uma única contratação, que demandam a necessidade de licitar ou que indicam a modalidade cabível.

No caso em exame, pela análise dos objetos contratados (prestação de serviços de exames médicos e compra de medicamentos), verifico que as despesas foram realizadas ao longo do exercício financeiro e que a soma dos valores ultrapassou o limite do valor de dispensa de licitação.

Ora, a par das questões fáticas verificadas nos autos, tenho que não é possível admitir que a Administração realize as contratações sem a realização da licitação, pois os objetos contratuais são despesas rotineiras na Administração e, portanto, passíveis de planejamento. Em se tratando de aquisição de medicamentos e serviços laboratoriais para pessoas carentes, não se concebe ao gestor prescindir-se do planejamento da totalidade das despesas realizadas no exercício financeiro, que é necessário para otimizar o dispêndio dos recursos públicos, garantindo o aumento da competitividade, com a redução dos gastos efetuados pelo Poder Público.

O inciso II do § 7º do art. 15 da Lei n. 8.666, de 1993, dispõe que, nas compras, deverão ser observadas “a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimação”.

Como visto, o caso concreto sinaliza para a necessidade de licitar, não havendo que se falar na adoção de parâmetro de 30 ou 120 dias, conforme previsto no parágrafo único do art. 39 citado na defesa, pois a Lei adota este parâmetro para definir licitações simultâneas e sucessivas, respectivamente, o que não é o caso, pois, na hipótese dos autos sequer foi realizada a licitação.

Diante do exposto, a realização de exames complementares de saúde e a aquisição de medicamentos para ambulatório municipal, sem prévio certame licitatório, devem ser consideradas irregulares, uma vez que houve flagrante afronta ao inciso XXI do art. 37 da Constituição da República, de 1988, e aos arts. 2º e 3º da Lei n. 8.666, de 1993, sujeitando o gestor, à época, às sanções impostas pela lei (Processo Administrativo n. 690.899. Relator: Aud. Gilberto Diniz. Sessão do dia 27/09/2012, TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS).

Os medicamentos adquiridos em processos de compra sem licitação pelo INCA, suas motivações e principais fornecedores contratados são objeto de análise detalhada no capítulo 7 desta tese.

2.2.5 Fatores que interferem no processo de compra pública de medicamentos

A tendência iniciada no Brasil no início dos anos 1990, a partir da reforma administrativa do Estado, salientava que um processo de compra pública não

deveria apenas garantir que as normas fossem cumpridas. Mas, um adequado processo de compra também deveria garantir que o valor pago e o contrato celebrado fossem os mais vantajosos para a administração, que o cliente final dos bens ou serviços estivesse satisfeito e que a sua utilização permitisse alcançar os objetivos propostos (PIMENTA, 1998). Complementando esta ideia, Fenili (2015) remete ao princípio da eficiência previsto na CF/88⁵⁵ e destaca que:

[...] o princípio da eficiência é aquele que impõe à administração pública direta e indireta e a seus agentes a persecução do bem comum, por meio do exercício de suas competências de forma imparcial, neutra, transparente, participativa, eficaz, sem burocracia e sempre em busca da qualidade, primando pela adoção dos critérios legais e morais necessários para a *melhor utilização possível dos recursos públicos*, de maneira a evitar-se desperdícios e garantir-se uma maior rentabilidade social (FENILI, 2015, p. 16).

Com base nesta premissa, este autor apresenta os três atributos que deveriam ser considerados essenciais em uma gestão de compras eficiente: preço econômico, qualidade e celeridade.

Ocorre que, apesar de alguns avanços nesta área, as instituições públicas brasileiras enfrentam nos dias de hoje algumas barreiras para a condução de suas compras. O ideário do Estado burocrático, base conceitual de boa parte da legislação brasileira que normatiza a condução das compras por entes públicos, parte do pressuposto que estes entes não merecem confiança e, por este motivo, devem ter seu poder de decisão restringido ao mínimo por meio de excessivos controles burocráticos (PIMENTA, 1998). Na opinião de Fernandes (2008):

[...] a licitação compreende procedimentos com características e componentes de caráter comercial, envolvendo a negociação de propostas de preço, e de caráter jurídico-legal, sujeitando-se a controles, interposição de recursos e aplicação de sanções administrativas. A convivência equilibrada entre tais características não é facilmente alcançada, acarretando maior complexidade e rigor dos procedimentos e conduzindo, não raro, à preeminência dos aspectos de ordem legal sobre os comerciais (FERNANDES, 2008, p.4).

O processo de compra de medicamentos no setor público é considerado complexo e envolve um conjunto de exigências legais e administrativas que devem

⁵⁵ Constituição Federal (BRASIL, 1988) - Art. 37: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e **eficiência**”. (grifo nosso)

ser cumpridas (BATISTA; MALDONADO, 2008). A burocratização desta etapa da AF tem sido apontada como uma das principais causas de falha nos processos de aquisição, culminado inclusive com o desabastecimento de medicamentos em algumas instituições (BRASIL, 2006b). Analistas jurídicos também criticam este excesso de controle e formalismo, que teriam sido adotados pelos legisladores com o objetivo de reduzir os riscos (éticos, morais) inerentes às escolhas de produtos e fornecedores. Marçal Justen Filho, em referência a este tema, declara:

Enfim, o preço a pagar pela probidade seria a rigidez da disciplina legislativa. Essa visão padece de um defeito antigo, consistente em identificar moralidade e ortodoxia. Com todo o respeito, a experiência histórica já evidenciou que tal identificação é inadequada. Com alterações posteriores da Lei nº 8.883/94 e da Lei nº 9.648/98 [...] a atual Lei de Licitações preocupou-se em fornecer disciplina minuciosa e exaustiva para todas as possíveis hipóteses às quais se aplicasse. Visou a reduzir ao mínimo a liberdade da Administração Pública na sua aplicação. Como consequência, o diploma se caracteriza por seu formalismo exacerbado e pela impossibilidade de soluções adotáveis ao sabor das circunstâncias (JUSTEN FILHO, 2005, p. 58)

Interessante observar que este mesmo excesso de normas e controles, quando flexibilizado, também se torna alvo de críticas. No recente processo investigativo de corrupção da Petrobrás — conhecido como *Lava-Jato* —, o sistema de compras adotado pela instituição foi apontado como uma das principais razões para a ampliação da corrupção naquele órgão (FOLHA DE SÃO PAULO, 2014). Instituído no então governo do presidente Fernando Henrique Cardoso, o *Regime Diferenciado de Compras* desobrigava a Petrobrás do cumprimento integral da Lei nº 8.666, permitindo a realização de compras e contratações por meio de um regime simplificado, criado especificamente para a empresa (BRASIL, 1998a).

Mas não só a burocracia deve ser apontada como causa das dificuldades encontradas na condução das compras públicas.

Com relação ao Brasil, relatório do Banco Mundial (THE WORLD BANK, 2000) identificou como um dos problemas relacionados às políticas públicas para o setor farmacêutico no País, a fraca capacidade dos recursos humanos e institucionais existentes nos níveis federal, estadual e local para a execução da aquisição de medicamentos de forma eficaz. Este mesmo Relatório indicou, como prioridade estratégica, o fortalecimento, por parte do governo, da capacidade de compra dos entes públicos para obtenção de produtos seguros e de qualidade.

Para tal, esforços devem ser direcionados para a manutenção da eficácia dos processos de compra institucionais, dentre eles, a garantia da transparência nas práticas adotadas e a geração de informação para futuras tomadas de decisão. Ombaka (2009) recomenda o monitoramento dos aspectos éticos e relacionais entre compradores e fornecedores, como também os administrativos, ligados aos tipos de compra e de contrato firmados pela instituição, principais fornecedores e seus desempenhos e os preços praticados.

Alguns fatores podem interferir negativamente na elaboração e condução dos processos de compra, especificamente de medicamentos, conduzidos pelas instituições públicas brasileiras, entre os quais se destacam:

a) Falta de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos:

A despeito da disponibilidade de recursos financeiros para a compra de determinado insumo, a inexistência de estruturas física, informacional e de recursos humanos impede a adequada condução dos processos de aquisição de medicamentos. Toda compra se inicia com a definição do que será comprado e com a programação de quanto e quando comprar. Infante e Santos (2007) destacam a importância de adequados sistemas de distribuição de insumos para o efetivo planejamento das necessidades institucionais. Sob esta perspectiva, instituições de saúde que não possuem serviços farmacêuticos organizados, desde a recepção, passando pelo armazenamento e distribuição, e que não são geridos com qualidade, não serão capazes de fornecer as informações necessárias de distribuição, consumo, saldo, entre outras, de forma fidedigna e ágil. A falta de organização e estruturação irá comprometer não só a transparência e a respeitabilidade do processo frente aos potenciais fornecedores como, também, comprometerá o uso dos recursos financeiros disponíveis com possíveis desperdícios.

b) Compras emergenciais e antecipações de entrega:

São problemas que podem surgir tanto da falta de recursos financeiros suficientes para compras anuais, quanto de planejamento ou programação das compras regulares. A falta de capacitação da equipe responsável pela programação ou a ausência de informações fidedignas e atualizadas comprometem o abastecimento, podem gerar faltas de insumos nas unidades, além de estarem associadas aos maiores gastos, já que as compras emergenciais podem apresentar preços de compra acima daqueles praticados na licitação.

c) Ausência de sistema informacional:

Sem informação, não há gerenciamento. A ausência de registros sistemáticos, atualizados e fidedignos das atividades de recebimento e distribuição de medicamentos, e até mesmo de inventários regulares, compromete sobremaneira o processo de compras. O uso de tecnologia de informação pode auxiliar na organização dos dados e na emissão de relatórios, e a ausência de sistemas informacionais pode lentificar o processo de tomada de decisão.

d) Ausência de técnico qualificado para emissão de pareceres sobre produtos:

O processo de compras públicas prevê a etapa de qualificação técnica dos produtos que estão sendo ofertados pelo fornecedor. A ausência de farmacêuticos treinados para a análise nesta etapa do processo de compra, mesmo que documental, contribui para a perda da eficiência da aquisição e para o aumento dos riscos associados. A emissão do parecer técnico-farmacêutico, apesar de ser atribuição privativa deste profissional, não é prática corrente nos estabelecimentos de saúde, tanto públicos quanto privados. Neste íterim, e considerando o *locus* utilizado nesta pesquisa, destaca-se a atuação histórica do INCA na emissão de pareceres técnicos durante a etapa de qualificação nas compras de medicamentos (MORAES, 2011).

e) Ausência de qualificação de fornecedores:

A qualificação da gestão da cadeia de suprimentos no segmento de saúde pressupõe o conhecimento da complexa inter-relação entre os diversos atores envolvidos, inclusive os fornecedores. As formas como as organizações se relacionam com seus fornecedores têm importância na gestão das compras, pois a qualidade, a pontualidade e a disponibilidade de serviços pós-venda devem ser critérios a serem considerados além do preço. Entretanto, a normatização vigente dificulta a adoção de critérios de qualificação de fornecedores nas compras públicas, sendo esta prática pouco difundida entre as instituições de saúde (MORAES, 2011).

Mediante as dificuldades enfrentadas pelos gestores públicos na elaboração e condução de processos administrativos de compras e contratações de serviço, iniciativas relacionadas à garantia da transparência nas práticas adotadas e a geração de informação para futuras tomadas de decisão vêm sendo implementadas nas diversas esferas governamentais. A seguir, são apresentadas as fontes de

informações sobre as compras públicas conduzidas por órgãos federais atualmente vigentes no País.

2.3 Fontes de informação sobre as compras públicas federais: algumas notas sobre o sistema SIASG

Para melhoria do gerenciamento dos órgãos da administração federal, direta e indireta, o governo brasileiro instituiu, em 1994⁵⁶, o *Sistema de Serviços Gerais* (SISG). O SISG tem o objetivo de organizar a gestão das atividades de serviços administrativos das instituições federais e dar maior transparência às licitações, contratações, transportes, comunicações administrativas, documentação e administração de edifícios públicos e de imóveis funcionais. Este Sistema é controlado pela Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação (SLTI), órgão vinculado ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) e responsável pela normatização e supervisão técnica desta área. No âmbito das instituições, a gestão operacional local das compras e contratações é realizada por um gerente responsável pela gestão de todas as funções administrativas (planejamento, orçamento, execução financeira, informática e serviços gerais), em unidades denominadas Unidades Administrativas de Serviços Gerais (UASG), disseminadas nos Ministérios, autarquias e fundações públicas (BRASIL, 2006c; FERNANDES, 2008).

Na SLTI, as funções relacionadas às compras e contratações governamentais estão concentradas no Departamento de Logística e Serviços Gerais (DLSG). Este

⁵⁶ O SISG foi instituído pelo Decreto nº 1.094 (BRASIL, 1994), que assim dispõe:

Art. 1º Ficam organizadas sob a forma de sistema, com a designação de *Sistema de Serviços Gerais* - SISG, as atividades de administração de edifícios públicos e imóveis residenciais, material, transporte, comunicações administrativas e documentação.

§ 1º Integram o SISG os órgãos e unidades da Administração Federal direta, autárquica e fundacional, incumbidos especificamente da execução das atividades de que trata este artigo,

§ 2º Os Ministérios Militares e o Estado-Maior das Forças Armadas poderão aplicar, no que couber, as normas pertinentes ao SISG (Adesão facultativa – reforçada no Acórdão TCU nº 1647/2010),

Art. 7º Fica instituído o *Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais* - SIASG, auxiliar do SISG, destinado a sua informatização e operacionalização, com a finalidade de integrar e dotar os órgãos da Administração direta, autárquica e fundacional de instrumento de modernização, em todos os níveis, em especial:

- I) o catálogo unificado de materiais e serviços;
- II) o cadastramento unificado de fornecedores;
- III) o registro de preços de bens e serviços.

Departamento expede normas e orienta a sua aplicação nas áreas de administração de materiais, obras e serviços, transportes, comunicações administrativas e licitações e contratos. Também é responsável pelo gerenciamento e operacionalização sistêmica das atividades do SISG.

O SISG possui um sistema auxiliar denominado *Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais* (SIASG), estruturado como um conjunto informatizado de ferramentas para apoio à gestão dos serviços gerais, cuja operação e manutenção são de responsabilidade da empresa pública Serviço Federal de Processamento de Dados (SERPRO) (FERNANDES, 2008).

Pelo SIASG⁵⁷, são operacionalizadas as compras do Governo Federal⁵⁸. Especificamente com relação aos medicamentos, todos aqueles que são adquiridos por qualquer órgão federal estão registrados nesse Sistema, com exceção das aquisições de produtos da PDP e de laboratórios oficiais, que ocorrem via convênios específicos. Entretanto, em alguns momentos, as compras de produto da PDP estão no banco SIASG, como visto em outros trabalhos usando este banco (DIAS, 2016).

O SIASG contém diversos módulos⁵⁹, dentre outros, o Catálogo Unificado de Materiais e Serviços (CATMAT/CATSER), o cadastramento e divulgação da licitação (SIDECE), de Cotação Eletrônica de Preços⁶⁰, o Sistema de Registro de Preços (SISRP), o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), a realização e o resultado das licitações (SISPP), os empenhos de pagamentos (SISME), o registro e gestão dos contratos (SICON) e o registro e gestão de convênio, contrato de repasse e termos de parceria para entidades não SISG (SICONV) (Figura 3).

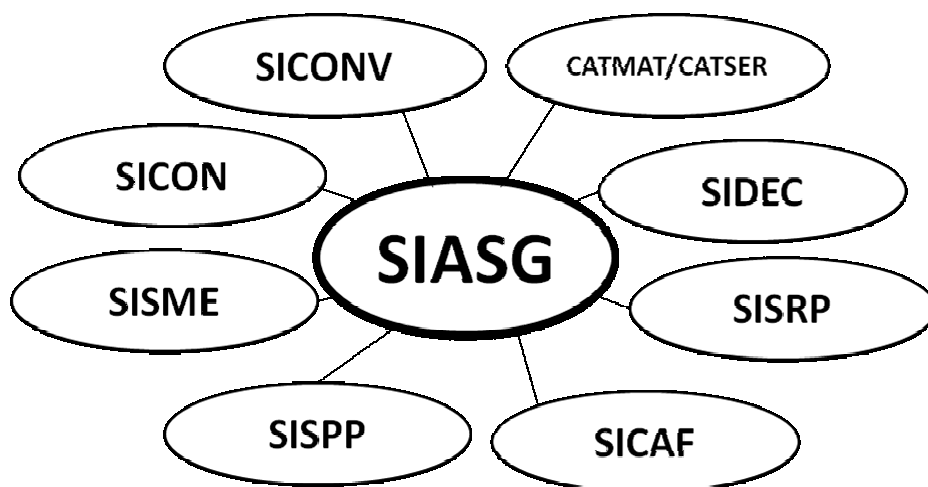
⁵⁷ Os sistemas informatizados de apoio administrativo em operação são, além do SIASG, os seguintes: Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos (SIAPE), Sistema Integrado de Dados Orçamentários (SIDOR) e Sistema Integrado de Administração Financeira (SIAFI).

⁵⁸ Exceções são as instituições criadas para exploração de atividades econômicas pelo próprio Estado, quais sejam: (a) Empresas Públicas: Caixa (*Compras Eletrônicas*), Correios (vários); Embrapa, Serpro e Infraero (usam Comprasnet); (b) Sociedades de Economia Mista: Banco do Brasil (Licitações-e) e Petrobrás (Dec. 2.745/98 - Procedimento Licitatório Simplificado - presencial).

⁵⁹ Identificação dos módulos após consulta ao sítio eletrônico disponível em: <<https://www.comprasgovernamentais.gov.br/gestor-de-compras/publicacoes/manuais>>. Acesso em: 28 mar. 2015.

⁶⁰ As aquisições de bens de pequeno valor deverão ser realizadas, no âmbito dos órgãos que compõem o SISG, preferencialmente, por meio do Sistema de Cotação Eletrônica de Preços, com o objetivo de ampliar a competitividade e racionalizar os procedimentos relativos a essas compras. Caracterizam-se como bens de pequeno valor, aqueles que se enquadram na hipótese de dispensa de licitação prevista no inciso II do art. 24 da Lei nº 8.666/1993, desde que não se refiram a parcelas de uma mesma compra de maior vulto que possa ser realizada de uma só vez.

Figura 3 — Principais módulos do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais



Legenda: SIASG — Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais; CATMAT/CATSER — Catálogo Unificado de Materiais e Serviços; SIDEC — Sistema de Divulgação Eletrônica de Compras; SISRP — Sistema de Registro de Preço; SICAF — Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores; SISPP — Sistema de Preços Praticados; SISME — Sistema de Minuta de Empenho; SICON — Sistema de Gestão de Contrato; SICONV — Sistema de Gestão de Convênio, Contrato de Repasse e Termo de Parceria.

Fonte: Elaboração da Autora, a partir de consulta aos manuais disponíveis em <<https://www.comprasgovernamentais.gov.br/gestor-de-compras/publicacoes/manuais>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

O catálogo unificado de materiais (CATMAT) é constituído na forma de uma tabela de codificação, que padroniza o código de todos os materiais adquiridos/utilizados pelo governo federal (AUREA et al., 2011). Todo material adquirido pelo ente obrigatoriamente deve estar descrito e codificado no CATMAT, cuja informação fica armazenada em um banco de dados do Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), o *Data Warehouse* (DW). Todo código CATMAT começa com as letras “BR”.

A organização da informação dos itens adquiridos pelo governo federal brasileiro é feita seguindo o padrão do *Federal Supply Classification* (FSC)⁶¹. Este

⁶¹ O *Federal Supply Classifications* (FSC), sistema federal de classificação de itens norte-americano foi desenvolvido e adotado pela Secretaria de Defesa dos EUA para uso na classificação de itens de suprimento no Programa de Catalogação Federal. O FSC é uma classificação de mercadorias destinada a servir as funções de oferta e é suficientemente abrangente para permitir a classificação de todos os bens utilizados. Foram estabelecidos grupos e classes para o universo das *commodities*, com ênfase nos itens destinados aos sistemas de suprimento do governo federal estadunidense. A estrutura do FSC consiste de 78 grupos, que são subdivididos em 645 classes. Cada classe abrange uma área relativamente homogênea de mercadorias, no que diz respeito às suas características físicas ou de desempenho, ou por serem itens normalmente requisitados ou

sistema norte-americano agrupa e classifica itens de suprimento, conforme suas características descritivas e de uso. Possui três níveis de agrupamento dos itens; o nível mais elevado e agregador é o “*Grupo*”, que inclui várias “*Classe*”, que agrupam os “*Padrão de descrição do material*” (PDM) (AUREA et al., 2011). No caso específico dos medicamentos, estes se encontram no CATMAT tal qual na classificação norte-americana de origem, ou seja, relacionados ao grupo nº 65 (“*Equipamentos e artigos para uso médico, dentário e veterinário*”), na Classe nº 6505 (“*Drogas e Medicamentos*”).

Essa forma de descrição dos itens e de organização das informações é de extrema importância para a correta identificação do produto adquirido e, portanto, para a confiabilidade dos dados analisados (AUREA et al., 2011). A base de dados de medicamentos do CATMAT foi adequada à legislação brasileira, tanto da saúde quanto das compras. Para essa adequação, foi adotado um padrão descritivo do material, que, para medicamentos, equivale ao nome do fármaco conforme a Denominação Comum Brasileira. A descrição do material contém o nome do fármaco e dose por forma farmacêutica, com a unidade de fornecimento⁶² detalhada à parte. O quadro 3 apresenta, como exemplo, a codificação do medicamento Trastuzumabe no catálogo CATMAT.

emitidos em conjunto para fins de gestão da oferta. O código 6505 refere-se às Drogas e Biológicos (“*Drugs and Biologicals*”) Apenas itens especificamente formulados para uso humano são listados nesta classe. Isso inclui todos os medicamentos, produtos químicos de qualidade medicinal e produtos biológicos sujeitos ao controle de registro pela FDA ou com monografia na Farmacopeia Norte-Americana. Estão excluídos os cosméticos medicinais e artigos de higiene pessoal, substâncias e reagentes de diagnóstico *in vitro* e medicamentos para uso veterinário (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2003).

⁶² A Unidade de Fornecimento adotada no CATMAT/SIASG se assemelha à Unidade Farmacotécnica (UF) adotada pela Resolução CMED nº 6 de 30 de setembro de 2005 e utilizada nas análises realizadas nesta tese.

Quadro 3 — Codificação do medicamento Trastuzumabe

Código SIASG (CATMAT):	BR0295302
Grupo:	65 – Equipamentos e artigos para uso médico, dentário e veterinário
Classe:	6505 – Drogas e medicamentos
Padrão Descritivo do Material:	Trastuzumabe
Descrição do Material:	Trastuzumabe, 440 mg, pó liofilo injetável
Unidade de fornecimento:	Frasco-ampola

Fonte: Elaboração da Autora, a partir de dados do banco COMGAS.

Em seguimento à adoção de melhorias com o objetivo de instrumentalizar o gestor de compras, foi criada, em 1998, a conexão do SIASG com a plataforma *web* (SIASGweb), com porta de entrada através do sítio eletrônico *Comprasnet*, atualmente denominado *Portal de Compras do Governo Federal*⁶³. Este sítio eletrônico funciona como ferramenta de apoio informatizado para a realização de cotações eletrônicas, pregões presenciais e eletrônicos e intenções de registro de preços; divulgação automática de avisos de editais para fornecedores cadastrados; consulta aos editais de compras em andamento, às Atas de compras por SRP finalizadas, aos resumos de contratos firmados, e publicação na Internet e na Imprensa Oficial de documentos através do Sistema de Divulgação Eletrônica de Compras (SIDECE). São também disponibilizados manuais e legislação relacionados às compras públicas (BRASIL, 2006c).

Outra inovação foi a integração do SIASG/Comprasnet ao sistema de administração financeira (SIAFI), o que fortaleceu sua inserção no processo de gestão ao vincular a liberação de recursos para empenho ao registro e trânsito dos contratos celebrados no Sistema. Dessa forma, todos os processos de compra e contratação passaram a transitar obrigatoriamente pelo SIASG, consolidando a sua condição de sistema único de uso compulsório. O primeiro passo nesse sentido foi a regulamentação do registro obrigatório de todos os contratos celebrados no SIASG, conjugado ao lançamento do empenho automático, em março de 1999. As

⁶³ Disponível em: <<http://www.comprasgovernamentais.gov.br>>, Acesso em: 28 mar. 2015.

informações relativas ao desembolso financeiro dos contratos passaram a ser registradas e processadas no âmbito do SIASG (FERNANDES, 2008).

A partir de 2012 (BRASIL, 2012h), o governo federal estabeleceu a possibilidade de adesão, ao SISG e SIASG, de instituições das esferas federal, estadual e municipal, não integrantes destes sistemas, além dos serviços sociais autônomos, como o Serviço Social da Indústria (SESI) e Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI), e entidades privadas sem fins lucrativos (por exemplo, os de caráter filantrópico, recreativo, cultural e científico e as associações civis) que recebem recursos públicos provenientes de convênios ou instrumentos congêneres.

Em 2016, foi introduzida uma nova funcionalidade ao SIASGweb, através do *Comprasnet*, com a possibilidade de registro e consulta às adesões posteriores (“caronas”) realizadas às Atas de Registros de Preços vigentes⁶⁴. Por esta funcionalidade, as adesões posteriores realizadas pelas unidades administrativas (UASG) devem ser registradas, como também podem ser consultados os itens disponíveis nas Atas vigentes. Por este acesso, é possível consultar, por item da Ata de registro de preço, a marca e o fornecedor contratado, preço praticado, quantidades disponibilizadas, validades das Atas e, inclusive, as UASG que foram participantes do pregão e aquelas não participantes, mas que já aderiram posteriormente àquele item.

Diversas iniciativas vêm sendo feitas no sentido de explorar essas grandes bases de dados governamentais, criadas principalmente para dar maior transparência às contas do governo, ampliar a boa governança e diminuir a corrupção (BALANIUK, 2010; KOHLER et al, 2015). Dados sobre fornecedores cadastrados, catálogo de materiais, catálogo de serviços, cotações eletrônicas, licitações em andamento (pregão⁶⁵, concorrência, convite, tomada de preços), adesões posteriores realizadas e sobre contratos contidos no SIASG são

⁶⁴ Comprasnet. Gestão de Atas de Registros de Preços/SRP. Disponível em: <<https://www2.comprasnet.gov.br/siasgnet-atasrp/public/principal.do>>. Acesso em: 01 dez. 2016.

⁶⁵ O Decreto 5.450/2005, em seu art. 4º, estabeleceu a obrigatoriedade do uso da modalidade pregão na forma eletrônica para a aquisição de bens e serviços comuns por órgãos da administração direta, autárquica e fundacional e pelas empresas públicas, sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União.

considerados “dados abertos”, cujo acesso é público, conforme informado no *Portal Brasileiro de Dados Abertos*⁶⁶.

A disponibilização dos dados das compras governamentais foi inicialmente estabelecida através do *Portal da Transparência*, a partir de 2004, e posteriormente reafirmada como compromisso do governo brasileiro na *Parceria para Governo Aberto (Open Government Partnership)*⁶⁷. Esta Parceria reforça o objetivo de promover a transparência dos gastos públicos, fornecer informações de valor agregado à sociedade, e promover a pesquisa e inovação tecnológica por meio da implementação da política brasileira de dados abertos⁶⁸. O acesso a este tipo de informação, apesar de previsto desde a Constituição de 1988, só veio a ser regulamentado anos depois, por meio da Lei de Acesso à Informação (BRASIL, 2011a).

Outra fonte oficial de informações sobre as compras públicas de medicamentos que merece menção é o Banco de Preços em Saúde (BPS)⁶⁹. Foi criado em 1998 com objetivo de (1) atuar como ferramenta de acompanhamento do comportamento dos preços no mercado de medicamentos e produtos para a saúde pelos gestores públicos e cidadãos; (2) fornecer subsídios ao gestor público para a tomada de decisão; (3) aumentar a transparência e a visibilidade no que se refere à utilização dos recursos do SUS para a aquisição de medicamentos e produtos para a saúde e (4) disponibilizar dados que possam subsidiar o controle social quanto aos gastos públicos em saúde. Atualmente, faz parte da Coordenação Geral de Economia da Saúde, do Departamento da Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

O principal diferencial entre o BPS e o SIASG é que, no primeiro, as informações sobre as compras são lançadas no banco de forma espontânea pelos gestores de compras, enquanto no SIASG estão presentes em tempo real, pois é o *locus* de sua realização. Este ponto tem sido questionado pelos órgãos de controle frente à possibilidade de distorção nos dados do BPS, em virtude da baixa adesão

⁶⁶ Disponível em: <<http://dados.gov.br/sobre/>>. Acesso em: 28 mar. 2015.

⁶⁷ Disponível em: <<http://www.opengovpartnership.org/country/brazil>>. Acesso em: 28 mar. 2015.

⁶⁸ Disponível em: <<http://dados.gov.br/dataset/compras-publicas-do-governo-federal>>. Acesso em 28 mar. 2015.

⁶⁹ Acesso através do portal do BPS disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/banco-de-precos-em-saude>>. Acesso em: 11 fev. 2017

dos gestores ao banco que resulta na irregularidade no lançamento das informações, além do risco constante de eventuais manipulações no momento da alimentação deste banco (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2011b). Devido ao fato deste não ser o banco de dados utilizado nesta tese, optou-se por não aprofundar este tema específico.

A seguir, são trazidas algumas informações sobre o Instituto Nacional de Câncer, *locus* do estudo em questão, discutindo-se ademais como se processa a aquisição de medicamentos nessa instituição.

3 INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER: *LOCUS* DO ESTUDO PROPOSTO

3.1 A instituição INCA

O estudo apresentado tem como *locus* o Instituto Nacional de Câncer (INCA), criado em 1937 e cujo nome, desde 2011, faz homenagem ao ex-vice Presidente José Alencar Gomes da Silva, falecido desta doença.

É órgão do Ministério da Saúde, ligado hierarquicamente à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), constituindo-se como órgão auxiliar desse Ministério, conforme determinação presente desde a Lei 8.080 em seu art. 41 (BRASIL, 1990). Com base na atual Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), possui competência para estruturação e implantação das ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e cuidados paliativos aos usuários com câncer (BRASIL, 2013e). O INCA também se destaca no cenário internacional, em convênios com instituições de pesquisa em câncer em todo mundo e, em nível regional, como sede da secretaria executiva da rede de institutos nacionais de câncer dos países da União das Nações Sul-Americanas (RINC/UNASUL).

Com base na competência estabelecida, constam como suas atribuições⁷⁰:

- I - participar da formulação da política nacional de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer;
- II - planejar, organizar, executar, dirigir, controlar e supervisionar planos, programas, projetos e atividades, em âmbito nacional, relacionados à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento das neoplasias malignas e afecções correlatas;
- III - exercer atividades de formação, treinamento e aperfeiçoamento de recursos humanos, em todos os níveis, na área de cancerologia;
- IV - coordenar, programar e realizar pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais em cancerologia; e

⁷⁰ Decreto nº 8.065/2013 disponível em:
<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acessoainformacao/site/home/institucional>>. Acesso em: 03 ago. 2015.

V - prestar serviços médico-assistenciais aos portadores de neoplasias malignas e afecções correlatas.

O INCA é um complexo constituído por cinco unidades hospitalares, todas sediadas no município do Rio de Janeiro, que disponibiliza um total de 413 leitos⁷¹, que incluem leitos de internação hospitalar, de terapia intensiva e pronto atendimento.

O quadro 4 abaixo, elaborado a partir dos dados apresentados nos relatórios de gestão e coletados no painel de indicadores da instituição⁷², traz alguns dos indicadores assistenciais relativos aos anos de 2007 a 2014.

Quadro 4 — Indicadores assistenciais do INCA, 2007 a 2014

Atividade	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Nº Matrículas novas	*	7.812	8.283	7.643	8.681	9.773	7.917	8.009
Nº Internações	*	15.872	14.935	15.400	16.740	15.401	15.370	14.321
Nº Consultas Médicas	277.741	222.399	240.437	219.215	235.466	266.219	270.065	239.307
Nº Cirurgias	11.345	8.286	8.444	8.132	8.457	8.987	8.266	7.463
Nº Atendimentos em QT	36.508	35.654	35.434	36.683	38.178	42.727	43.401	37.581
Nº Campos irradiados	152.200	151.603	172.281	173.570	208.421	209.074	214.688	210.808

Legenda: QT — Quimioterapia.

Nota: * — Dado não localizado.

Fonte: Elaboração da Autora, a partir de relatórios de gestão e do painel de indicadores institucionais do INCA.

A alta gerência do INCA se divide em coordenações de diversas áreas, a saber: Assistência, Gestão de Pessoas, Ensino e Divulgação Científica, Prevenção e

⁷¹ Estes leitos se distribuem por cinco unidades, a saber: Hospital do Câncer I, com 196 leitos para atendimento à grande maioria das subespecialidades em oncologia; Hospital do Câncer II, com 87 leitos para ginecologia oncológica e tecido ósseo conectivo; Hospital do Câncer III, com 55 leitos para atendimento a cânceres de mama; Hospital do Câncer IV, com 63 leitos para cuidados paliativos de pacientes com cânceres avançados e fora de possibilidade de tratamento curativo; e o Centro de Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas (também conhecido por CEMO – Centro de Transplante de Medula Óssea), com 12 leitos (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2012a).

⁷² Relatórios de gestão disponíveis em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=2575>. Acesso em: 11 fev. 2017.

Vigilância do Câncer, Pesquisa e Administração (COAD)⁷³. Esta última é responsável pelo desenvolvimento, acompanhamento e coordenação das atividades relacionadas às áreas de Suprimentos, Infraestrutura, Execução Orçamentária e Finanças, com objetivo de assegurar o processo de desenvolvimento organizacional e o suprimento das necessidades operacionais da Instituição.

Cabe à COAD estabelecer diretrizes e conduzir os processos de compras de medicamentos, materiais médico-hospitalares, de consumo, reagentes e laboratoriais, bens patrimoniais e equipamentos, bem como a contratação de serviços gerais. E como instituição pública federal, o INCA adota obrigatoriamente as regras do rito administrativo para a condução das aquisições de bens e serviços⁷⁴. Possui estrutura administrativa organizada e tecnologia de informação que possibilitam conduzir as compras e contratações em total seguimento aos ordenamentos administrativos e legais vigentes.

A COAD se subdivide em divisões, sendo a Divisão de Suprimentos (DISUP) responsável pelo planejamento, aquisição e armazenamento dos insumos, bens patrimoniais e equipamentos. A DISUP é composta pelos serviços de Compras, Patrimônio e pela Central de Abastecimento (SCA). Esta última foi criada em 2009, com a fusão dos Serviços de Almoarifado Central e Farmácia Central, sendo gerenciado por mim desde a sua criação. Desde 2011, conta com a presença de mais um profissional farmacêutico, que se dedica exclusivamente à gestão dos medicamentos no serviço.

O SCA, além de suas atribuições como almoxarifado central, relacionados ao recebimento, guarda e distribuição de medicamentos, materiais médico-hospitalares e de consumo em geral para todos os centros de custos do INCA, participa diretamente dos processos de compras da instituição.

Este serviço conta atualmente com farmacêutico, enfermeiro e administrador, que atuam em diversas etapas da cadeia de suprimentos. Estes profissionais

⁷³ Estrutura regimental do INCA disponível em:
<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/sobreinca/site/oinstituto/organograma>>. Acesso em 28 mar. 2015.

⁷⁴ Conforme previsto na Lei nº 8.666 de 1993, o art. 1º estabelece as normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Em seu parágrafo único, determina que, além dos órgãos da administração direta, os fundos especiais, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios estão subordinados aos regimes desta lei.

participam da seleção dos itens a serem utilizados (são membros efetivos das comissões de seleção e padronização), no planejamento das quantidades a serem adquiridas anualmente, nas atividades de Farmacovigilância e Tecnovigilância, e no monitoramento de fornecedores. De forma complementar, também auxiliam na definição dos preços máximos a serem estabelecidos em edital e na avaliação técnico-sanitária das propostas de venda por meio da emissão do parecer técnico-farmacêutico, este último sob responsabilidade deste serviço desde 1983 (PIRES; CARVALHO; GUIMARÃES, 2002).

Tais características destacam o SCA como importante observatório dos processos de aquisição de medicamentos do INCA. Como tal, se tornou um dos motivadores para a escolha deste tema de estudo para minha tese de doutoramento.

3.2 As compras de medicamentos no Instituto Nacional de Câncer

O rol de medicamentos selecionados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)⁷⁵ para uso na instituição contava, em 2014, com 694 medicamentos (fármaco, concentração e forma farmacêutica). Além dos medicamentos selecionados, existe a possibilidade do uso de outros medicamentos disponíveis no mercado. Em casos excepcionais, os médicos e odontólogos têm a possibilidade de solicitar a compra de medicamentos que não constem da lista de medicamentos selecionados. Para que seja aberto o processo de compra, esta solicitação deverá ser elaborada em formulário específico, constar a justificativa técnica para tal escolha e estar autorizada pela direção médica da unidade hospitalar.

Para a manutenção dos estoques de medicamentos selecionados para uso regular na instituição, o INCA possui orçamento anual de custeio próprio e específico para estes insumos que, tecnicamente no SIAFI, se denomina “Natureza de Despesa - Material Farmacológico”. Os dispêndios anuais com medicamentos no INCA representaram expressivo volume financeiro, somando mais de 500 milhões

⁷⁵ Esta Comissão esteve inoperante por cerca de dois anos, sendo a última reunião registrada em ata datada de 2013. Neste momento, passa por reformulações de seu regimento interno e composição, por orientação do novo diretor do INCA, que tomou posse em junho de 2015.

de reais entre 2007 e 2014, com um gasto médio anual no período de R\$ 64.929.167,62 (Tabela 1). Destaque deve ser dado ao ano de 2008, que apresentou aumento de quase 100% nos dispêndios com medicamentos em relação ao ano anterior e aos anos de 2010 e 2011, com reduções sucessivas nos gastos, seguidos de aumento em 2012, para depois apresentarem nova redução em 2013 e 2014.

Tabela 1 — Demonstrativo dos valores totais anuais (em reais*) dispendidos pelo INCA na aquisição de medicamentos entre 2007 e 2014

Ano	Valor total anual (R\$)
2007	37.848.550,61
2008	61.642.667,11
2009	51.054.312,63
2010	57.066.877,35
2011	64.760.791,78
2012	83.634.381,56
2013	74.770.804,86
2014	75.308.176,74

Nota: * — Valores correntes.

Fonte: Elaboração da Autora, a partir de dados fornecidos pela Divisão Orçamentário e Financeira do INCA.⁷⁶

No caso das aquisições de medicamentos de uso regular no INCA, utilizam-se preferencialmente as modalidades de Licitação por meio do Pregão Eletrônico associado ao Sistema de Registro de Preços. Em algumas situações, tais como a compra de medicamentos não selecionados, geralmente caracterizados como de urgência, e a compra de itens cujo estoque está próximo de findar e sob o risco de desabastecimento iminente, a Licitação é dispensada conforme previsto no art. 24 da Lei nº 8.666/93 (BRASIL, 1993).

Uma situação específica que motivou a aquisição de medicamentos sem licitação pelo INCA e merece ser citada ocorreu entre os anos de 2005 e 2006. Em 2005, foi publicado o Decreto Presidencial nº 5.392, que declarava em situação de calamidade pública o setor hospitalar do Sistema Único de Saúde no Município do

⁷⁶ Os valores apresentados podem ser consultados através do Portal da Transparência disponível em: <<http://www.portaldatransparencia.gov.br/PortalComprasDiretasOEEElementoDespesa.asp?Ano=2014&CodigoOS=36000&CodigoOrgao=36901&CodigoUG=250052>>.

Rio de Janeiro e reintegrava os hospitais da Lagoa, Andaraí, Cardoso Fontes e Ipanema, até então municipalizados desde 1999⁷⁷, à gestão federal do Ministério da Saúde. Neste decreto, consta a autorização do MS para realização de compras de medicamentos sem licitação, em caráter emergencial, com fulcro no art. 24, inciso IV da Lei 8.666/93. Esta mesma regulamentação designou o INCA como o órgão do Ministério da Saúde a ser responsável pela execução destas compras emergenciais, com objetivo de abastecer com medicamentos os hospitais reintegrados. Conforme relatório emitido pelo Instituto à época⁷⁸, centenas de medicamentos teriam sido adquiridos sem licitação pelo INCA, entre os anos de 2005 e 2006, para atendimento destes hospitais.

Os processos de compra dos medicamentos no INCA possuem fluxo bem estabelecido e contam com sistema informatizado de apoio, tanto para coleta de dados gerenciais de estoque quanto para o registro de sua tramitação física entre os diversos serviços administrativos. Contudo, é oportuno esclarecer que, apesar do INCA possuir em sua estrutura regimental um serviço de auditoria interna ligado à sua Direção Geral, a mesma restringe-se ao acompanhamento de processos demandados pelos órgãos de controle externos (como o Tribunal de Contas da União e a Consultoria Jurídica da União), sem haver uma sistemática estabelecida

⁷⁷ Disponível em: <http://www0.rio.rj.gov.br/pcrj/anexos/jornal_especial_saude.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2015.

⁷⁸ Trecho abaixo extraído do relatório emitido pela equipe de Administração do INCA, que consta como parte do relatório do Tribunal de Contas da União TC-005.645/2006-7 intitulado "Acompanhamento das ações decorrentes da declaração de calamidade pública no setor hospitalar do Sistema Único de Saúde no município do Rio de Janeiro": *"[...] Coube a esta instituição o apadrinhamento inicialmente do Hospital da Lagoa e logo após do Hospital Cardoso Fontes, ficando também sob a responsabilidade do INCA a compra de medicamentos para atender as necessidades de todos os hospitais sob requisição do Governo Federal, inclusive os Hospitais de Campanha da Marinha e da Aeronáutica. Por determinação da comissão gestora, fizemos compra emergencial de 600 itens distribuídos em 10 processos. Os medicamentos foram comprados, recebidos, conferidos e distribuídos ainda dentro do mês de março. Este foi um processo para eliminar de imediato o desabastecimento. Em abril, essa grade foi revista, ainda pela mesma equipe de Farmacêuticos do MS e, mais uma vez, o INCA recebeu a determinação de comprar emergencialmente 560 itens, o que foi feito em 8 processos. Todos os medicamentos foram comprados, recebidos e distribuídos durante os meses de maio a julho. Ressaltamos que apesar de fazermos as compras emergenciais, estas foram feitas com publicidade, e conseguimos a participação de 47 fornecedores no certame. Em agosto, a comissão gestora atribuiu a uma equipe de farmacêuticos da Anvisa a responsabilidade de revisar as grades de medicamentos dos quatro hospitais. O INCA recebeu uma grade mais elaborada, porém não definitiva, o que gerou o terceiro emergencial com 9 processos e 590 itens já realizado e em fase de distribuição. Em paralelo, a mesma grade então com 690 itens foi transformada em 4 processos de pregão com registro de preços, cobrindo todo o ano de 2006, que neste momento está com as licitações marcadas para os últimos dias de novembro. Resumindo, coube ao INCA a operação de compras, recebimento e distribuição"*. Disponível em: <<http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/judoc%5CAcord%5C20070611%5CTC-005-645-2006-7.doc>>. Acesso em: 15 abr. 2016.

de monitoramento interno dos processos administrativos de gestão das compras da instituição.

Inicia-se com o planejamento da quantidade a ser adquirida, cujo cálculo é realizado por técnico da DISUP, considerando-se a quantidade existente em estoque e a necessidade futura estimada com base na série histórica de consumo (neste caso, de “distribuição”, pois são extraídos dados do sistema informatizado de controle de estoque sobre a série histórica das quantidades distribuídas do SCA às farmácias das unidades hospitalares nos últimos seis meses).

Com a definição do quantitativo, a solicitação de compra é avaliada pelos técnicos da Divisão Orçamentária Financeira (DOF) quanto à disponibilidade orçamentária para sua execução. Sendo aprovado, o processo é enviado ao serviço de Compras para que seja realizada pesquisa de preços no mercado, a fim de estabelecer o preço máximo de compra, como também para que sejam definidas as condições para a pretendida contratação (se será dispensa de licitação, ou licitação por pregão, ou SRP).

Se for licitação, o processo é encaminhado à Comissão Permanente de Licitação (CPL), que irá elaborar o edital, encaminhar para análise jurídica e conduzir o processo licitatório. Se for dispensa de licitação, o processo é conduzido por “compradores” do próprio serviço de Compras, com atenção à obrigatoriedade de se submeter à análise jurídica da mesma forma que as compras por licitação. Independente do tipo de compra, todas as propostas apresentadas pelos fornecedores são submetidas à análise técnica por parte dos farmacêuticos do SCA, sendo esta uma de minhas atribuições neste serviço como farmacêutica.

É importante frisar que o Instituto possui estrutura organizacional e recursos humanos capacitados para a realização de compras de medicamentos no mercado internacional, destinados ao uso pelos pacientes em tratamento, seja em regime de internação ou ambulatorial. Por meio de importação direta são adquiridos produtos registrados no País, por meio de concorrência internacional. Em caráter excepcional, podem ser adquiridos medicamentos não registrados no País, cuja importação é devidamente autorizada pela ANVISA exclusivamente para uso institucional⁷⁹.

⁷⁹ Importação realizada em caráter excepcional, somente mediante anuência e concordância da ANVISA, com base na Resolução ANVISA nº 08/2014. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ba66ce00433dbaa5a974ab9a53009513/RDC_7_2014+\(suspens%C3%A3o_arq_temp\).pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ba66ce00433dbaa5a974ab9a53009513/RDC_7_2014+(suspens%C3%A3o_arq_temp).pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 22 ago. 2015.

Ao final, após conclusão da licitação ou da dispensa/inexigibilidade, o processo de compra é encerrado e levado ao conhecimento do planejador na DISUP. Este irá avaliar, com base no saldo em estoque no SCA e na disponibilidade financeira para execução daquela compra, se há necessidade, e a possibilidade sob o ponto de vista financeiro, de realizar alguma entrega para se evitar a ruptura do estoque. Em caso afirmativo, a quantidade de reposição do estoque é estimada pelo planejador e enviada à DOF, para as providências de empenhamento e envio deste documento ao fornecedor contratado. A entrega dos medicamentos é realizada no SCA, no prazo máximo de 15 dias úteis.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo geral

Esta tese teve como objetivo geral estudar as compras de medicamentos realizadas pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), entre 2007 e 2014, a fim de analisar seu comportamento histórico e tendências nas quantidades e preços praticados no período.

4.2 Objetivos específicos

Para a consecução deste estudo, foram estabelecidos os seguintes objetivos específicos:

1. Traçar o perfil das compras de medicamentos realizadas pelo INCA em uma série retrospectiva, em termos das quantidades adquiridas, classes terapêuticas relacionadas, tipo de compra adotado, fornecedores e gastos contratados nestas compras;

2. Analisar as compras de medicamentos realizadas por meio de processos administrativos realizados sem licitação (dispensa e inexigibilidade), no período em questão, relacionando-os com as quantidades adquiridas, fornecedor contratado, gastos contratados e justificativas apresentadas;

3. Estudar o comportamento das compras dos antineoplásicos de maior impacto financeiro para o INCA no período, em termos de seus processos de incorporação para uso na instituição e dos preços praticados ao longo do tempo.

5 CAMINHOS METODOLÓGICOS

5.1 Tipo do Estudo

A pesquisa realizada foi do tipo exploratória, descritiva, de abordagem quantitativa e de caráter retrospectivo, que tomou por base o registro de compras presente em banco de dados secundários proveniente do governo federal.

5.2 Fonte de Dados

A principal fonte de dados utilizada nesta pesquisa foram os dados de compras institucionais retirados do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG).

Para execução dos objetivos deste estudo foram utilizadas informações sobre as compras de medicamentos realizadas pelo INCA oriundas de um banco de dados construído a partir de registros coletados no SIASG que, como visto anteriormente, são de domínio público. O acesso a este banco de dados foi possibilitado pelo alinhamento desta tese de doutoramento ao projeto intitulado “*Consumo e gasto federal de classes selecionadas de medicamentos no Brasil: 1999 – 2011 (Projeto COMGAS)*”, sob coordenação geral da Profa. Dra. Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro, pesquisadora do Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica da ENSP/FIOCRUZ e coorientadora da tese em questão, do qual um dos componentes, relativo à análise das aquisições de medicamentos do Instituto está a cargo da orientadora, Profa. Dra. Rosângela Caetano. A declaração de autorização para uso do banco COMGAS nesta tese de doutoramento encontra-se no Anexo A.

Neste íterim, importante ressaltar que, no banco de dados utilizado neste estudo e construído a partir de registros coletados no SIASG, estão informações referentes às compras efetivamente finalizadas pelo órgão, ou seja, aquelas completadas com sucesso e homologadas no sistema. Isso significa dizer que as compras iniciadas, mas que, por qualquer motivo, foram fracassadas, por exemplo,

devido à inabilitação legal das empresas licitantes ou por ausência de propostas, não constam deste banco de dados. Também não constam deste banco as aquisições realizadas pelo Instituto por meio de adesão posterior (carona), conforme discutido na subseção 2.2.3 desta tese, pois até 2016 este procedimento não era registrado no SIASG.

Isto posto, as variáveis de análise foram relacionadas: 1) ao elenco de medicamentos adquiridos; 2) aos tipos de compras (compra regular ou atendimento específico de demanda judicial), 3) aos fornecedores envolvidos (distribuidor e/ou fabricante, nacional ou multinacional); 4) às quantidades adquiridas; 5) aos preços unitários praticados; 6) às justificativas para compras sem licitação (dispensa ou inexigibilidade); e 7) aos montantes financeiros envolvidos, aqui também denominados “gastos contratados”. As descrições das variáveis existentes no banco de dados extraído do SIASG, como também as variáveis criadas para fins deste estudo encontram-se detalhadas no Apêndice A.

Para os fins desta tese, os gastos contratados estão sendo entendidos como os valores homologados nas aquisições de medicamentos pelo INCA e que compõem a base de dados do projeto COMGAS. Neste sentido, representam uma *proxí* dos gastos a serem efetivamente realizados pela instituição, na medida em que correspondem a valores para futuro empenhamento.

Para emissão de um empenho é mandatório que exista um contrato ou uma Ata de fornecimento vigente (no caso das compras realizadas por Registro de Preços). Entretanto, esse gasto contratado pode, contudo, não se efetivar, seja pela ausência de disponibilidade orçamentária para empenhamento ou por eventuais cancelamentos de empenhos, inclusive, podendo também não se efetivar no ano em que a aquisição foi realizada. Gasto corresponde à última fase da execução orçamentária e só ocorre efetivamente quando um produto é pago, não sendo possível saber, pelos dados disponíveis no SIASG, se o medicamento foi entregue (ou quando), o que é reconhecido na fase de liquidação, e nem quando foi efetivamente pago. Nesse sentido, os valores obtidos neste trabalho representam uma estimativa futura, cujo valor final gasto só poderia ser conhecido a partir de um levantamento do que foi realmente entregue e pago pelo INCA. Destaca-se ainda que os valores correspondentes às despesas empenhadas são aqueles que entram

nos cálculos do Produto Interno Bruto (PIB) da saúde, validando as informações deste banco como uma *proxi* destes gastos⁸⁰.

De forma complementar, para maior detalhamento dos processos de incorporação e de aquisição dos medicamentos analisados, foi realizada consulta aos documentos da Comissão de Farmácia e Terapêutica da instituição, tais como Atas e formulários de solicitação de inclusão na grade de medicamentos selecionados, bem como documentos gerenciais, relatórios de gestão dos anos da série do estudo e dados coletados do sistema gerencial de abastecimento do INCA denominado *Enterprise Management System*® (EMS/TOTVS). Todos estes documentos e dados não têm caráter confidencial ou sigiloso e seu acesso se deu mediante o Termo de Cessão de Dados assinado pela Direção Geral do INCA (Apêndice B).

Por fim, com relação à análise dos medicamentos antineoplásicos de maior impacto financeiro para o INCA, foram utilizadas também as informações extraídas de sítios eletrônicos de acesso público, tais como do Ministério da Saúde, da Anvisa, de outras agências regulatórias e do *Comprasnet*.

5.3 Período de Análise

O estudo examinou um intervalo temporal de oito anos, analisando todas as compras de medicamentos realizadas pelo INCA de janeiro de 2007 até dezembro de 2014.

O início em 2007 permitiu excluir as compras de medicamentos realizadas pelo INCA nos anos de 2005 e 2006, para abastecimento emergencial dos hospitais do Ministério da Saúde refederalizados em atendimento ao Decreto Presidencial nº 5.392/2005, e que certamente enviesariam qualquer análise referente às compras do Instituto⁸¹.

⁸⁰ Informação obtida e verificada por correspondência pessoal à coordenação do Banco de Preços em Saúde, do Ministério da Saúde, em 30/11/2015.

⁸¹ Exemplificando esse potencial de viés, vale mencionar que, nestes dois anos, o INCA realizou aquisição de quase 600 medicamentos sem licitação. Em todo o período 2007-2014, como se verá mais adiante nos resultados dessa tese (Capítulo 7), o total de compras de medicamentos sem licitações somou 605 aquisições. As classes de medicamentos comprados para atendimento

Considerou-se, ainda, que o período escolhido cobriria um lapso temporal suficiente para a extração de informações que pudessem ser representativas das tendências e mudanças no perfil de aquisições institucionais de medicamentos, bem como possibilitaria eventuais correlações com o comportamento do mercado farmacêutico nacional em relação aos antineoplásicos e aos outros medicamentos utilizados em uma instituição pública de referência nacional, no que tange às ações de prevenção, controle e tratamento do câncer. Ademais, o intervalo a um período recente, no qual ocorreram relevantes eventos econômicos e tecnológicos que podem ter impactado nas compras do INCA, tais como a crise econômica global de 2008, a entrada no País de novos medicamentos de base biotecnológica, e o estabelecimento de políticas públicas de incentivo ao desenvolvimento industrial com base nas parcerias para a transferência de tecnologia.

5.4 Etapas do Estudo

5.4.1 Revisão bibliográfica e análise documental

Para o desenvolvimento deste estudo, foi realizada revisão bibliográfica que teve, como seus principais focos, publicações e documentos que versassem sobre a importância e os desafios relacionados aos processos de compra pública de medicamentos no Brasil e em outros países. O enfoque foi direcionado aos medicamentos para tratamento do câncer; o comportamento do mercado farmacêutico com referência aos antineoplásicos, frente ao impacto epidemiológico do câncer no mundo atual; e as estratégias existentes para garantia do acesso e da disponibilidade destas tecnologias nas ações de prevenção, controle e tratamento do câncer.

Este estudo utilizou como fontes os artigos científicos, livros e produtos acadêmicos (dissertações ou teses) nacionais, presentes nas seguintes bases:

dessas demandas emergenciais também diferem de forma importante daquelas usualmente adquiridas pelo Instituto, dadas a natureza geral das unidades refederalizadas.

MEDLINE (via interface *Pubmed*); LILACS (via BVS); banco de Teses da CAPES⁸²; Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD), do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (IBICT); e o Portal de Teses e Dissertações de Saúde Pública, que permite acesso aos produtos acadêmicos presentes nas bases LILACS e *Thesis*⁸³. Documentos públicos como leis, portarias e demais documentos relacionados às compras públicas de medicamentos, de modo geral e para o tratamento do câncer também foram consultados.

5.4.2 Elaboração do perfil descritivo das compras e tendências

Os dados referentes ao INCA foram recortados do banco de dados fornecido pelo Projeto COMGAS e trabalhados em tabelas dinâmicas do aplicativo Microsoft EXCEL®. As informações sobre as compras foram organizadas em planilhas para cada ano da série histórica, que incluem como campos o descritivo completo do medicamento, a modalidade de compra, a justificativa (no caso de compras realizadas sem licitação), a quantidade total adquirida, o preço unitário praticado e o fornecedor contratado.

Para fins deste estudo, considerou-se “medicamento” o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico⁸⁴. No banco de dados foi possível identificar o nome do fármaco, conforme a Denominação Comum Brasileira, a dose/concentração da apresentação comercial e a unidade farmacotécnica de fornecimento (UF)⁸⁵.

⁸² O depósito virtual dos produtos acadêmicos nesta base é obrigatório apenas àqueles produtos realizados com financiamento de bolsas por parte do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT).

⁸³ A base Thesis cobre as produções de todas as unidades acadêmicas da FIOCRUZ nos vários estados, as produções do Instituto de Medicina Social da UERJ e da Faculdade de Saúde Pública da USP. Disponível em: <<http://thesis.icict.fiocruz.br/php/index.php>>. Acesso em: 03 ago. 2015.

⁸⁴ Definição de “medicamento” extraído do inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 05 nov. 2016.

⁸⁵ Segundo resolução da CMED nº 6 de 30 de setembro de 2005, a unidade farmacotécnica (UF) é a fração unitária do medicamento, correspondente a um frasco-ampola, uma ampola, uma seringa preenchida, um flaconete, um sachê, um envelope, um comprimido, uma cápsula, um óvulo vaginal, uma drágea, um adesivo transdérmico, um supositório ou outro acondicionamento ou forma farmacêutica permitidos pela legislação específica. Disponível em: <http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/cao_consumidor/legislacao/leg_saude/RESOLU%C3%87%C3%83O%20CMED%20FRACIONADO.doc>. Acesso em: 05 nov. 2016.

Oportuno também esclarecer que, neste estudo, o termo “registro de compra” equivale à compra realizada de cada um dos medicamentos presentes no banco, haja vista que cada um dos itens foi um objeto específico de aquisição, desde a etapa de pesquisa de preços até a contratação final de fornecedores. Por exemplo, um único processo administrativo de compra por licitação no INCA pode conter diversos itens de medicamentos. Para esta tese, cada item de medicamento foi considerado um registro de compra.

Já quanto ao ano da compra registrado no banco, este se refere à data de sua finalização, que equivale a sua efetivação como processo aquisitivo.

Com o objetivo de permitir análises relacionadas ao elenco dos medicamentos adquiridos, os mesmos serão categorizados de acordo com a Classificação Anatômica Terapêutica Química, ou ATC (sigla em inglês para *Anatomical Therapeutic Chemical*), desenvolvido pelo *Nordic Council on Medicines* e de acesso gratuito pela página eletrônica da *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*⁸⁶. Metodologia recomendada pela OMS para a realização de estudos farmacoepidemiológicos, esta será empregada para a classificação dos medicamentos.

Para permitir a comparabilidade com relação aos preços praticados em cada uma das compras realizadas, 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 corrigidos para dezembro/2014, 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)⁸⁷. 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).

Para os medicamentos em que forem identificadas mais de uma compra realizada por ano, foram estimados os preços médios unitários ponderados pela quantidade (PMP). O PMP para cada medicamento foi calculado a partir dos volumes comprados e dos preços unitários praticados, devidamente corrigidos pelo

⁸⁶ Disponível em: <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>, Acesso em: 03 ago. 2015.

⁸⁷ Disponível em: <<http://www.ipeadata.gov.br/>>, Acesso em: 03 ago. 2015.

IPCA, por tipo de compra (licitação, dispensa de licitação ou inexigibilidade) em cada ano da série.

Os fornecedores contratados foram categorizados em: *Fabricante*, quando o fornecedor era o próprio laboratório farmacêutico detentor do registro no Brasil; *Distribuidor Nacional*, para os casos de compra contratada com intermediário atacadista brasileiro; *Importador*, quando empresa nacional se encarrega da transação comercial internacional, e *Farmácia de Manipulação*. A definição de sua categoria foi orientada segundo a principal atividade registrada na Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Anvisa para a empresa contratada (consulta disponível no sítio eletrônico da agência).

Foi elaborada análise do comportamento histórico das compras institucionais de medicamentos do INCA, a partir da análise de tendência, obtida por meio do método dos mínimos quadrados (MORETTIN; BUSSAB, 2010).

5.4.3 Análise das compras de medicamentos realizadas sem licitação

As compras de medicamentos realizadas pelo INCA por meio de processos administrativos sem licitação no período em questão, denominadas Dispensa de Licitação e Inexigibilidade, foram objeto de recorte específico. Os dados obtidos do SIASG foram compilados para um banco de dados paralelo, especificamente construído para esse fim. Os cálculos estatísticos, incluindo as análises de tendência, foram realizados utilizando-se o *software* Microsoft Excel®.

Estas compras foram analisadas considerando-se o medicamento comprado, o tipo de aquisição (dispensa e inexigibilidade), as quantidades adquiridas, o fornecedor contratado, os preços, a proporção destas compras nas aquisições anuais (em termos de quantidade e gastos) e as justificativas apresentadas. Com relação a esta última variável, oportuno esclarecer que a mesma foi analisada apenas neste objetivo específico. O banco de dados, construído a partir de registros coletados no SIASG e utilizado como fonte de dados para esta tese, apresenta justificativas apenas para as compras realizadas em processos sem licitação, haja vista o fato das justificativas serem obrigatórias na instrução deste tipo de compra, conforme previsto no art. 26 da Lei nº 8.666/93.

Nesta análise selecionada, os medicamentos adquiridos foram categorizados com base na Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016).

Tal qual estabelecido para o item anterior, os fornecedores contratados foram categorizados em: *Fabricante, Distribuidor Nacional, Importador e Farmácia de Manipulação*.

A fim de compreender as motivações que geraram as compras de medicamentos sem licitação pela instituição, foi examinada a variável “Justificativa de Compra” presente no banco original. Devido à grande variabilidade das justificativas encontradas na fonte de dados, foram criadas cinco categorias, autoexcludentes. A primeira delas — “*Medicamento comprado para atendimento de demanda judicial*” — visava contemplar aquisições fora do ambiente concorrencial, realizadas em resposta a ações judiciais para obtenção de acesso a medicamentos específicos. Na categoria “*Medicamento não padronizado para paciente individualizado*”, foram listadas as compras sem licitação de medicamentos ausentes da lista de itens selecionados para uso regular na instituição, e que visavam atender à necessidade específica de determinado paciente em tratamento hospitalar ou ambulatorial. Na categoria “*Causas relacionadas ao abastecimento*”, foram relacionadas compras cujas justificativas se baseavam na necessidade de recomposição do estoque de medicamento de uso regular ou compra de item recém-padronizado. No grupo “*Causas relacionadas aos processos de compra*”, foram incluídas aquisições motivadas pelo fracasso do processo licitatório ou grande lentidão de tramitação do processo. A última categoria, “*Menção direta da Lei*”, concentrou as justificativas que exclusivamente citavam os artigos previstos na Lei para ausência de licitação, sem registrar nenhuma outra causa (BRASIL, 1993).

O número de compras realizadas, a quantidade de unidades compradas, os preços unitários praticados e os montantes financeiros contratados foram relacionados aos grupos anatômico-terapêuticos envolvidos, aos fornecedores contratados e às justificativas apresentadas para as aquisições sem processos licitatórios.

A fim de avaliar o comportamento histórico das compras institucionais de medicamentos realizadas sem licitação e das suas diferentes modalidades constituintes, foram elaboradas análises de tendência, por meio do método dos mínimos quadrados (MORETTIN; BUSSAB, 2010).

5.4.4 Análise das compras de medicamentos antineoplásicos pelo INCA

Com o objetivo de ampliar o escopo do estudo para além da descrição do perfil das compras, foram selecionados os antineoplásicos de maior impacto financeiro para o INCA, que serviram de objeto para uma análise detalhada de suas compras e preços ao longo do período.

Para a seleção dos medicamentos de maior impacto, arbitrou-se como ponto de corte 50% ou mais dos gastos contratados, ou seja, foram selecionados todos os medicamentos cujos montantes financeiros anuais de compra somados concentraram metade ou mais dos gastos contratados com a aquisição de medicamentos.

Este ponto de corte diferencia-se de uma estratégia habitualmente adotada pelos serviços farmacêuticos hospitalares para classificação de medicamentos conforme seu impacto financeiro, que é a *Curva ABC*⁸⁸. Criada para auxiliar na gestão de materiais, a *Curva ABC* estabelece a categorização dos itens em três classes, conforme seu impacto financeiro para a instituição, a saber: classe A, que corresponde a 5% do total de itens em estoque, mas consome cerca de 80% dos recursos; classe B, referente a 15% do total de itens em estoque que consome aproximadamente 15%, e classe C, sendo 80% do total de itens em estoque que consome aproximadamente 5% dos recursos. A *Curva ABC* auxilia na diferenciação dos itens e na definição de critérios de gerenciamento de estoque. Como exemplo, os produtos da classe A deverão ser identificados e analisados à parte dos demais itens, a fim de garantir a gestão mais adequada dos recursos direcionados a este grupo (GUERRA JUNIOR; CAMUZZI, 2014; VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998)⁸⁹.

⁸⁸ Segundo Viana (2010), a *Curva ABC* teve sua origem nos estudos desenvolvidos pelo economista, sociólogo e engenheiro italiano, Vilfredo Pareto, em 1897. Baseado na observação da renda de pessoas de diversos países, Pareto identificou que uma pequena parcela da população, em torno de 20%, concentrava a maior parte da riqueza, cerca de 80%, independente das características específicas das nações estudadas – por exemplo o sistema econômico ser capitalista ou de relações feudais. Esta proporção ficou conhecida como *Princípio de Pareto*, ou *Princípio 80/20*. Posteriormente, este princípio foi adaptado pela *General Electric*, a fim de auxiliar na identificação de itens que justificassem atenção e tratamento diferenciados na gestão de materiais, dando origem à *Curva ABC*.

⁸⁹ Os itens do primeiro grupo, classificados como itens A, embora representem os maiores gastos, não são necessariamente aqueles de maior custo unitário. Produtos de custo unitário médio, mas

A justificativa para o ponto de corte de 50% ou mais vem da observação da pesquisadora, em suas tarefas usuais dentro da instituição como Chefe do SCA, de que um conjunto bastante limitado de medicamentos concentram usualmente volumes expressivos dos gastos. Isso parece derivar do fato de o INCA, como instituição de alta complexidade em oncologia, utilizar medicamentos que se diferenciam pelo seu alto custo unitário e da grande proporção de uso, que tendem a se sobressair e se destacar em relação aos demais itens da grade de compra, o que pode vir a distorcer a curva ABC. O uso de uma curva 50% torna mais fácil a identificação dessas disparidades.

Para cada ano de estudo, foram identificados os antineoplásicos presentes na lista de itens comprados que somaram 50% ou mais dos gastos. Pretendeu-se, desta forma, determinar aqueles medicamentos oncológicos mais relevantes sob o ponto de vista econômico.

A lista total dos oncológicos assim selecionados foi objeto de caracterização de cada medicamento em termos de:

- (a) sua classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016)⁹⁰;
- (b) momento de inserção no mercado farmacêutico, a partir dos seus registros nos órgãos responsáveis no Brasil, nos Estados Unidos e na União Europeia. Para tal, foram verificadas as datas de obtenção do registro nas agências Anvisa⁹¹, FDA⁹² e EMA⁹³;
- (c) momento de sua incorporação à lista de compras do INCA e indicações autorizadas, identificado a partir de consulta às atas de reunião da CFT/INCA;
- (d) presença em protocolos clínicos institucionais, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) nacionais de

de consumo elevado, absorvem grandes volumes financeiros. (GUERRA JUNIOR; CAMUZZI, 2014; VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998).

⁹⁰ A partir de consulta à página eletrônica <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>.

⁹¹ A partir da consulta a área de registro de *Medicamentos, vacinas e hemoderivados*, disponível em: <http://www7.Anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp>.

⁹² Através da consulta à área específica presente em <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>>.

⁹³ Através da consulta ao sítio eletrônico da Agência presente em <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124>.

câncer, usando como fonte os *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia*, publicados em 2014⁹⁴, e suas atualizações posteriores⁹⁵;

(e) detentores de registro no País que estavam comercializando o produto, ou seja, com preço listado na tabela CMED à época de sua primeira aquisição pelo INCA⁹⁶, incluindo fabricantes de genéricos, com vistas a identificar a presença de concorrência no mercado⁹⁷;

(f) preço máximo de comercialização à época de sua primeira aquisição pelo INCA, tomando por base as tabelas CMED vigentes no período⁹⁸. O parâmetro utilizado foi o Preço Fábrica com ICMS vigente para o estado do Rio de Janeiro àquele momento⁹⁹. Para aqueles medicamentos desonerados deste imposto, conforme os convênios específicos¹⁰⁰, foi considerado o PF ICMS 0%. O PMVG foi utilizado no

⁹⁴ Em 2014, a SAS/MS publicou o "*Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia*". Segundo a SAS, este volume teve o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado dos pacientes oncológicos. Para publicação destas diretrizes, foram adotados os mesmos critérios e passos que garantam eficácia, segurança, efetividade e reprodutibilidade dos procedimentos de diagnóstico e tratamento de um determinado tipo de câncer. Segundo o documento, foram utilizados critérios internacionalmente estabelecidos para a avaliação de tecnologias em saúde, com vistas à sua incorporação no SUS. O estabelecimento de diretrizes terapêuticas é a mais adequada à assistência oncológica, tendo em vista que objetivam apontar o que é válido técnico-cientificamente, a fim de orientar condutas e protocolos institucionais (BRASIL, 2014e).

⁹⁵ Utilizou-se as páginas referentes aos PCDT e DDT, presentes nos endereços eletrônicos da CONITEC (disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>) e do CEAF (disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l3-cgceaf/11646-pcdt>>).

⁹⁶ A data da primeira compra realizada pelo INCA foi obtida através de consulta ao sistema informatizado de gerenciamento de estoque da instituição EMS@/TOTVS. Este sistema possui limitação de período de consulta, disponibilizando informações posteriores a 1999, ano de sua implantação no INCA. Por este motivo, não foi possível identificar a existência de compras anteriores a este ano.

⁹⁷ A presença na lista de preços CMED relacionada ao ano da aquisição foi verificada junto ao CMED, a partir de consulta ao endereço eletrônico <<http://portal.Anvisa.gov.br/anos-antiores>>.

⁹⁸ A partir de 2001, com a criação da CAMED, a publicidade do PF e do PMC dos medicamentos sob regulação de preços era de responsabilidade das empresas produtoras, conforme Resolução CAMED nº 6 de 2001. Somente após a criação da CMED (Lei nº 10.742 de 6 de outubro de 2003), a ANVISA passou a divulgar as listas de PF e PMC dos medicamentos sob regulação. Por este motivo, no sítio eletrônico da ANVISA, foi possível consultar apenas as tabelas publicadas a partir de outubro de 2003. Consulta à lista de preços CMED relacionada ao ano da aquisição disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/anos-antiores>>.

⁹⁹ Pela Lei Complementar nº 61/2015, o ICMS referente ao estado do Rio de Janeiro sofreu modificação, passando de 19%, para 20% a partir de março de 2016, devido ao aumento de 1% para 2% no adicional referente ao Fundo Estadual de Combate à Pobreza e às Desigualdades Sociais. Disponível em: <<https://sigaofisco.blogspot.com.br/2015/12/icms-rj-eleva-para-2-o-adicional-do-fecp.html>>. Acesso em 18 dez. 2016.

¹⁰⁰ Neste caso, observar os convênios ICMS 140/2001 e 162/1994, conforme abordado na seção 1.1 desta tese.

caso daqueles listados no rol de itens cuja aplicação do CAP é obrigatória (vide seção 1.1 desta tese).

Por fim, foi selecionada uma amostra de conveniência, correspondente aos antineoplásicos que tiveram compras em cinco anos ou mais dos oito estudados para uma discussão mais aprofundada. Esses casos selecionados corresponderam aos fármacos imatinibe, trastuzumabe, rituximabe, docetaxel e capecitabina, que levou em consideração a presença de patente ativa, as políticas de acesso, participação em PDP, compra governamental centralizada e o comparativo de preços.

Para a comparação dos preços foram utilizadas as seguintes informações: (1) preços obtidos nas compras realizadas pelo INCA, sendo calculados os preços médios ponderados (PMP) nos anos em que foram executadas mais de uma aquisição; (2) valores máximos estimados nas respectivas aquisições pelo INCA, (3) PMP praticados pelos órgãos do Ministério da Saúde por ano da série¹⁰¹ e (4) preços fábrica tabelados pela CMED, definidos de acordo com a alíquota de ICMS do estado de origem da empresa contratada na compra (tema abordado na subseção 2.2.2 desta tese), como também o PMVG, quando cabível a aplicação do CAP. Abaixo, segue quadro 5 que sumariza as informações acerca das isenções de ICMS e aplicação do CAP sobre os medicamentos da amostra selecionada.

¹⁰¹ Preços médios ponderados (PMP) dos órgãos do MS, extraídos do estudo que resultou no artigo de pré-qualificação apresentado no Apêndice B desta tese.

Quadro 5 — Isenção de ICMS e aplicação do CAP sobre os medicamentos mesilato de imatinibe, trastuzumabe, rituximabe, docetaxel e capecitabina

Medicamento*	ICMS			CAP	
	Desoneração Convênio 162/1994	Isenção ICMS Convênio 140/2001	Isenção ICMS Convênio 87/2002	Aplicação (S/N)	Data de início
mesilato de imatinibe 100 mg e 400mg comp.	---	Desde 2001	---	Não	---
trastuzumabe, 440 mg, inj. f/a	Desde 2012**	---	---	Não	---
rituximabe 10 mg/mL, inj. f/a 50 mL	---	Desde 2010	---	Sim***	2013
docetaxel, 40 mg/mL, inj. f/a 2 mL	Desde 2011	---	---	Não	---
capecitabina, 500 mg, comp.	Desde 2012**	---	---	Não	---

Legenda: comp. — comprimido; inj. — injetável; f/a — frasco-ampola; mg — miligrama; mL — mililitro.

Notas: * — Para este estudo “medicamento” é entendido como o nome do fármaco + dose/concentração + apresentação comercial. ** — Apesar de constar no rol de medicamentos constantes neste convênio, estes medicamentos foram faturados nos anos estudados pelo estado de Goiás que não ratificou este convênio. Assunto tratado na subseção 2.2.2 desta tese. *** — único medicamento da lista com aplicação do CAP devido ao fato do mesmo constar da lista de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF),

Fonte: Elaboração da Autora.

Foram ainda realizadas análise de tendência dos quantitativos adquiridos e seus preços ao longo da série histórica, por meio do uso de regressão linear pelo método dos mínimos quadrados (MORETTIN; BUSSAB, 2010).

5.5 Aspectos Éticos

Por utilizar exclusivamente informações públicas coletadas em sítios eletrônicos de acesso aberto, bem como dados institucionais de caráter administrativo e não sigiloso, o estudo dispensou aprovação prévia do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para sua realização.

Como já mencionado anteriormente, esta pesquisa faz parte do Projeto COMGAS, cujo acesso aos dados foi autorizado pela coordenadora do estudo e consta no Anexo A.

Além disso, mesmo com documentos internos do INCA consultados não sendo considerados de caráter sigiloso, seu acesso se deu mediante concordância

da Direção Geral da instituição, a partir da assinatura de um Termo de Cessão de Dados, em que a pesquisadora se comprometeu a só utilizar os dados coletados para atendimento dos objetivos propostos neste estudo e que compõem esta tese de doutoramento e as publicações futuras oriundas deste trabalho (Apêndice A).

6 AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS PELO INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER ENTRE 2007 E 2014

Reconhecidamente importante etapa do ciclo de assistência farmacêutica, a gestão de compras de medicamentos, seja em âmbito público ou privado e frente ao mundo globalizado, exige dos gestores de suprimentos locais competências mais amplas. Além das questões técnico-administrativas, os gestores devem compreender as particularidades do mercado farmacêutico em nível nacional e internacional, aliado ao profundo conhecimento de seus processos de trabalho. A caracterização dos medicamentos que são adquiridos em suas instituições, as modalidades de aquisição realizadas dentro ou fora de ambientes concorrenciais, as tendências de consumo ou de preço, os tipos de fornecedores contratados e os volumes financeiros envolvidos são informações imprescindíveis para a tomada de decisão. Os gestores de compras enfrentam diariamente desafios como a garantia da disponibilidade dos produtos para atendimento das demandas institucionais e do melhor uso dos recursos financeiros cada vez menos disponíveis.

Este capítulo traz o perfil das aquisições de medicamentos realizadas pelo INCA entre os anos de 2007 e 2014.

6.1 Registros das compras de medicamentos

Entre 2007 e 2014, o INCA realizou 4.216 compras de medicamentos, correspondentes a 680 medicamentos diferentes, totalizando 238.284.897 unidades farmacotécnicas (UF) adquiridas (Tabela 2).

Tabela 2 — Número de compras, medicamentos e unidades farmacotécnicas adquiridas pelo INCA, por ano, 2007-2014

Ano	Registros de compra		Medicamentos* comprados		Quantidade de Unidades Farmacotécnicas	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
2007	633	15,0	385	56,6	44.704.773	18,8
2008	580	13,8	357	52,5	27.760.284	11,7
2009	458	10,9	331	48,7	25.017.790	10,5
2010	598	14,2	396	58,2	37.091.469	15,6
2011	376	8,9	292	42,9	16.806.054	7,1
2012	608	14,4	421	61,9	34.098.713	14,3
2013	503	11,9	375	55,1	26.169.216	11,0
2014	460	10,9	359	52,8	26.636.598	11,2
Total	4.216	100,0	680**	----	238.284.897	100,0

Notas: * — Para este estudo “medicamento” é entendido como o nome do fármaco + dose/concentração + apresentação comercial. ** — O total presente na tabela não corresponde ao somatório dos anos e sim ao total de medicamentos diferentes adquiridos no intervalo temporal analisado. Nesse sentido, o percentual da coluna seguinte é calculado em função desse total de 680 medicamentos, não sendo cabível totalização nesta coluna.

Fonte: Elaboração da Autora.

O ano de 2007 correspondeu ao maior número de registro de compras e a maior quantidade de UF adquiridas. Acredita-se que parte dessas compras e do volume de UF possam ainda estar relacionadas, de alguma maneira, às compras para atendimento das unidades do MS que haviam sido refederalizadas em 2005. A partir de 2006, parte das compras dessas instituições foram progressivamente assumidas pelas mesmas, embora ainda existissem algumas compras sendo executadas pelo INCA, que se encarrega dos processos, do recebimento dos medicamentos e da sua distribuição às unidades hospitalares refederalizadas. Nesse sentido, é possível que, em 2007, ainda tenha havido compras residuais pelo Instituto, que foram executadas como parte de suas aquisições regulares por licitação. Não é possível, contudo, usando os dados secundários do SIASG estimar a proporção decorrente desse atendimento extraórgão. Tal análise exigiria o exame individualizado e detalhado de cada um dos processos de compra realizados pelo INCA nesse ano, e mesmo isso não garantiria que tal origem ‘externa’ da demanda pudesse ser estabelecida com certeza, uma vez que a documentação administrativa interna não contém, usualmente, tal detalhamento ou menção.

Outro ano que merece destaque é 2012, quando ocorreram o segundo maior número de compras e o maior número de medicamentos adquiridos. A alta proporção destes neste ano parece estar relacionada aos baixos resultados de 2011 — ano que registrou o menor número de registros de compras, de medicamentos e de UF em toda série.

Em consulta aos processos de compras de medicamentos iniciados em 2011 foi possível observar que a grande maioria se encerrou apenas no ano seguinte, o que reforça a hipótese de que a lentidão em seus trâmites burocráticos acarretou no acúmulo de finalizações de compras em 2012. Em estudo preliminar conduzido em 2014 pela Coordenação de Administração do INCA, com base em informações sobre os tempos de tramitação coletadas diretamente nos processos de licitação de medicamentos iniciados em 2013 e 2014, verificou-se que o tempo médio de tramitação entre o início do processo (a geração do pedido de compras) até sua homologação pelo pregoeiro foi de 217 dias (102 a 313 dias)¹⁰².

Cabe também registrar que, em 2011, ocorreu importante mudança na gestão de suprimentos da instituição, quando novo gerente assumiu o cargo na Divisão de Suprimentos, o que pode ter interferido nos baixos resultados gerados neste ano.

Nas instituições públicas brasileiras, as aquisições são regulamentadas por conceitos e princípios do direito administrativo, definindo procedimentos com características e componentes de caráter comercial, como a ampla participação de concorrentes e ofertas de preço, e de caráter jurídico-legal, sujeitando-se a controles, interposição de recursos e aplicação de sanções administrativas. Segundo Fernandes (2008), o equilíbrio entre seu caráter comercial e jurídico-legal se apresenta como desafio diário aos gestores de suprimentos das instituições conduzindo, não raro existindo predominância dos aspectos de ordem legal sobre os comerciais. Corroborando o entendimento apresentado por Menezes, Silva e Linhares (2007), a função compras assume, nos dias atuais, um caráter estratégico, sendo determinante para que organizações inseridas em ambientes complexos, dinâmicos e altamente competitivos obtenham vantagens nos mercados em que atuam. Entretanto, importante destacar que estudo conduzido com base em entrevistas realizadas com os gestores de suprimentos dos três institutos nacionais

¹⁰² Trata-se de relatório produzido pela equipe de Auditoria Interna do INCA, para a Direção Geral do Instituto em 2015, cujo acesso foi facultado pela permissão concedida pela direção do INCA, presente no Apêndice A.

sediados no Rio de Janeiro (INC, INTO e INCA), observou que a gestão de compras não foi apontada, entre os entrevistados, como sendo uma atividade crítica, apesar da importância do setor nos processos de aquisição de insumos e serviços. O respeito aos aspectos legais e normativos do processo de aquisição foi priorizado pelos entrevistados (GONÇALVES et al., 2016).

Também as questões relacionadas à burocracia e aos tempos de tramitação dos processos de compra e contratações nas instituições públicas têm sido objeto de discussão recorrente na literatura consultada e em documentos governamentais (FENILI, 2015; GONÇALVES et al., 2016; MANAGEMENT SCIENCES OF HEALTH, 2012; TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2010). Quanto à regulamentação brasileira, tem-se o entendimento de que a própria Lei nº 8.666/93 prevê um tempo de tramitação de 180 dias para conclusão de uma licitação (LUIZA et al., 2016). Este pressuposto estaria baseado no fato de a Lei, em seu inciso IV no art. 24, prever a compra de bem ou contratação de serviço de forma emergencial em quantidade suficiente para até este prazo¹⁰³.

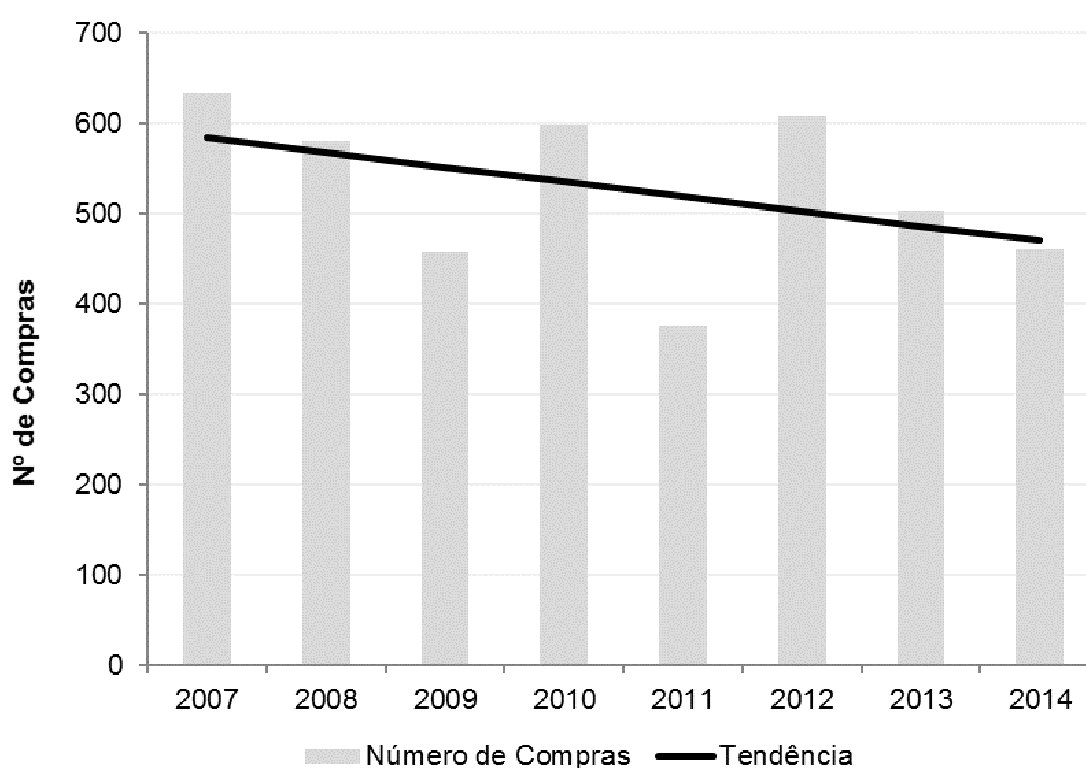
Borges, Walter e Santos (2016) apontam que a formalidade exigida aos processos de aquisição de bens na administração pública pode resultar no aumento da burocracia e na lentidão de sua finalização. Destacam que este excesso de ritos e rigores legalmente determinados, paradoxalmente, se defrontam com o princípio da eficiência da administração pública previsto na Constituição Federal. Sugerem, como oportunidade de melhoria nos serviços públicos de compras, a adoção de mecanismos na gestão dos processos que possam “*auxiliar a combater os efeitos indesejados da burocracia, mantendo o cumprimento da legislação vigente, porém, atendendo simultaneamente ao princípio da eficiência*” (BORGES; WALTER; SANTOS, 2016, p. 239).

A tendência de queda observada no número de compras de medicamentos realizadas pelo INCA no decorrer dos oito anos analisados sinaliza importante ponto de discussão (Gráfico 1). Ao contrário do poderia se imaginar com relação à

¹⁰³ Lei nº 8.666/93, em seu Art. 24, inciso IV, sinaliza: É dispensável a licitação: IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos (BRASIL, 1993).

aquisição de medicamentos em um centro nacional de alta complexidade em Oncologia, que supostamente estaria relacionado a uma crescente necessidade de compra de medicamentos, dado que o tratamento quimioterápico tem sido o principal mecanismo de enfrentamento da doença e foi responsável por substanciais gastos do MS nesta área em 2010 (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2011a), o estudo da série selecionada aqui realizado indica que o número de compras de medicamentos realizadas pelo Instituto vem apresentando clara tendência de queda.

Gráfico 1 — Evolução do número de compras de medicamentos realizadas pelo INCA, 2007-2014



Fonte: Elaboração da.Autora

A observação dos números acima suscita algumas hipóteses. A primeira delas é que o número de medicamentos da grade de compras do Instituto tenha sofrido redução ao longo dos anos. Nesse sentido, foram consultados documentos oficiais da CFT/INCA e levantadas informações acerca da quantidade de medicamentos incluídos e excluídos da grade de compra regular. O objetivo foi verificar se mais medicamentos entraram ou saíram desta grade para, desta forma,

identificar alguma relação com a tendência de queda observada no número de registro de compras ao longo da série.

Com base nas informações registradas nos documentos oficiais da CFT, foi possível observar um aumento no número de medicamentos presentes na grade de compras da instituição. Consta em uma ata da CFT, publicada em 2008, relação dos medicamentos selecionados à época, no total de 546 itens. Em outra ata, desta vez datada de 2015, está anexada listagem contendo a descrição de 694 medicamentos. Ou seja, um incremento de 148 medicamentos na grade entre 2008 e 2015. Por este motivo, a tendência de queda observada nos registros de compras de medicamentos realizadas pelo INCA não tem relação com possível redução no número de medicamentos existentes para uso regular, e a primeira hipótese não se confirmou.

Esta constatação trouxe à tona uma segunda possibilidade: se a grade de medicamentos aumentou no período, a tendência de queda pode estar relacionada com os insucessos das compras de medicamentos conduzidas pelo Instituto durante os oito anos analisados. Esta hipótese decorre da observação desta pesquisadora com relação ao expressivo número de fracassos obtidos nas compras de medicamentos pelo Instituto, nos últimos anos.

Com base em um estudo preliminar, ainda em curso, conduzido pela equipe de Farmácia do SCA, utilizando dados extraídos do Comprasnet¹⁰⁴, foi observado entre janeiro de 2007 e novembro de 2016 a ocorrência de cerca de 30% de insucessos nas compras de medicamentos realizadas em processos licitatórios¹⁰⁵ (Tabela 3). Neste período, foram realizadas 413 licitações (por pregão eletrônico ou concorrência internacional) para compra de medicamentos no INCA, contendo 5.760 itens no total. Destes, 1.761 foram fracassados, seja cancelado pelo pregoeiro na aceitação (também conhecido como “Frustrado”) ou por ausência de proposta (vulgarmente denominado “Deserto”)¹⁰⁶. Especificamente no período examinado

¹⁰⁴ Dados extraídos do Portal de Compras do Governo Federal, para a UASG 250052, disponível em: <<http://comprasnet.gov.br/aceso.asp?url=/livre/pregao/ata0.asp>>.

¹⁰⁵ A este respeito, vale mencionar que só existe possibilidade de fracassos nas compras quando realizadas por meio de licitação, independentemente de sua modalidade (concorrência, tomada de preços, convite ou pregão). Compras realizadas mediante dispensa de licitação ou inexigibilidade não admitem tal situação.

¹⁰⁶ . O termo “cancelado na aceitação”, também conhecido como “frustrado”, é utilizado oficialmente pelo pregoeiro no Comprasnet, sendo termo técnico do documento de adjudicação do item no pregão. Este termo é empregado em diversas possibilidades, principalmente, devido às propostas para o item terem sido recusadas pelo pregoeiro por apresentarem preço de venda acima do valor máximo estimado para o certame, ou devido à inabilitação das empresas participantes, seja no

nesta tese (2007 a 2014), a variação anual de itens fracassados foi de 146 a 263, com média de 196 itens/ano e mediana de 194 itens/ano.

Tabela 3 — Número de itens fracassados em licitações de medicamentos realizadas pelo INCA, 2007-2016*

Ano	Nº Licitações	Nº de itens processo	Nº itens com Fracassos			
			Frustrados**	Desertos***	Total	% itens
2007	24	589	160	9	169	28,7
2008	36	574	157	24	181	31,5
2009	47	719	176	38	214	29,8
2010	45	671	163	44	207	30,8
2011	31	648	207	56	263	40,6
2012	48	606	83	63	146	24,1
2013	58	625	179	51	230	36,8
2014	60	617	112	49	161	26,1
2015	53	492	108	38	146	29,7
2016*	11	219	36	17	53	24,2
Total	413	5760	1381	389	1770	30,6

Notas: * — Dados coletados até 18/11/2016; ** — Também denominado “cancelado na aceitação”; *** — Também denominado “cancelado por ausência de proposta.

Fonte: Elaboração da Autora, a partir de dados extraídos do Comprasnet.

Este resultado representa os itens pretendidos para compra, mas que não foram adquiridos ao fim e ao cabo e, portanto, não estão registrados como “compra” no SIASG. Dito de outra maneira: os itens não adquiridos por insucesso na compra (itens frustrados ou desertos) não fazem parte do que foi levantado e examinado das compras levantadas a partir da fonte de dados utilizada nesta tese, qual seja o SIASG. Por isso, seu levantamento exigiu consulta direta ao sítio do Comprasnet, na tentativa de explicar o observado. Por outro lado, a observação deste expressivo nível de fracassos no período de estudo — que chega, em média, a 196 itens fracassados/ano, e próximo de um terço das compras — reforça a importância acadêmica e operacional de estudos em que as compras sejam objeto de análise, tais como nesta tese. Devem ser estimulados nas instituições, até mesmo utilizados

âmbito jurídico, técnico, econômico-financeiro ou fiscal-trabalhista. Já o termo técnico “cancelado por ausência de proposta” identifica os itens que não receberam proposta por parte dos licitantes e, como resultado, inexistem lances de preços registrados. No jargão popular, são denominados itens “desertos”.

como indicadores de processo, pois resultam na geração de informações úteis para reflexão da gestão das compras de medicamentos nas instituições de saúde.

Tais possibilidades de insucesso nas aquisições permeiam a prática diária dos gestores de abastecimento das instituições públicas e culminam, em boa parte das vezes, no desabastecimento de insumos, com conseqüente impacto negativo sobre a qualidade da assistência prestada aos usuários. Os processos administrativos instruídos para compra de bens ou contratação de serviços nas instituições públicas de saúde podem sofrer uma miríade de intempéries durante sua tramitação, culminando na falha de seu objetivo principal, qual seja, não adquirir ou não contratar o bem que fora inicialmente pretendido.

No caso específico das aquisições de medicamentos, o insucesso pode se dar por diversos motivos, dentre eles: (1) na descrição equivocada de um medicamento, quando lhe é conferido uma concentração ou unidade farmacotécnica inexistente no mercado, seja por erro na redação ou por se referir a produto não mais existente no mercado, para o qual não haverá licitantes; (2) quando existe falha no planejamento da quantidade estimada para compra, apresentando-se muito reduzida ou muito elevada aos fornecedores, o que pode afastar potenciais concorrentes por aparentar ser inexequível a contratação pretendida; (3) se a pesquisa de preços realizada para estimativa do preço máximo de compra resultar em valores muito inferiores ao praticado no mercado no momento da aquisição, o que desestimula a participação de licitantes; (4) se as condições de contratação (por exemplo, prazos de entrega, de validade dos produtos ou de pagamento) forem pouco factíveis, o que afasta as empresas do processo de compra por temerem futuras interposições de penalidades na eventualidade de descumprimento destas condições; (5) se a instituição promotora da aquisição estiver enfrentando dificuldades orçamentário-financeiras, apresentando aos concorrentes o risco de eventuais descumprimentos dos prazos de pagamento e do iminente desequilíbrio econômico-financeiro do futuro contrato; e (6) se a tramitação dos processos de compra se apresentar com tempos alongados além do previsto, por exemplo, quando o fornecedor estabelece prazo de validade para sua proposta de preços e o processo finaliza após decorrido este prazo, tornando-a nula e fracassando a compra pretendida.¹⁰⁷

¹⁰⁷ Segundo a Lei nº 8.666/1993, art. 64, § 3º, se decorridos 60 (sessenta) dias da data da entrega das propostas, sem convocação para a contratação, ficam os licitantes liberados dos

Tal fato se agrava quando comparado aos dados de produção assistencial do INCA, apresentados no capítulo 3 desta tese (Quadro 4), descritos pelo órgão em seus relatórios de gestão e no seu painel de indicadores, publicados em seu sítio eletrônico institucional. Não é possível afirmar, a partir do aqui estudado, se a redução observada no número de compras de medicamentos foi consequência ou uma das possíveis causas da queda na produção assistencial do Instituto retratada em seus indicadores. Apesar do ligeiro aumento visto no número de atendimentos de quimioterapia entre 2007 e 2014, o número de novas matrículas permanece constante e o de internações, consultas médicas e cirurgias apresentou queda, o que poderia resultar ao final na diminuição do número de compras de medicamentos. Ou se o grau de insucessos nas aquisições de medicamentos foi, de alguma forma, responsável pela queda observada nestes indicadores. Este exame permitiu apenas constatar que há tendência de redução nas compras de medicamentos concomitante à queda na produção assistencial do Instituto entre os anos analisados.

A tendência de redução no número de registros de compras de medicamentos observada neste estudo pode refletir dificuldades operacionais que afetam a rotina de outras instituições de atendimento ao paciente oncológico no País. É possível que aspectos de ordem econômico-financeiro e mercadológicos, tais como aqueles relacionados à precificação do item a ser comprado, ou até mesmo aqueles relacionados aos problemas técnico-operacionais nas aquisições de medicamentos, incluindo a (má) formação de competências para os gestores de abastecimento, afetem instituições públicas e privadas de forma equânime. Tais fatores, por reduzirem as capacidades operativas das instituições no dia a dia, podem interferir na garantia da disponibilidade destas tecnologias ao tempo e na quantidade necessárias para a prestação do cuidado e, por fim, nos resultados em saúde relacionados ao câncer.

Neste ponto, enquanto países desenvolvidos apresentam redução nas taxas de mortalidade com aumento na sobrevivência de pacientes com câncer, indicando associação positiva entre as políticas de prevenção, controle e tratamento existentes para esta enfermidade (HASHIM et al., 2016), no Brasil ainda não foi observada

compromissos assumidos. E a Lei nº 10.520/2002, referente à condução das compras por pregão, define em seu art. 6º, inciso III, que o prazo de validade das propostas será de 60 (sessenta) dias, se outro não estiver fixado no edital.

inflexão contrária em nenhum destes indicadores, mantendo-se em ascensão as taxas de mortalidade relacionadas a todos os tipos de câncer. Soma-se a isso o fato de as estimativas de incidência de câncer no País, apresentadas para os anos de 2016 e 2017, indicarem também ascensão em todas as regiões (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2015b). Neste cenário, as dificuldades enfrentadas pelas instituições para garantia do abastecimento de medicamentos aos pacientes em tratamento de câncer são agravantes que, se ignorados pelos gestores, se tornarão importante impedimento para o alcance de melhores resultados nesta área.

Por fim, é importante ainda lembrar, para adequada apreciação da tendência de redução do número de compras apresentada anteriormente no gráfico 1, que esta pode ter sido também influenciada pela diminuição do montante financeiro orçamentário disponível para a aquisição de medicamentos, como se verá na seção subsequente.

6.2 Montantes financeiros contratados

Com relação aos montantes financeiros envolvidos nas compras de medicamentos, as aquisições realizadas no período alcançaram R\$ 922.171.315,51 em valores corrigidos para dezembro de 2014 (Tabela 4).

Tabela 4 — Gastos contratados (em reais*) com compras de medicamentos pelo INCA, 2007-2014

Ano	Gastos contratados	
	Valor*	%
2007	131.498.624,96	14,3
2008	116.211.041,06	12,6
2009	103.700.420,24	11,2
2010	134.204.664,92	14,6
2011	89.750.652,86	9,7
2012	71.983.877,49	7,8
2013	173.284.230,18	18,8
2014	101.537.803,80	11,0
Total	922.171.315,51	100,0

Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

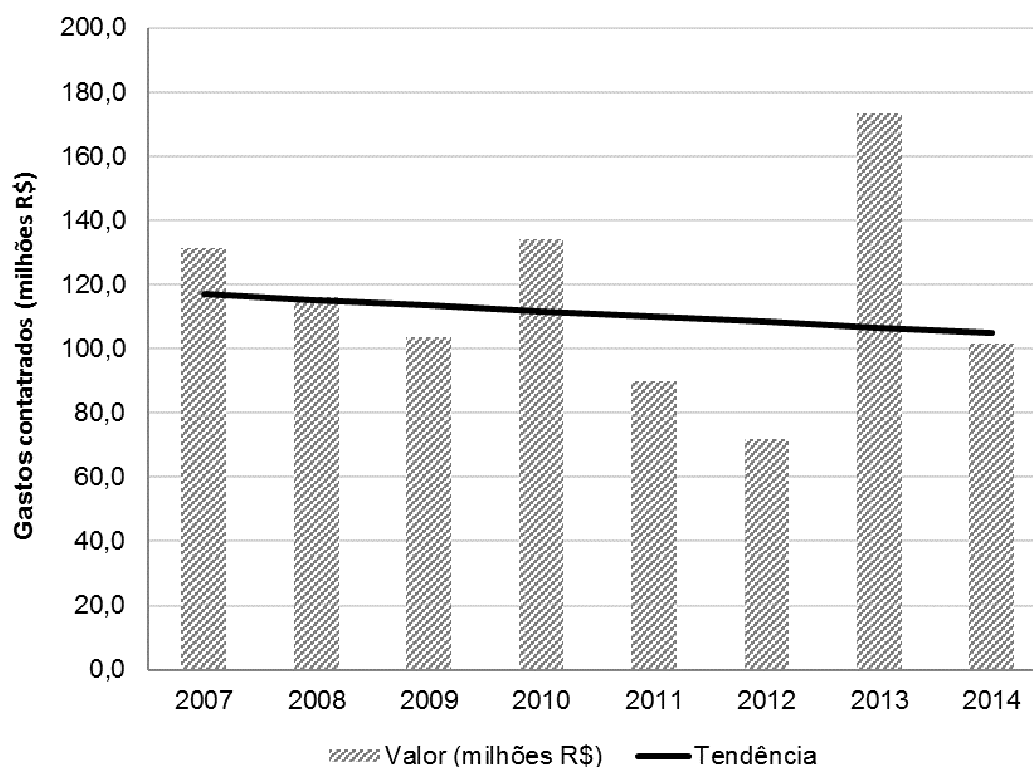
Fonte: Elaboração da Autora.

O maior volume de gastos anuais contratados com aquisições de medicamentos foi registrado em 2013, e aproximadamente 30% dos gastos totais se concentraram nos últimos dois anos da série. O ano de 2012 destaca-se de forma negativa em termos de gastos, com o menor valor contratado no período, mesmo este ano tendo correspondido ao segundo maior em número de compras e de unidades farmacotécnicas no intervalo estudado.

Em 2012, foi observada a ausência de compras dos medicamentos antineoplásicos trastuzumabe 440mg frasco-ampola, mesilato de imatinibe nas apresentações 100mg e 400mg comprimido, e rituximabe 100mg e 500mg frasco-ampola, responsáveis por importante parcela dos gastos do INCA com medicamentos (cerca de 30% do total de gastos nos anos de 2010, 2011 e 2013). A ausência de compras desses medicamentos pode ajudar a explicar, pelo menos em parte, a redução observada nos gastos contratados em 2012. Outra possibilidade é o fato de terem sido adquiridos grande número de itens, dado que 2012 foi o segundo ano em compras, mas de itens de menor preço unitário.

Embora esteja presente uma variação anual nos gastos, observa-se uma tendência de declínio nos montantes financeiros contratados pelo INCA em medicamentos (Gráfico 2), guardando relação também com a tendência de redução no número de compras já mencionado anteriormente.

Gráfico 2 — Evolução dos gastos anuais contratados (em milhões de reais*) nas compras de medicamentos pelo INCA, 2007-2014



Nota: * — Valores anuais, em milhões de reais, corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Quanto às reduções no número de registros de compras de medicamentos e dos valores totais contratados pelo INCA, documento publicado pelo órgão em 2014 indica o enfrentamento de dificuldades, já vivenciadas em anos anteriores. Aponta o contexto político e econômico, com eleição presidencial e restrições orçamentárias, como cenário de risco institucional para a manutenção das atividades essenciais do Instituto. Indica também a ocorrência de mudanças na estrutura e composição da força de trabalho, com a substituição de funcionários contratados pela fundação de apoio por servidores concursados, com conseqüente impacto quantitativo e qualitativo nos resultados institucionais. O documento cita, como exemplo, a redução observada no número de atendimentos realizados pela instituição entre os anos de 2012, 2013 e 2014 (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2015a).

Na tabela 5 encontram-se listadas, em reais corrigidos para 2014, as dotações orçamentárias destinadas ao INCA, entre 2007 e 2014, para as despesas de custeio (que englobam materiais de consumo e serviços), cujos valores foram

extraídos dos relatórios de gestão da instituição, e os dispêndios executados com material farmacológico (grupo que abarca os medicamentos) pelo INCA, extraídos diretamente do SIAFI¹⁰⁸.

Tabela 5 — Orçamento de custeio do INCA em valores correntes e corrigidos* (em reais) e a proporção da despesa executada com medicamentos, 2007-2014

Ano	Orçamento de Custeio **	Despesa Executada***	Despesa como % do Orçamento
Valores correntes (R\$)			
2007	171.009.970,00	37.848.550,61	22,1
2008	187.499.842,78	61.642.667,11	32,9
2009	197.099.010,30	51.054.312,63	25,9
2010	218.657.910,14	57.066.877,35	26,1
2011	232.567.792,76	64.760.791,78	27,8
2012	268.500.000,00	83.634.381,56	31,1
2013	266.843.505,41	74.770.804,86	28,0
2014	277.167.704,91	75.308.176,74	27,2
Valores corrigidos* (R\$)			
2007	265.411.075,00	58.741.747,66	22,1
2008	278.605.749,01	92.709.461,23	33,3
2009	276.552.538,56	85.952.201,03	31,1
2010	294.125.347,54	76.858.181,87	26,1
2011	295.407.060,69	84.755.668,03	28,7
2012	302.591.822,03	100.173.553,03	33,1
2013	300.725.000,00	84.264.558,95	28,0
2014	277.167.704,91	75.308.176,74	27,2
Total	2.290.586.297,73	658.763.548,53	28,8

Nota: * — Valores anuais corrigidos para dezembro de 2014. ** — Créditos orçamentários aprovados por ação programática exclusiva do INCA nº 2015.8758.0033 - "Aperfeiçoamento, Avaliação e Desenvolvimento de Ações e Serviços Especializados em Oncologia – INCA – no Estado do Rio de Janeiro". *** — Despesa executada com material farmacológico (grupo 333903009).

Fonte: Elaboração da Autora, a partir de dados fornecidos pela Divisão Orçamentário e Financeira do INCA.

Nos oito anos analisados, cerca de 28% do orçamento de custeio do INCA foi relacionado com as despesas com medicamentos (média de 28,8% e mediana de 28,4%). A literatura consultada indica uma variação entre 5% e 20% dos orçamentos

¹⁰⁸ Os valores apresentados também podem ser consultados através do Portal da Transparência disponível em: <<http://www.portaldatransparencia.gov.br/PortalComprasDiretasOEEelementoDespesa.asp?Ano=2014&CodigoOS=36000&CodigoOrgao=36901&CodigoUG=250052>>.

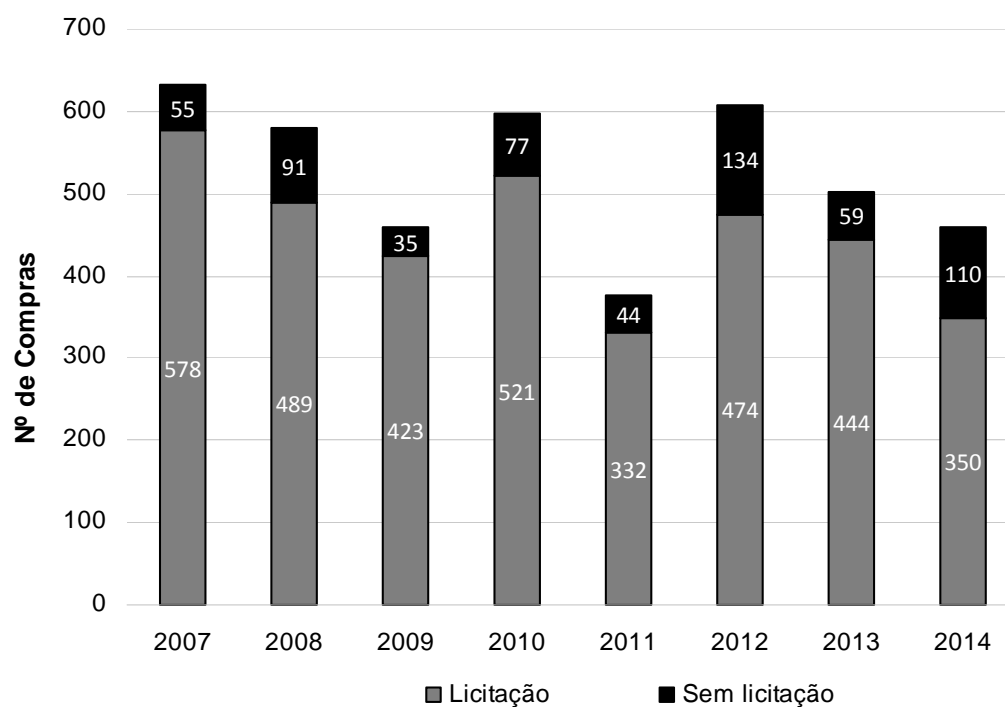
hospitalares relacionados às despesas com medicamentos (GOMES; REIS, 2006), mas é razoável esperar que essa variação possa ser parcialmente dependente do porte e do tipo de instituição hospitalar e do perfil de pacientes por ela atendido.

Pode-se observar que há um ligeiro aumento nos valores orçamentários corrigidos de custeio do INCA entre 2007 e 2012, com posterior redução em 2013 e 2014. Essas alterações no tempo estão presentes também na proporção da despesa executada referente aos medicamentos. Esta constatação embasa o informado no relatório de gestão da instituição com relação às restrições orçamentárias vivenciadas nestes anos mais recentes (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2015a). Entretanto, não é possível determinar se tal redução é a causa ou o efeito da redução nas compras realizadas pelo INCA no período. Não é factível estabelecer uma relação direta das despesas orçamentárias com os registros de compras e os gastos contratados, já que estes podem objetivar o atendimento de uma necessidade futura, tal como previsto nas aquisições por Registro de Preços, em até 12 meses após a assinatura da ata. Os prazos de empenho, de entrega e de liquidação da nota fiscal de medicamentos podem ocorrer em exercício contábil diverso daquele em que a aquisição foi realizada. Estes fatos, mais uma vez, destacam a importância da análise pormenorizada das aquisições e da geração de conhecimentos nesta área, pois estas mostram perspectiva diferenciada da gestão de suprimentos daquela obtida com a análise orçamentária. Tais análises não são substitutivas e, sim, complementares para a melhor compreensão da gestão de suprimentos nas instituições.

6.3 Modalidades de aquisição

Do total de 4.216 registros de compras de medicamentos realizadas pelo INCA nos oito anos analisados, 3.611 aquisições (85,6%) ocorreram por meio da modalidade competitiva de aquisição, ou seja, por licitação. No período, 605 compras (14,4%) foram processadas sem licitação. O gráfico 3 apresenta o número total de registros de compras por ano e por modalidade.

Gráfico 3 — Número de compras de medicamentos, por modalidade de aquisição, INCA, 2007-2017



Fonte: Elaboração da Autora.

Foi também na licitação que se concentraram os maiores volumes de gastos contratados no período estudado. As licitações totalizaram R\$ 887.208.435,46 e corresponderam a 96,2% do total. Apesar desta elevada proporção, merecem destaque os gastos totais contratados, na ordem de R\$ 35 milhões em compras de medicamentos fora do ambiente concorrencial (Tabela 6).

Tabela 6 — Número de compras e gastos contratados (em reais*) nas aquisições de medicamentos pelo INCA, segundo modalidade de aquisição, 2007-2014

Modalidade	Licitação		Sem licitação		Total de Compras	
Registros de Compras						
Ano	Nº Compras	%	Nº Compras	%	Nº Compras	% do total
2007	578	91,3	55	8,7	633	15,0
2008	489	84,3	91	15,7	580	13,8
2009	423	92,4	35	7,6	458	10,9
2010	521	87,1	77	12,9	598	14,2
2011	332	88,3	44	11,7	376	8,9
2012	474	78,0	134	22,0	608	14,4
2013	444	88,3	59	11,7	503	11,9
2014	350	76,1	110	23,9	460	10,9
Total	3.611	85,6	605	14,4	4.216	100,0
Gastos contratados						
Ano	Valor (R\$)	%	Valor (R\$)	%	Valor (R\$)	% do total
2007	130.038.817,26	98,9	1.459.807,70	1,1	131.498.624,96	14,3
2008	114.452.901,41	98,5	1.758.139,65	1,5	116.211.041,06	12,6
2009	103.277.675,43	99,6	422.744,81	0,4	103.700.420,24	11,2
2010	127.870.200,39	95,3	6.334.464,53	4,7	134.204.664,92	14,6
2011	86.016.035,99	95,8	3.734.616,87	4,2	89.750.652,86	9,7
2012	64.607.362,80	89,8	7.376.514,68	10,2	71.983.877,49	7,8
2013	165.155.724,33	95,3	8.128.505,85	4,7	173.284.230,18	18,8
2014	95.789.717,84	94,3	5.748.085,96	5,7	101.537.803,80	11,0
Total	887.208.435,46	96,2	34.962.880,05	3,8	922.171.315,51	100,0

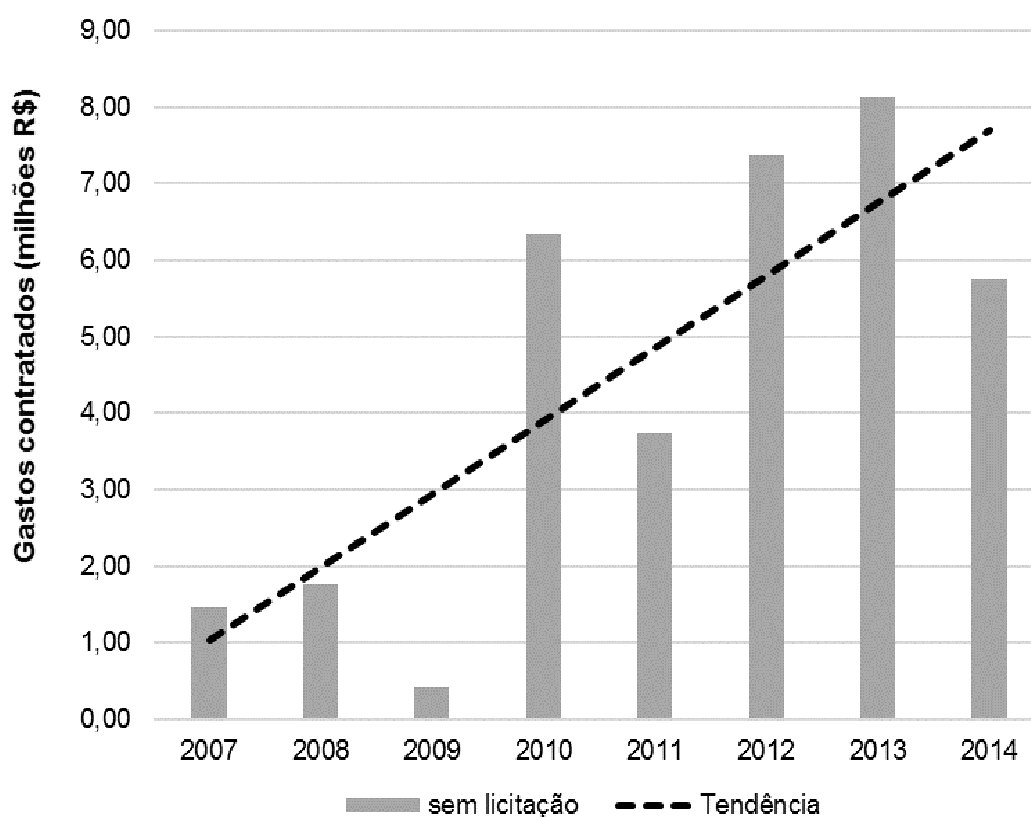
Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

A maior proporção de registros de compras por licitação e de gasto contratado nesta modalidade de compra concentrou-se em 2009 (respectivamente, 92,4% e 99,6%). Em 2014, foi registrada a maior proporção de aquisições sem licitação (23,9%), tanto por dispensa e inexigibilidade e, em 2012, a maior proporção de gastos derivados destas modalidades (10,2%), este último representando aumento expressivo com relação à proporção registrada no ano anterior.

Foi possível observar que os valores contratados anualmente nas compras de medicamentos pelo Instituto por meio de modalidade sem licitação apresentaram tendência crescente no tempo (Gráfico 4).

Gráfico 4 — Evolução dos gastos contratados pelo INCA (em milhões de reais*) em compras de medicamentos sem licitação, 2007-2014



Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora

O contexto de restrições financeiras e de mudanças no corpo profissional da instituição pode ter impactado, conforme já discutido anteriormente, não só na queda do número de registros de compras de medicamentos realizados pelo INCA na série histórica, como também ter contribuído para o crescimento do número de compras realizadas neste período fora do ambiente concorrencial. Vaz Junior (2016) reforça a importância das relações humanas no planejamento e condução dos processos de compra, presente nas relações cotidianas entre usuários, gestores e fornecedores. A estrutura e a qualificação dos recursos humanos existentes nas organizações para atuação nesta área logística são de suma importância para a eficiência dos processos relacionados ao abastecimento de insumos. Circunstâncias que levam à necessidade de reorganização de pessoas e de atividades, sem o devido planejamento e estruturação, podem, assim, interferir nos resultados gerenciais das instituições, inclusive na forma de conduzir seus processos de compra.

Os picos observados na proporção de valores contratados sem licitação nos anos de 2012 e 2014 (22% e 23,9%, respectivamente) coincidem com o período de queda da produção assistencial deste órgão e é citado no relatório de gestão do INCA como consequência da impossibilidade de se aguardar pelo andamento de novos procedimentos licitatórios, nos casos de itens cujas aquisições foram fracassadas em processos regulares anteriores. Nesse contexto, algumas aquisições por dispensa de licitação teriam sido realizadas para garantir a continuidade das atividades do Instituto e o atendimento aos pacientes (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2014). A tendência crescente dos gastos relacionados às compras de medicamentos realizadas pelo INCA sem licitação se destacou nesta análise, de tal forma que se tornaram o objetivo do próximo capítulo desta tese, no qual foi empreendida uma análise mais detalhada com esse foco.

6.4 Medicamentos adquiridos pela classificação ATC

Com base na classificação ATC, os grupos com maior número de registros de compras de medicamentos nos oito anos analisados foram os grupos L (Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores), N (Sistema Nervoso) e J (Anti-infecciosos de uso sistêmico), respectivamente com 19,4%, 17,4% e 12,1% do total de registros. Estes grupos, juntos, representaram quase metade (49%) do total de registros de compras de medicamentos realizados pelo INCA no período (Tabela 7).

Tabela 7 — Número de compras segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014

ATC	Ano								2007-2014	%
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014		
Sistema Digestivo e Metabolismo (A)	68	36	40	40	25	56	29	54	348	8,3
Sangue e Órgãos hematopoiéticos (B)	71	64	40	47	54	45	48	41	410	9,7
Sistema Cardiovascular (C)	65	61	38	63	22	57	35	36	377	8,9
Dermatológicos (D)	18	10	14	11	11	19	10	18	111	2,6
Sistema Geniturinário e Hormônios sexuais (G)	9	13	8	7	3	8	3	7	58	1,4
Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas (H)	30	18	17	25	6	28	16	25	165	3,9
Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	80	79	51	87	27	83	43	61	511	12,1
Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	99	112	107	118	79	101	133	71	820	19,4
Sistema Musculoesquelético (M)	18	17	11	15	9	13	9	16	108	2,6
Sistema Nervoso (N)	104	94	74	100	79	107	100	76	734	17,4
Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes (P)	11	7	6	3	4	3	3	2	39	0,9
Sistema Respiratório (R)	19	17	19	15	14	23	10	14	131	3,1
Órgãos Sensoriais (S)	16	25	11	14	6	13	12	6	103	2,4
Vários (V)	25	27	22	53	37	52	52	33	301	7,1
Total	633	580	458	598	376	608	503	460	4216	100

Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química.

Fonte: Elaboração da Autora

A predominância destas classes terapêuticas nas compras reflete as características assistenciais da instituição, quais sejam: a oferta de tratamento quimioterápico para diversos tipos de câncer, o controle da dor e o tratamento de infecções decorrentes do uso intensivo de medicamentos anticâncer e de imunomoduladores. Estes últimos estão principalmente relacionados aos transplantes de células tronco-hematopoiéticas.

Para a maioria dos grupos ATC, foi possível observar a existência de relação direta entre o número de compras realizadas com a diversidade de medicamentos pertencentes ao grupo. De acordo com *ranking* do número de compras e de medicamentos por grupo ATC, 1º nível, apresentado na tabela 8 abaixo, não se identificou esta relação para os grupos B, C e V. Novamente, se destacaram os grupos L, N e J — na 1ª, 2ª e 3ª posição do *ranking*, respectivamente — tanto em número de aquisições quanto de medicamentos diferentes, no total de compras do período.

Tabela 8 — *Ranking* por grupo ATC 1º nível, do número de compras e de medicamentos nas aquisições do INCA, 2007-2014

Posição	Compras		Medicamentos*	
	ATC	Nº	ATC	Nº
1º	L	820	L	121
2º	N	734	N	108
3º	J	511	J	85
4º	B	410	C	63
5º	C	377	V	61
6º	A	348	A	58
7º	V	301	B	51
8º	H	165	H	28
9º	R	131	R	28
10º	D	111	D	19
11º	M	108	M	19
12º	S	103	S	17
13º	G	58	G	13
14º	P	39	P	9

Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química.

Nota: * — O termo “medicamento” refere-se ao descrito na subseção 4.4.2.

Fonte: Elaboração da Autora.

Estes achados reforçam a importância da gestão adequada dos medicamentos padronizados para uso na instituição pertencentes a estes grupos principais, não só quanto aos seus processos de aquisição, como também no planejamento de suas compras e na sua sistemática de armazenamento, distribuição, dispensação e acompanhamento de uso.

Já com relação aos valores contratados por grupo ATC, os medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores (L) e os anti-infecciosos de uso sistêmico (J) novamente se sobressaíram, somando os maiores gastos contratados no período, correspondendo a 72,5% do montante financeiro total em toda série (Tabela 9).

Destaque maior para o grupo L, que concentrou sozinho mais da metade do volume financeiro contratado entre 2007 e 2014 (55,6%). Este resultado sinaliza a predominância dos medicamentos antineoplásicos nos gastos envolvidos nas aquisições de medicamentos pelo INCA, o que é esperado frente à missão e ao papel do Instituto na política oncológica nacional.

O grupo relacionado aos medicamentos que atuam sobre o sistema nervoso (N) — que havia se destacado como o segundo maior em número de compras e de medicamentos adquiridos, perdendo apenas para o grupo dos antineoplásicos e imunomoduladores — figurou agora na quarta posição, quando analisado sobre a perspectiva dos gastos contratados, indicando a aquisição de grande variedade de itens, mas de menor preço unitário. Os valores correspondentes à soma de todos os demais 12 grupos ATC identificados apresentou proporção de gastos contratados inferior a um terço do total.

Tabela 9 — Gastos contratados (em mil reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014

ATC	Ano									2007-2014	%
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014			
Sistema Digestivo e Metabolismo (A)	3.572,89	5.754,52	1.625,75	2.338,01	1.681,66	2.321,41	2.760,45	3.953,42	24.008,11	2,6	
Sangue e Órgãos hematopoiéticos (B)	6.241,25	10.464,56	7.960,28	5.541,44	5.853,02	4.904,86	10.178,33	6.916,03	58.059,77	6,3	
Sistema Cardiovascular (C)	1.041,69	605,96	544,96	811,47	202,10	610,73	326,64	428,13	4.571,69	0,5	
Dermatológicos (D)	994,64	224,01	317,04	298,10	195,92	334,27	250,60	667,25	3.281,83	0,4	
Sistema Geniturinário e Hormônios sexuais (G)	1.402,69	763,88	206,68	622,43	197,79	334,27	110,45	326,23	3.964,42	0,4	
Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas (H)	3.466,90	3.184,69	2.972,64	2.981,52	200,15	3.773,73	3.220,14	8.517,83	28.317,60	3,1	
Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	38.257,37	17.645,88	14.576,71	15.483,19	6.348,06	16.962,46	22.618,85	23.903,17	155.795,70	16,9	
Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	60.257,42	65.267,36	58.279,04	84.275,37	63.673,24	23.346,69	113.585,58	44.295,62	512.980,33	55,6	
Sistema Musculoesquelético (M)	1.382,01	1.221,90	6.095,90	4.120,45	551,43	2.357,252	2.199,94	724,76	18.653,64	2,0	
Sistema Nervoso (N)	6.799,71	6.826,97	7.267,90	7.048,05	5.468,49	8.143,10	8.278,31	7.109,64	56.942,17	6,2	
Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes (P)	31,69	16,66	27,25	44,80	20,72	4,90	4,98	3,94	154,93	0,02	
Sistema Respiratório (R)	632,51	683,30	277,12	1.050,42	162,29	699,04	359,68	512,60	4.376,97	0,5	
Órgãos Sensoriais (S)	103,31	227,39	90,10	259,47	92,55	454,14	156,25	57,140	1.440,37	0,2	
Vários (V)	7.314,55	3.323,95	3.459,05	9.329,93	5.103,22	7.737,03	9.234,03	4.122,04	49.623,80	5,4	
Total	131.498,62	116.211,04	103.700,42	134.204,66	89.750,65	71.983,88	173.284,23	101.537,80	922.171,31	100,0	

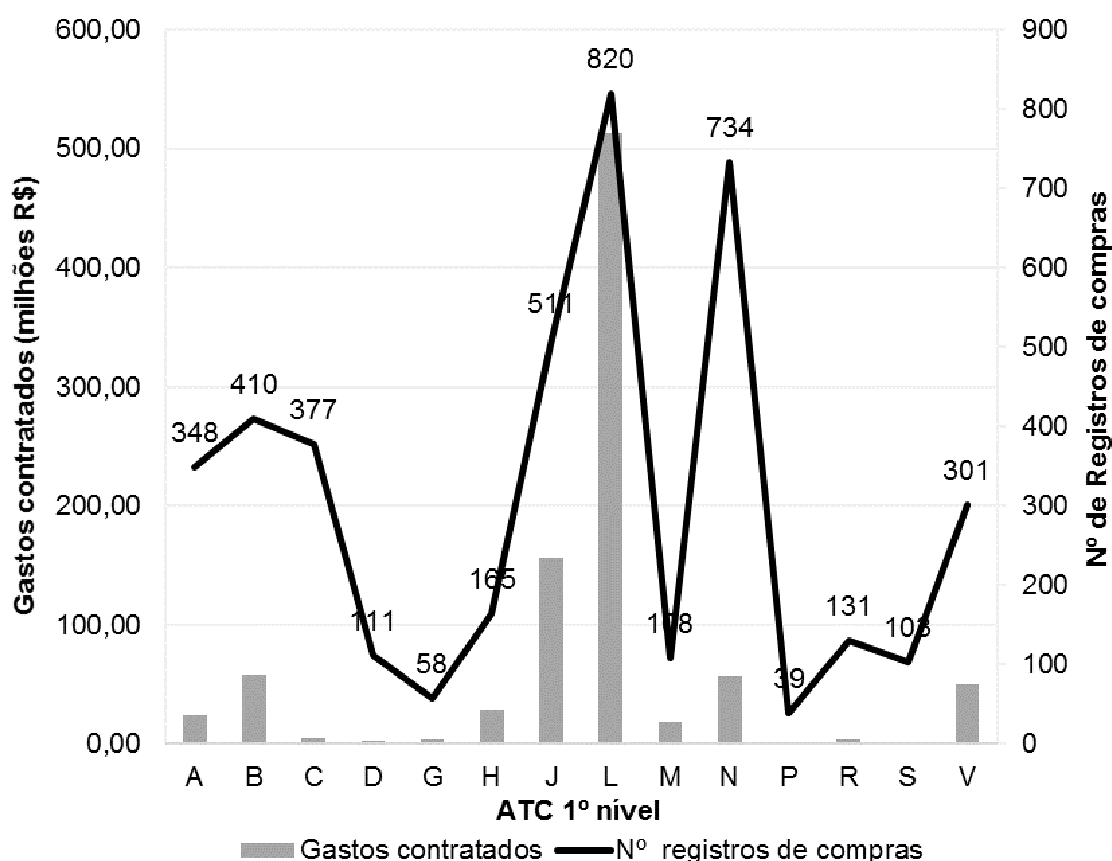
Nota: * — Valores anuais, em mil reais, corrigidos para dezembro de 2014.

Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química.

Fonte: Elaboração da Autora.

A evolução do total de registros de compras e dos gastos contratados nas aquisições de medicamentos pelo Instituto nos oito anos analisados, por grupo ATC, está apresentada no gráfico 5.

Gráfico 5 — Evolução no número de compras e gastos contratados (em reais*) de medicamentos pelo INCA, segundo Classificação ATC, 2007-2014



Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química.

Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Observou-se que, para a grande maioria dos grupos, não existe uma relação direta entre os valores contratados nas aquisições de medicamentos pelo INCA com seus respectivos volumes de registros de compras. O grupo N, por exemplo, foi responsável por um grande número de registros, sem representar valores expressivos de gastos homologados.

O *ranking* relacionando o número de compras, de medicamentos adquiridos e de gastos contratados nas aquisições de medicamentos pelo INCA no período estudado, por grupo ATC, encontra-se na tabela 10. Apenas os grupos dos

antineoplásicos e imunomoduladores (L) e dos produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes (P) mostraram relação direta entre o número de registros de compras e dos valores contratados. O grupo L apresentou os maiores números nestas categorias, enquanto o grupo P esteve correlacionado aos menores. Nos demais grupos ATC, não se identificou relação direta aparente entre estas três variáveis.

Tabela 10 — *Ranking*, por grupo ATC 1º nível, do número de compras, medicamentos adquiridos e os gastos contratados (em reais**) pelo INCA, 2007-2014

Posição	Compras		Medicamentos*		Gastos contratados**	
	ATC	Nº	ATC	Nº	ATC	R\$
1º	L	820	L	121	L	512.980.335,55
2º	N	734	N	108	J	155.795.698,98
3º	J	511	J	85	B	58.059.770,96
4º	B	410	C	63	N	56.942.167,98
5º	C	377	V	61	V	49.623.795,09
6º	A	348	A	58	H	28.317.597,22
7º	V	301	B	51	A	24.008.105,78
8º	H	165	H	28	M	18.653.636,16
9º	R	131	R	28	C	4.571.691,61
10º	D	111	D	19	R	4.376.973,66
11º	M	108	M	19	G	3.964.417,83
12º	S	103	S	17	D	3.281.826,88
13º	G	58	G	13	S	1.440.366,19
14º	P	39	P	9	P	154.931,59

Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química.

Nota: * — O termo “medicamento” conforme descrito na subseção 4.4.2; ** — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Dois grupos — B (Sangue e Órgãos Hematopoiéticos) e C (Sistema Cardiovascular) — são merecedores de uma análise particular, em relação às suas posições no *ranking* do número de compras e gastos contratados e do número de compras e quantidade de medicamentos relacionados, respectivamente.

Destacam-se, dentre os medicamentos pertencentes ao grupo B, a albumina humana 20% frasco-ampola (B05AA01), alfaepoietina humana recombinante 4.000 IU frasco-ampola (B03XA01) e enoxaparina nas suas apresentações 20mg, 40mg, 60mg e 80mg seringa preenchida (B01AB05). Estes produtos biológicos são utilizados, respectivamente, em situações críticas de suporte à vida (como a

albumina humana¹⁰⁹), no tratamento da anemia associada ao câncer não mielóide e secundária a quimioterapia para redução de necessidade de transfusão de hemácias¹¹⁰, e profilaxia e tratamento de trombose venosa profunda, e embolia pulmonar¹¹¹.

O grupo C congrega, principalmente, medicamentos anti-hipertensivos e aqueles usados para o tratamento de dislipidemias. A incidência de câncer é 11 vezes maior em indivíduos maiores de 65 anos, e mais de 60% dos casos e 80% das mortes por neoplasias malignas são diagnosticadas em pessoas com mais de 60 anos. Isso porque o envelhecimento acarreta mudanças nas células, que aumentam sua suscetibilidade à mutação maligna, além do fato de as células dos indivíduos de maior idade terem sido expostas por mais tempo aos diferentes fatores de risco para câncer (FABRÍCIO, 2011).

Pacientes idosos em tratamento de câncer se apresentam com comorbidades típicas do envelhecimento, tais como a hipertensão e as hipercolesteremias, e o tratamento destas doenças simultaneamente ao tratamento oncológico é um importante desafio nas instituições de saúde. A literatura consultada relata que pacientes, com maior número e gravidade de comorbidades ao diagnóstico de câncer, têm mortalidade mais elevada. As comorbidades podem afetar os resultados em diferentes momentos da evolução da doença, do diagnóstico ao tratamento, ao reduzir o uso da quimioterapia, principalmente devido ao risco associado às interações medicamentosas; ao aumentar a toxicidade ao tratamento, ou agir como uma causa concorrente de mortalidade, afetando a sobrevivência final do indivíduo (FABRÍCIO, 2011). Neste contexto, era esperado que os medicamentos deste grupo C estivessem em grande número de itens na grade de compras e tenham sido objeto de elevado número de compras pelo INCA.

Foi realizada análise da tendência das quantidades de unidades farmacotécnicas e dos montantes gastos com suas aquisições dos dois grupos ATC

¹⁰⁹ Bula do produto Albumina Humana Grifols® disponível em: <<https://www.grifols.com/documents/10192/71983/ft-human-albumin-grifols-20-br-en/5f2dc1e5-4942-4018-90a5-adbfa12e2b51>>. Acesso em: 25 nov. 2016.

¹¹⁰ Bula do produto Eprex® disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10072072015&pIdAnexo=2952281>. Acesso em: 25 nov. 2016.

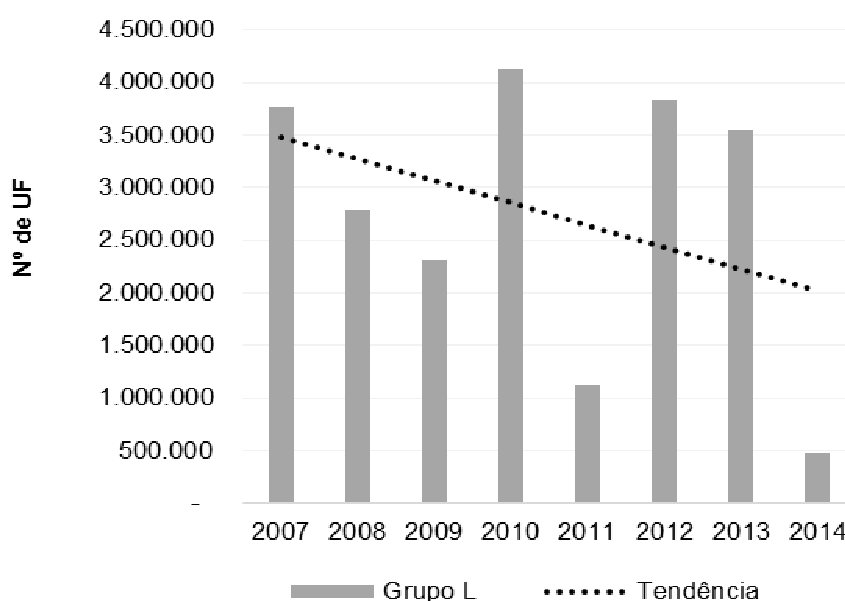
¹¹¹ Bula do produto Clexane® disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3921442014&pIdAnexo=2059018>. Acesso em: 25 nov. 2016.

de maior impacto nos valores contratados pelo INCA entre 2007 e 2014, qual seja grupos L e J.

Antineoplásicos e imunomoduladores (L) mostraram tendência de redução nas quantidades de unidades farmacotécnicas adquiridas, com gastos relativamente constantes (Gráficos 6 e 7). Verificou-se um pico de gastos em 2013. Processos de compras iniciados em 2012 para este grupo não foram finalizados neste ano. Pelos dados do SIASG, identificou-se que vários antineoplásicos de alto custo (por exemplo, rituximabe 500mg, docetaxel 80mg, capecitabina 500mg) aparecem com duas compras finalizadas em 2013.

Os valores contratados nas aquisições de medicamentos pelo INCA, sabidamente limitados pelas restrições orçamentárias oficializadas nos relatórios de gestão da instituição, podem ter sido influenciados pelos elevados preços dos novos medicamentos anticâncer que foram sendo incorporados na grade de compras da instituição. Os altos preços praticados na venda dos novos antineoplásicos têm sido objeto de inúmeros relatos na literatura consultada, conforme apresentado no capítulo 1 desta tese. Maiores preços de compra, volume de gastos constante, queda nas quantidades de UF adquiridas — esta parece ser a fórmula que leva à menor disponibilidade de tratamentos, com potencial impacto negativo direto sobre o acesso dos pacientes as terapias anticâncer.

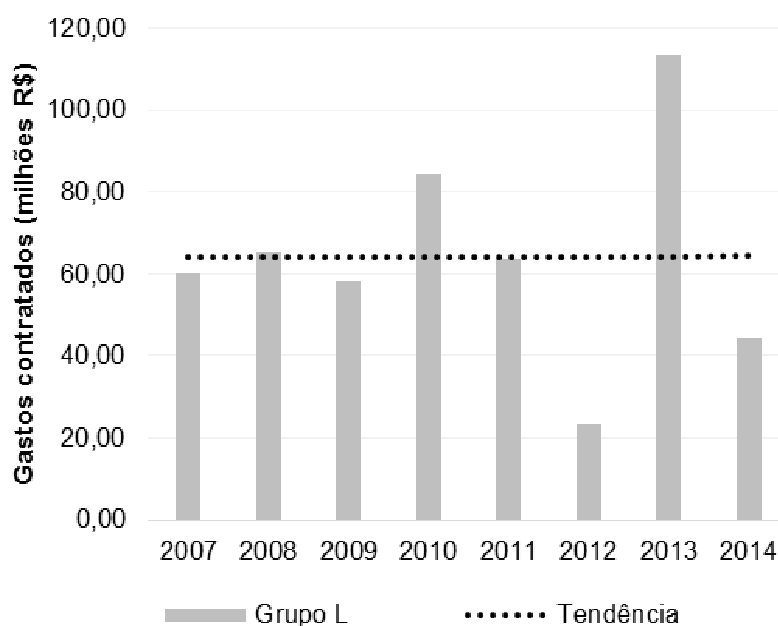
Gráfico 6 — Evolução da quantidade de unidades farmacotécnicas adquiridas de medicamentos do grupo L pelo INCA, 2007-2014



Legenda: L — Antineoplásicos e imunomoduladores; UF — unidades farmacotécnicas.

Fonte: Elaboração da Autora.

Gráfico 7 — Evolução dos gastos contratados (em milhões de reais*) de medicamentos do grupo L pelo INCA, 2007-2014



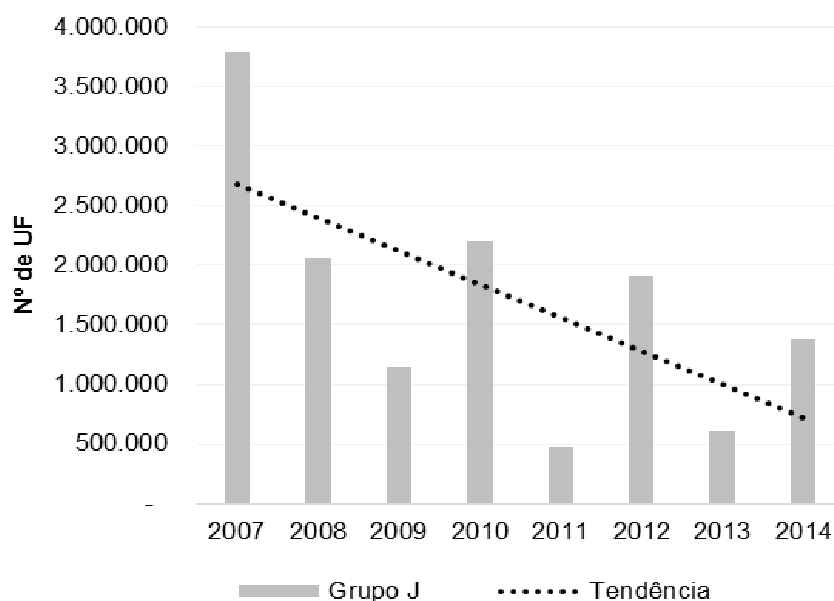
Nota: * — Valores anuais em milhões de reais corrigidos para dezembro de 2014.

Legenda: L — Antineoplásicos e imunomoduladores.

Fonte: Elaboração da Autora.

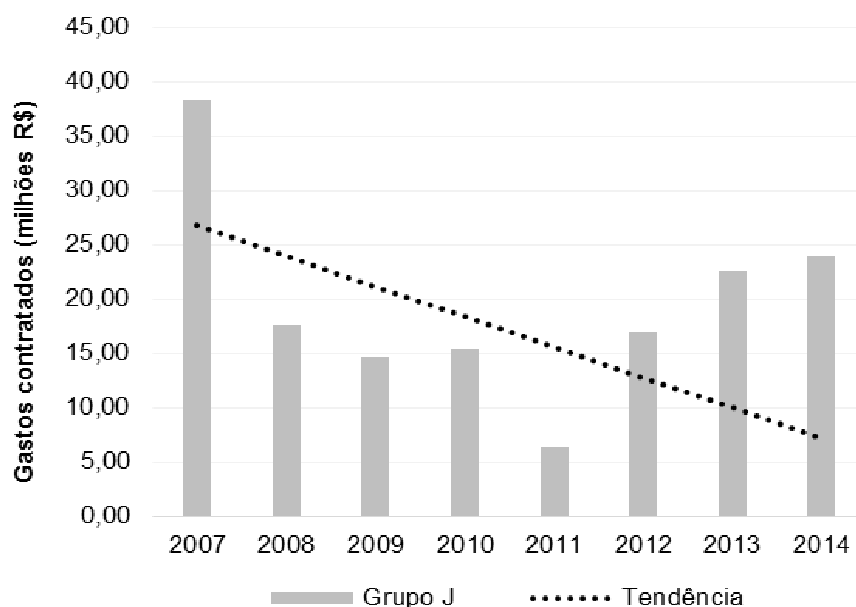
A análise de tendência dos anti-infecciosos de uso sistêmico (J) mostrou queda, tanto na quantidade de unidades farmacotécnicas adquiridas, quanto nos volumes financeiros envolvidos nestas compras (Gráficos 8 e 9). Ao contrário do grupo L, os gastos contratados com as aquisições desse grupo apresentaram tendência de queda, o que poderia estar relacionado com a redução no preço dos medicamentos, haja vista a entrada no mercado brasileiro, neste período, de genéricos de antifúngicos orais de alto custo, que foram adquiridos pelo INCA. A queda nos gastos foi acompanhada de redução também no volume de UF adquiridas pelo INCA, não sendo possível definir quais fatos estiveram associados à redução observada nos gastos contratados com as aquisições destes medicamentos.

Gráfico 8 — Evolução da quantidade de unidades farmacotécnicas adquiridas de medicamentos do grupo J pelo INCA, 2007-2014



Legenda: J — Anti-infecciosos de uso sistêmico; UF — unidades farmacotécnicas.
 Fonte: Elaboração da Autora.

Gráfico 9 — Evolução dos gastos contratados (em milhões de reais*) com medicamentos do grupo J pelo INCA, 2007-2014



Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.
 Legenda: J — Anti-infecciosos de uso sistêmico.
 Fonte: Elaboração da Autora.

Os subgrupos que compõem os grupos L e J foram, ademais, avaliados na expectativa de identificar os subgrupos terapêuticos e respectivos medicamentos mais relevantes nas perspectivas da quantidade de compras e dos volumes financeiros envolvidos nas suas aquisições.

O subgrupo L01 (Agentes Antineoplásicos) apresentou a maior proporção de registro de compras (75,6%) e gastos contratados (91%), com relação ao total do grupo dos antineoplásicos e agentes imunomoduladores. Os medicamentos classificados como L01X (Outros agentes antineoplásicos) — subcategoria que agrupa a maioria das novas classes de medicamentos anticâncer — representaram 67,9% dos valores contratados de todo grupo L, apesar de corresponderem somente a 28,8% dos registros de compras. Destes, destacam-se os medicamentos classificados como anticorpos monoclonais (L01XC) e inibidores da tirosinoquinase (L01XE), que somaram 63% do gasto total contratado pelo INCA em toda série do grupo L, apesar de ser objeto em apenas 13% destas compras (Tabela 11).

Tabela 11 — Principais subgrupos L, por número de compras e gastos contratados (em reais*) pelo INCA, 2007-2014

Antineoplásicos e Imunomoduladores (L)	Nº de Compras	% do grupo	Gastos (R\$)	% do grupo
Antineoplásicos (L01)	620	75,6	466.601.822,16	91,0
Outros agentes antineoplásicos (L01X)	236	28,8	348.305.123,74	67,9
Anticorpos monoclonais (L01XC)	43	5,2	183.614.182,65	35,8
Inibidores de proteínas quinases (L01XE)	64	7,8	139.330.342,65	27,2

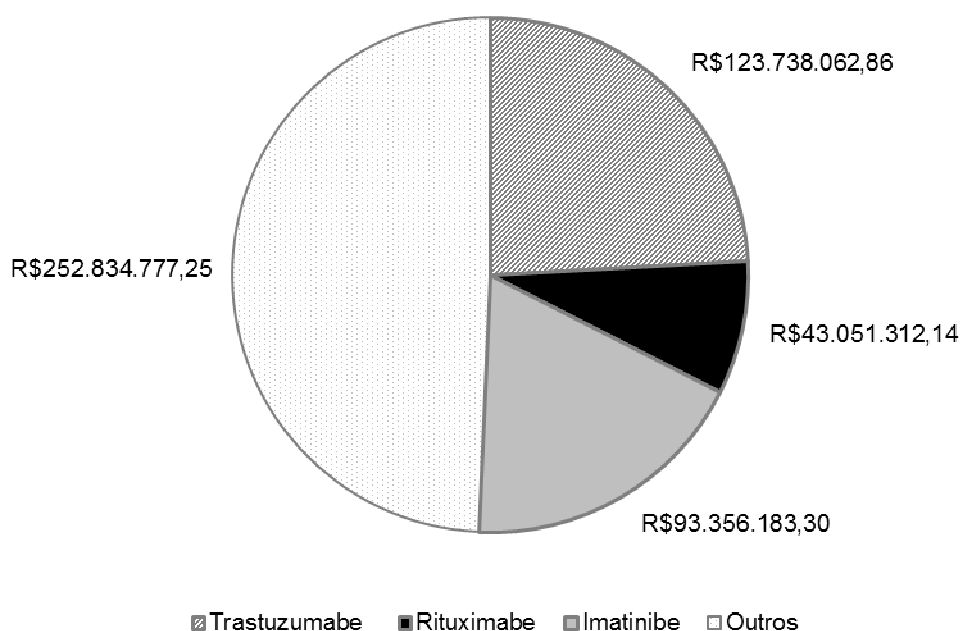
Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Na perspectiva dos volumes financeiros contratados neste grupo L, os medicamentos mais representativos foram os anticorpos monoclonais trastuzumabe (L01XC03) em frasco-ampola 440mg e rituximabe (L01XC02) em apresentação de 100mg e 500mg frasco-ampola, como também o inibidor de tirosinaquinase mesilato de imatinibe (L01XE01), em comprimidos de 400mg e 100mg. O trastuzumabe é um antineoplásico biológico utilizado na quimioterapia do carcinoma de mama inicial e locorregionalmente avançado que superexpressa o HER-2, tendo sido incorporado ao SUS para o tratamento da doença inicial ou localmente avançada, mas não para o câncer mamário metastático (BRASIL, 2012f; BRASIL, 2012g). Rituximabe tem

como indicações terapêuticas aprovadas pela CONITEC o linfoma difuso de grandes células B e o linfoma de células B folicular, subtipos de linfoma não Hodgkin CD 20+ (BRASIL, 2010d; BRASIL, 2013h). Por fim, o mesilato de imatinibe é usado para o tratamento de primeira linha da leucemia mielóide crônica (BRASIL, 2014e). Estes medicamentos anticâncer, adquiridos exclusivamente por meio de licitação, resultaram em gastos contratados na ordem de R\$ 260 milhões, equivalente a cerca de 50% do total gasto com o grupo L nos oito anos analisados (Gráfico 10).

Gráfico 10 — Gastos contratados (em reais*) pelo INCA com aquisições dos principais medicamentos grupo L, 2007-2014



Legenda: L — Antineoplásicos e imunomoduladores.

Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Do grupo de anti-infecciosos de uso sistêmico, o subgrupo de antibacterianos de uso sistêmico (J01) apresentou o maior número de registro de compras de medicamentos do período (n= 362). Entretanto, são os antifúngicos de uso sistêmico (J02) que compõem o principal grupo de gastos com anti-infecciosos na série estudada (61,4% do total). Dos antibacterianos, as penicilinas (J01C), outros antibacterianos beta-lactâmicos (J01D), as quinolonas (J01M) e outros antimicrobianos (J01X), este último agrupando medicamentos como as polimixinas e

a linezolida, foram os itens com maior número de registro de compras e, juntos, perfizeram mais da metade (51,5%) do total de registros deste grupo (J) (Tabela 12).

Tabela 12 — Principais subgrupos J, por número de compras e gastos contratados (em reais*) pelo INCA, 2007-2014

Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	Nº Compras	% do grupo	Valores (R\$)	% do grupo
Antibacterianos de uso sistêmico (J01)	362	70,8	32.988.579,41	21,2
Antibacterianos beta-lactâmicos, penicilinas (J01C)	73	14,3	2.341.012,57	1,5
Outros antibacterianos beta-lactâmicos (J01D)	71	13,9	11.575.008,27	7,4
Antibacterianos quinolônicos (J01M)	55	10,8	4.225.995,49	2,7
Outros antibacterianos (J01X)	64	12,5	10.484.543,13	6,7
Antifúngicos de uso sistêmico (J02)	104	20,4	95.636.652,04	61,4
Antifúngicos de uso sistêmico (J02A)	104	20,4	95.636.652,04	61,4

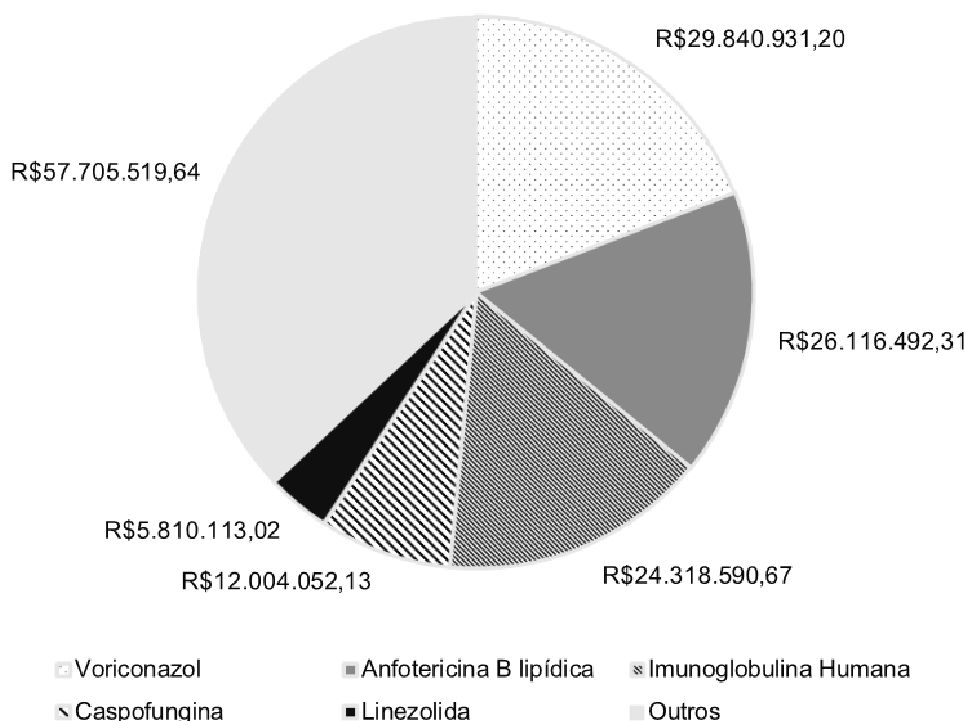
Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Os antifúngicos voriconazol (J02AC03), em frasco-ampola de 200mg e comprimidos de 200mg e 50mg, anfotericina B (J02AA01), em suas formulações lipídicas (50mg lipossomal e 5mg/mL complexo lipídico), a caspofungina (J02AX04), em frasco-ampolas de 70mg e 50mg, e a imunoglobulina humana (J06BA02), nas apresentações injetáveis de 1g, 5g ou 6g, e linezolida (J01XX08), em bolsa injetável e comprimido, ambos 600mg, somaram mais de 60% do total gasto pelo INCA com a aquisição do grupo J entre os anos de 2007 e 2014 (Gráfico 11, na página seguinte).

Infecções fúngicas invasivas e bacterianas são comuns em pacientes imunocomprometidos, principalmente como resultado da citotoxicidade relacionada à quimioterapia, constituindo importante causa de morbidade e de mortalidade em pacientes com diversos tipos de neoplasias (BONASSA; GATO, 2012). Medicamentos para essas condições possuem, normalmente, elevado valor de aquisição, e serão melhor explorados e discutidos no capítulo 8 desta tese, em que se abordam os medicamentos de maior impacto financeiro para o INCA no período estudado.

Gráfico 11 — Gastos contratados (em reais*) pelo INCA com aquisições dos principais medicamentos grupo J, 2007-2014



Legenda: J — Anti-infecciosos de uso sistêmico.

Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Por fim, para completar a análise do perfil dos medicamentos adquiridos pelo INCA entre os anos de 2007 e 2014, a seção a seguir examina os fornecedores contratados neste período.

6.5 Fornecedores contratados

As empresas fabricantes foram os principais fornecedores de medicamentos contratados, em 50,4% do total de compras do período, apesar dos distribuidores nacionais também participarem em grande proporção (48,6%). Sob a ótica dos volumes financeiros envolvidos, os fabricantes novamente apareceram com expressiva participação, correspondendo a 70,6% dos gastos contratados. Os

importadores e as farmácias de manipulação apresentaram participação inexpressiva, tanto no número de registros de compras quanto nos gastos contratados (Tabela 13).

Tabela 13 — Número de compras e gastos contratados (em reais*) pelo INCA, segundo o tipo de fornecedor, 2007-2014

Fornecedor	Nº de compras	%	Valores (R\$)	%
Fabricante	2.123	50,4	651.471.827,97	70,6
Distribuidor Nacional	2.047	48,6	267.628.950,98	29,0
Importador	31	0,7	2.698.151,62	0,3
Farmácia de Manipulação	15	0,4	372.384,93	0,0
Total	4.216	100,0	922.171.315,50	100,0

Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Mais da metade das compras efetuadas por licitação (pregão e concorrência) envolveram os fabricantes, com elevada proporção dos gastos nesta modalidade (70,2%). Os distribuidores se apresentaram em seguida, também com grande representação nos registros de compras por licitação (47,8%), mas com baixa participação com relação aos montantes financeiros contratados (29,5%) (Tabela 14, na página seguinte).

Entretanto, com relação às compras realizadas fora do ambiente concorrencial, seja por dispensa de licitação ou inexigibilidade, o panorama se inverte: distribuidores foram os fornecedores contratados na maioria destas compras, com 61,7%, contra 33,7% dos fabricantes. Por outro lado, foram ainda os fabricantes que estão envolvidos com a maioria dos gastos de medicamentos adquiridos sem licitação (54,8% do total contratado pelo INCA), apesar da expressiva participação de distribuidores (42,4%).

Neste tipo de aquisição não concorrencial, os importadores tiveram uma participação mais elevada, tanto nos registros de compras (3,5%) quanto nos valores contratados, e o mesmo pôde ser observado com relação às farmácias de manipulação.

Tabela 14 — Número de compras e gastos contratados (em reais*) pelo INCA, segundo o tipo de fornecedor, por modalidade de compra, 2007-2014

Fornecedor	Nº de registros	%	Valores (R\$)	%
Licitação (pregão e concorrência)				
Fabricante	1.862	51,6	623.202.071,49	70,2
Distribuidor Nacional	1.727	47,8	261.354.566,84	29,5
Importador	13	0,4	2.294.638,13	0,3
Farmácia de Manipulação	9	0,2	357.159,01	0,0
Total	3.611	100,0	887.208.435,46	100,0
Sem licitação				
Fabricante	261	33,7	28.269.756,47	54,8
Distribuidor Nacional	320	61,7	6.274.384,14	42,4
Importador	18	3,5	403.513,50	2,8
Farmácia de Manipulação	6	1,2	15.225,92	0,1
Total	605	100,0	34.962.880,04	100,0
Total Geral	4.216		922.171.315,50	

Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

A tabela 15 relaciona os números de compras e os valores relacionados, por tipo de fornecedor, nas aquisições dos medicamentos pertencentes aos principais grupos ATC de gastos totais do INCA, qual sejam L e J.

Tabela 15 — Número de compras e gastos contratados (em reais*) dos medicamentos dos grupos ATC L e J, por tipo de fornecedor, INCA, 2007-2014

Fornecedor	Grupo L		Grupo J	
	Nº Compras	Gastos (R\$)	Nº Compras	Gastos (R\$)
Fabricante	429	379.285.884,45	214	93.413.508,32
Distribuidor	390	133.601.737,50	289	60.984.592,43
Importador	1	92.713,60	8	1.397.598,241
Farmácia de manipulação	0	0,00	0	0,00
Total	820	512.980.335,55	511	155.795.698,98

Legenda: L — Antineoplásicos e imunomoduladores; J — Anti-infecciosos de uso sistêmico.

Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Empresas fabricantes predominaram nas aquisições de medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores, tanto em número de compras quanto em gastos contratados no período. No caso dos anti-infecciosos de uso sistêmico, os fabricantes estiveram envolvidos em menor número de compras, mas concentraram a maioria dos valores contratados com esta classe de medicamentos. Estes resultados refletem a dinâmica de mercado vigente, com grande destaque para a introdução de novos medicamentos anticâncer e antibióticos inovadores, ainda sob proteção patentária e exclusividade de mercado.

Em condições favoráveis para perpetuação de elevados preços, dada a ausência de concorrentes no mercado para os inovadores e o reconhecimento do INCA como “bom” pagador, as empresas fabricantes ficam estimuladas a participar diretamente das compras, sem a necessidade de intermediação de distribuidores locais. No exame detalhado do banco de dados, foi possível identificar que, das 429 compras de medicamentos anticâncer realizadas diretamente com fabricantes entre 2007 e 2014, 179 foram de produtos sob proteção patentária no Brasil à época de sua aquisição, totalizando R\$ 329.466.902,34 (quase 90% dos gastos do grupo L) comprados junto a apenas 21 multinacionais farmacêuticas. No caso dos anti-infecciosos, a mesma concentração foi identificada. Foram realizadas 60 compras de produtos inovadores, sob patente à época, que somaram R\$ 74.084.065,71 em gastos contratados (cerca de 80% dos gastos totais do grupo J) e envolvendo apenas nove empresas farmacêuticas multinacionais.

O reconhecimento do tipo de fornecedor que predomina em determinado mercado farmacêutico é requisito fundamental para que o gestor de compras possa conduzir suas aquisições com maior chance de sucesso. A etapa do processo de compra em que o tipo de fornecedor torna-se uma variável que pode influenciar no resultado final é aquela que se refere à definição do preço máximo a ser praticado pela instituição.

A atual regulamentação brasileira prevê a imperiosa necessidade de pesquisa prévia no mercado quanto ao preço do objeto que se pretende comprar ou do serviço a contratar (BRASIL, 1993; BRASIL 2002a). O objetivo é evitar a compra de bem ou contratação de serviço com valor superior aos praticados pelo mercado, o que desrespeitaria o princípio da economicidade, além de poder restringir o caráter competitivo do certame, na medida em que a falta dessas informações prejudica a

transparência e dificulta a formulação das propostas pelos licitantes¹¹². A pesquisa de preços é parte do rito de compras e é peça fundamental na instrução do processo administrativo. É necessário que o processo de compra explicita como a pesquisa foi realizada e qual a metodologia escolhida pelo gestor para a definição do preço máximo do item/serviço a ser utilizado¹¹³

Dentre as diversas funções da pesquisa de preços pode-se destacar: (1) auxiliar na definição do preço justo de referência que a administração pública está disposta a contratar; (2) subsidiar os cálculos para verificar a existência de recursos suficientes para cobrir as despesas decorrentes da compra/contratação; (3) definir a modalidade licitatória; (4) auxiliar na elaboração da justificativa de preços, no caso da contratação direta; (5) identificar sobrepreços; (6) identificar proposta inexequível; (7) impedir a contratação acima do preço de mercado e garantir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração, e (8) auxiliar o gestor a identificar a necessidade de negociação com os fornecedores (SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA, 2014).

Neste momento da pesquisa, o gestor que desconhecer o fato de que a patente do medicamento ainda está em vigor — logo, sem concorrente no mercado — pode equivocadamente pretender executar um preço máximo muito inferior ao que vem sendo praticado pela empresa detentora da exclusividade de mercado e, deste modo, levar o item ao fracasso na compra, por ausência de proposta (item deserto) ou pela proposta apresentar valor acima do estimado (item frustrado).

¹¹² A Lei n. 8.666/93 traz a estimativa de custos como baliza processual necessária nas licitações públicas. O parágrafo 2º do artigo 40 dessa Lei determina a necessidade de orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários como anexo do edital. Já o artigo 44, ao tratar do julgamento das propostas, ressalvada a exceção ali constante, não admite a apresentação de preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado (BRASIL, 1993). Assim, é necessário que o órgão licitante possua estimativa prévia que permita verificar se os preços propostos são realizáveis, exequíveis ou compatíveis com os preços praticados pelo mercado. O Decreto Federal n. 7.892/2013, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços no âmbito do Poder Executivo, determina, no inciso IV do artigo 5º, que cabe ao órgão gerenciador a realização de pesquisa de mercado para identificação do valor estimado da licitação e consolidação dos dados das pesquisas realizadas pelos órgãos e entidades participantes. O referido decreto especifica, no inciso XI do artigo 9º, a necessidade de realização periódica de tal pesquisa para comprovação da vantajosidade da contratação (SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA, 2014).

¹¹³ Para aferição do preço máximo a ser estimado na compra de bens comuns, a Instrução Normativa nº 5 de 2014 da SLTI, em seu art. 2º, estabelece que o resultado da pesquisa será a média aritmética ou o menor dos preços coletados. Para a compra de insumos e contratação de serviços de engenharia, se permite a adoção da mediana nos casos em que a pesquisa resultar em preços muito heterogêneos, ou seja, com coeficiente de variação acima de 25% (BRASIL, 2014g).

Desse modo, a precificação de medicamentos é um desafio para os gestores de compras nas instituições públicas de saúde. A instrução normativa vigente publicada pelo MPOG (e suas atualizações), que traça as diretrizes para realização deste procedimento, restringe a metodologia de cálculo para apenas duas possibilidades: a média dos preços coletados no mercado ou o menor preço (BRASIL, 2014g). Segundo a norma, a utilização de outro método para precificação, por vezes, necessário para a busca de alternativas mais adequadas ao cenário de exclusividade de mercado, deve ser devidamente justificada pela autoridade competente. Ocorre que a elaboração desta justificativa, na prática diária, limita o uso de metodologias alternativas devido à falta de conhecimento técnico mínimo da equipe de compras para subsidiar as argumentações necessárias. O resultado é a definição de preços máximos estimados fora da realidade, baseado em séries históricas de preços defasados frente aos reajustes autorizados pela CMED, levando ao fracasso da compra e, muitas vezes, ao desabastecimento dos medicamentos na instituição com claro impacto negativo na terapêutica prestada ao paciente em tratamento.

Nestas circunstâncias, de fracassos nas compras e o iminente impacto negativo na assistência prestada, os gestores públicos recorrem às flexibilidades previstas na legislação brasileira, dentre elas as compras diretas realizadas sem licitação. Dada à importância deste tema, o próximo capítulo desta tese foi dedicado à análise pormenorizada das compras de medicamentos sem licitação realizadas pelo INCA no período estudado.

7 AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS SEM LICITAÇÃO REALIZADAS PELO INCA ENTRE 2007 E 2014

7.1 Registros de compras de medicamentos pelo INCA por meio de processos sem licitação

Conforme apresentado na seção 6.3 desta tese, do total de 4.216 aquisições de medicamentos realizadas pelo INCA entre 2007 e 2014, 605 compras (14,4% do total) foram realizadas sem licitação, sendo que 85,5% o foram por meio da modalidade de dispensa de licitação e o restante por inexigibilidade.

Exame detalhado mostrou que das 9.240.150 unidades farmacotécnicas compradas fora do ambiente concorrencial, em 99,6% aplicou-se dispensa de licitação. A variação anual de itens adquiridos por dispensa foi de 26 a 111, com média de 64 itens/ano e mediana de 57 itens/ano. Os anos de 2012 e 2014 se destacaram nesta modalidade, no que se refere ao número de compras, de medicamentos diferentes e de unidades farmacotécnicas adquiridas (Tabela 16).

Das aquisições realizadas pelo dispositivo legal da inexigibilidade, sobressaem-se 2011 e 2013, quando esta modalidade expressou elevada proporção dentre as compras sem concorrência, aproximando-se do número de compras por dispensa de licitação. O ano de 2013 representou o maior número de compras, maior diversidade de medicamentos e de número de unidades farmacotécnicas compradas. Não houve registros de compras por esta modalidade em 2007 e 2008. O total de itens adquiridos por inexigibilidade variou de zero a 25 entre os anos da série, com média e mediana de 11 itens/ano.

Tabela 16 — Número de compras, medicamentos e unidades farmacotécnicas adquiridas pelo INCA em compras de medicamentos sem licitação, por tipo e ano, 2007-2014

Compras sem Licitação	Nº Compras	%	Medicamentos Comprados*	%	UF	%
Dispensa de Licitação						
2007	55	100,0	39	11,0	582.645	6,3
2008	91	100,0	76	21,4	600.491	6,5
2009	34	97,1	28	7,9	745.995	8,1
2010	57	74,0	51	14,4	868.990	9,4
2011	26	59,1	24	6,8	303.534	3,3
2012	111	82,8	100	28,2	3.241.712	35,1
2013	34	57,6	31	8,7	1.076.678	11,7
2014	109	99,1	106	29,9	1.780.519	19,3
Total	517	85,5	334**		9.200.564	99,6
Inexigibilidade						
2007	0	0,0	0	0,0	0	0,0
2008	0	0,0	0	0,0	0	0,0
2009	1	2,9	1	0,3	5.250	0,1
2010	20	26,0	16	4,5	6.939	0,1
2011	18	40,9	13	3,7	4.197	0,0
2012	23	17,2	19	5,4	4.211	0,0
2013	25	42,4	20	5,6	12.739	0,1
2014	1	0,9	1	0,3	6.250	0,1
Total	88	14,5	23**		39.586	0,4
Total sem Licitação	605	100,0	355**		9.240.150	100,0

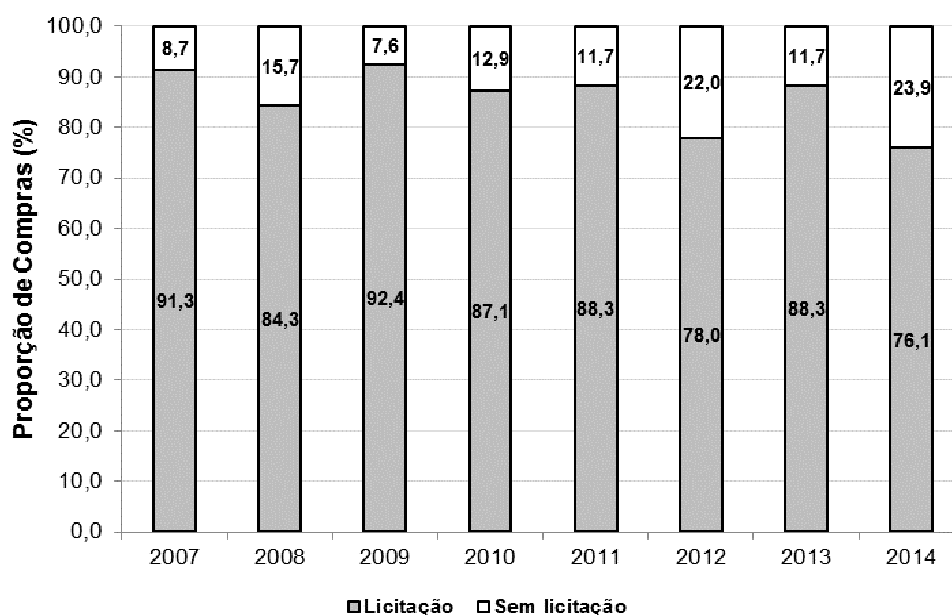
Legenda: UF — unidades farmacotécnicas.

Notas: * — Para este estudo “medicamento” é entendido como o nome do fármaco + dose/concentração + apresentação comercial. ** — O total presente na tabela não corresponde ao somatório dos anos e sim ao total de medicamentos diferentes adquiridos no intervalo temporal analisado. Nesse sentido, o percentual da coluna seguinte é calculado em função desse total de 355 medicamentos, não sendo cabível totalização nesta coluna.

Fonte: Elaboração da Autora.

Embora exista variação entre a proporção de compras sem licitação no período, verificou-se crescimento da modalidade não concorrencial ao longo do tempo, principalmente nos últimos anos da série (Gráfico 12).

Gráfico 12 — Proporção anual do número de compras de medicamentos segundo a presença de licitação, INCA, 2007-2014



Fonte: Elaboração da Autora.

Mesmo frente à regulamentação nacional que institui a licitação como regra nas compras públicas (BRASIL, 1993), o INCA chegou a atingir quase $\frac{1}{4}$ de suas compras de medicamentos por meio de processos não licitatórios em 2014. A flexibilidade prevista na lei quanto ao uso da aquisição direta não afasta a necessidade do seguimento das formalidades previstas na regulamentação brasileira; tampouco, corrobora seu uso quando é deflagrado por ausência de gestão adequada do abastecimento por parte do gestor público, decorrente de falhas no planejamento ou na condução dos processos licitatórios (MARTINS, 2013).

As instituições públicas enfrentam desafios significativos nas suas aquisições de medicamentos, seja por estarem submetidas a maior escrutínio público, pela lentidão na tramitação de seus processos ou pelo potencial de corrupção associado a estes procedimentos. A competição aberta e transparente e a participação isonômica dos fornecedores são alguns pressupostos para adoção da licitação como regra nas compras públicas (MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH, 2012; ARNEY et al., 2014).

Na licitação, os preços obtidos possuem correlação direta com o nível de competição entre fornecedores. Estudo realizado no mercado italiano de medicamentos biossimilares estimou redução, em média, de 10% no preço a cada

novo participante incluído na licitação (CURTO et al., 2014). Trabalho de Petrou e Talias (2015), sobre os determinantes de preços nos processos licitatórios de aquisição de medicamentos em Chipre, mostrou que os preços obtidos nos processos de concorrência são, em média, 95% menores para medicamentos genéricos e 25% menores para medicamentos de marca, quando comparados com os preços de venda oficiais. No Brasil, o Tribunal de Contas da União, órgão que fiscaliza as atividades administrativas do governo federal, também sinaliza que compras ocorridas por meio de licitação obtêm preços menores que os previstos inicialmente. Estudo do órgão (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2012) apontou preços finais obtidos em compras públicas por meio de licitação na proporção de 20% a 30% do preço inicial, dada a prática de descontos resultantes da disputa entre fornecedores.

Entretanto, a depender do tipo de aquisição de medicamentos, a licitação pode consumir tempo e seus custos de operacionalização serem proibitivos para certas instituições ou para obtenção de certos tipos de produtos. Conforme já relatado na subseção 6.1 desta tese, estudo preliminar conduzido em 2014 pela Coordenação de Administração do INCA, com base nos processos de compra de 2013 e 2014, constatou que o tempo médio de tramitação entre o início do processo (geração do pedido de compras) até sua homologação pelo pregoeiro foi de 217 dias (102 a 313 dias)¹¹⁴. Neste contexto, como também na falta de pessoal qualificado para execução da licitação, o que não é o caso do INCA, a compra direta, por mecanismo simplificado de cotação de preços, pode ser alternativa mais viável para a instituição, mesmo reduzindo o nível de competição (THAI, 2009). No entanto, a relação preço e custo só se dá em ambiente competitivo e, por este motivo, a legislação brasileira determina que as compras públicas sejam, por regra, realizadas por meio de licitação (BRASIL, 1993).

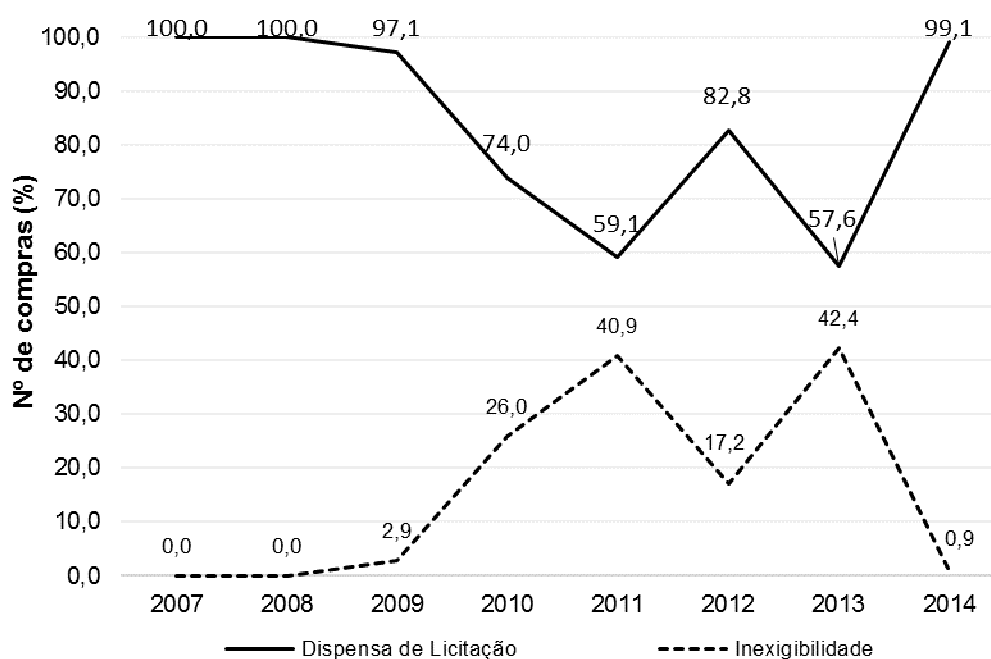
O acesso à informação garantido pela lei brasileira contribui para maior transparência e *accountability* dos processos de compra conduzidos pelas instituições públicas, seja por licitação ou por compra direta, nas situações previstas na legislação. A prevista garantia de transparência e mesmo a previsão legal não devem, contudo, (ajudar ou) contribuir para justificar o uso crescente de processos

¹¹⁴ Trata-se de relatório produzido pela equipe de Auditoria Interna do INCA, para a Direção Geral do Instituto em 2015, cujo acesso foi facultado pela permissão concedida pela direção do INCA, presente no Apêndice A.

aquisitivos não concorrenciais. A tendência de aumento na proporção de compras de medicamentos sem licitação observada neste estudo se destaca como ponto de análise.

Das 605 compras sem licitação realizadas pelo INCA no período, 85% ocorreram por dispensa, mas com extrema flutuação das proporções anuais das aquisições nesta modalidade, como também daquelas por inexigibilidade (Gráfico 13). Essa variação possivelmente resultou da razão subjacente à compra sem licitação e dos itens adquiridos em cada ano.

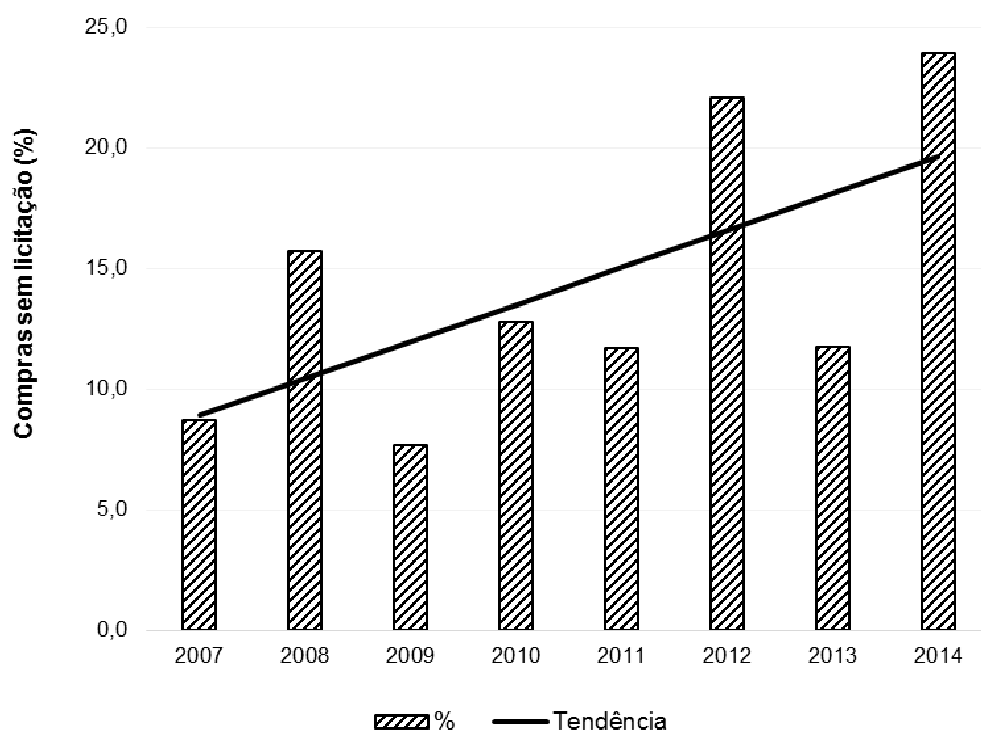
Gráfico 13 — Evolução da proporção do número de compras de medicamentos sem licitação, segundo modalidades de aquisição, INCA, 2007-2014



Fonte: Elaboração da Autora.

Análise de tendência mostrou crescimento na proporção do número de compras de medicamentos realizadas sem licitação no período (Gráfico 14).

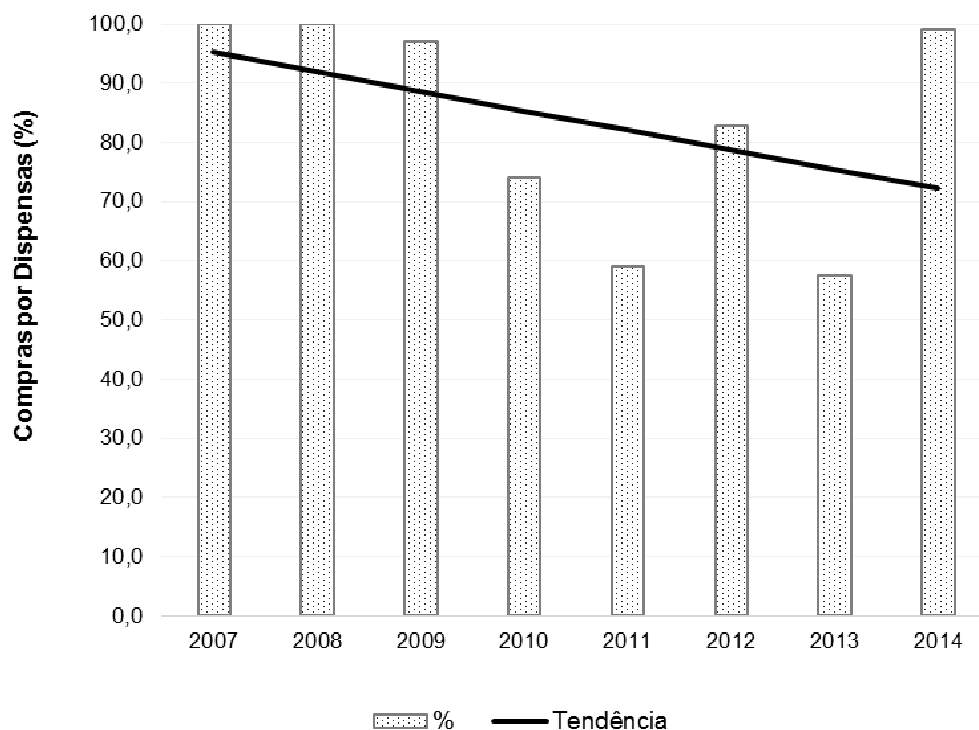
Gráfico 14 — Proporção do número de compras de medicamentos realizadas sem licitação e sua tendência no tempo, INCA, 2004-2014



Fonte: Elaboração da Autora.

Apesar de o maior número das compras sem licitação ter ocorrido na modalidade de dispensa de licitação (85,5% do total), análise da evolução anual da proporção de compras nesta modalidade mostrou tendência de queda entre os anos estudados (Gráfico 15 na página seguinte).

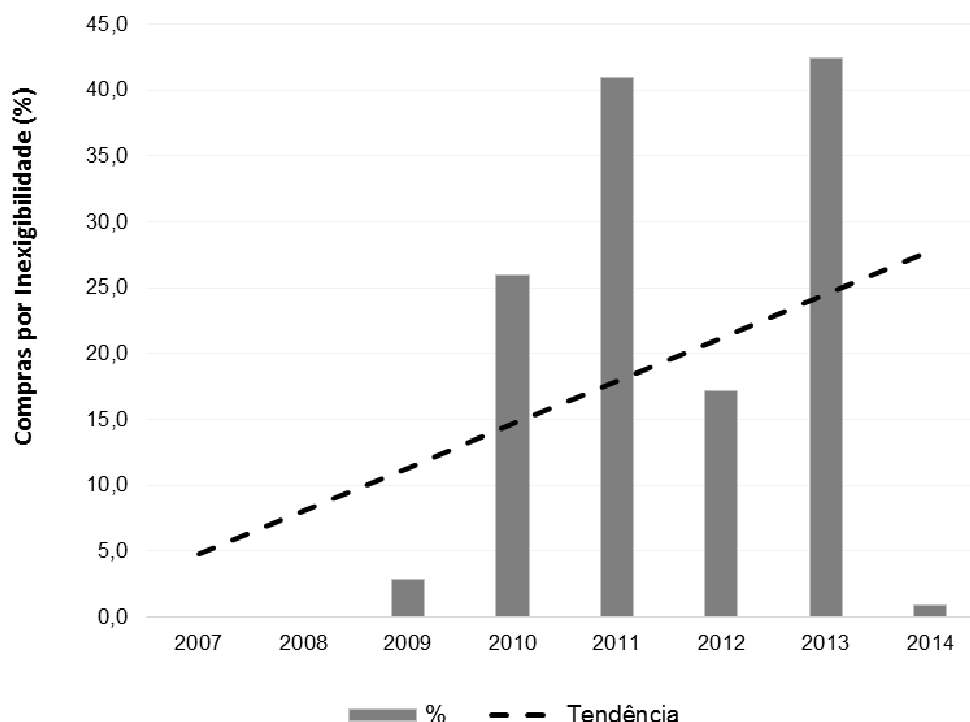
Gráfico 15 — Proporção do número de compras de medicamentos realizadas por meio de dispensa de licitação e sua tendência no tempo, INCA, 2004-2014



Fonte: Elaboração da Autora.

Frente a estes resultados, é possível depreender que a tendência de aumento observada na proporção de compras sem concorrência entre os oito anos analisados parece ter sido fortemente influenciada pelo crescimento na proporção de aquisições realizadas por meio de inexigibilidade (Gráfico 16). Razões para esta tendência ao longo do tempo no perfil por esta modalidade serão exploradas mais adiante, em conjunção ao exame de outras variáveis relevantes.

Gráfico 16 — Proporção de compras de medicamentos realizadas por meio de inexigibilidade e sua tendência no tempo, INCA, 2004-2014



Fonte: Elaboração da Autora.

7.2 Gastos contratados por meio de compras de medicamentos sem licitação

As compras sem licitação envolveram um montante financeiro contratado de R\$ 34.962.880,04, o que correspondeu a 3,8% do total de gastos com medicamentos do INCA nos oito anos estudados (Tabela 17). Os gastos mantêm a mesma relação temporal observada para o número de compras sem licitação, qual seja, foram maiores nos anos finais da série, principalmente em 2012, 2013 e 2014.

O ano de 2012 concentrou tanto o maior número de compras sem licitação (n=134) quanto a maior proporção de gasto anual contratado (10,2%) neste tipo de compra. O maior volume de gasto ocorreu em 2013 (R\$ 8.128.505,85). Em 2014, apesar de ter sido registrada a maior proporção de compras sem licitação (23,9%), a proporção dos gastos contratados deste ano correspondeu somente ao segundo maior da série (5,7%).

Tabela 17 — Gastos contratados (em reais*) por meio de compras de medicamentos sem licitação, segundo modalidade de aquisição, INCA, 2007-2014

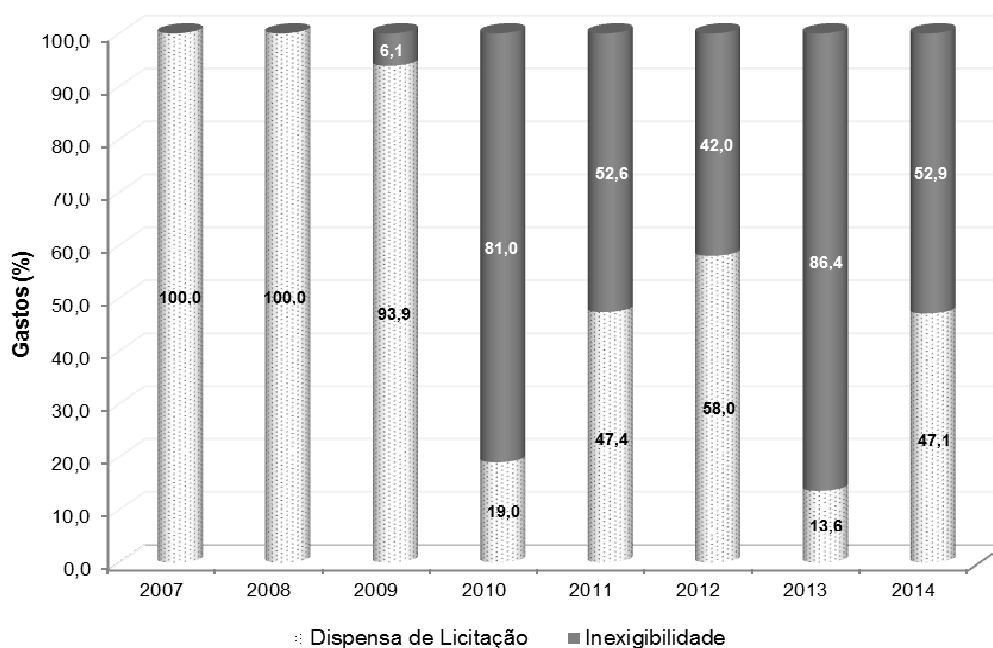
Ano	Licitação		Dispensa de Licitação		Inexigibilidade		Total sem licitação	
	Gasto (R\$)	%	Gasto (R\$)	%	Gasto (R\$)	%	Gasto (R\$)	%
2007	130.038.817,26	98,9	1.459.807,70	1,1	0,00	0,0	1.459.807,70	1,1
2008	114.452.901,41	98,5	1.758.139,65	1,5	0,00	0,0	1.758.139,65	1,5
2009	103.277.675,43	99,6	396.888,91	0,4	25.855,90	0,0	422.744,81	0,4
2010	127.870.200,39	95,3	1.200.940,61	0,9	5.133.523,92	3,8	6.334.464,53	4,7
2011	86.016.035,99	95,8	1.768.349,82	2,0	1.966.267,05	2,2	3.734.616,87	4,2
2012	64.607.362,80	89,8	4.276.971,79	5,9	3.099.542,89	4,3	7.376.514,68	10,2
2013	165.155.724,33	95,3	1.104.618,83	0,6	7.023.887,02	4,1	8.128.505,85	4,7
2014	95.789.717,84	94,3	2.706.148,46	2,7	3.041.937,50	3,0	5.748.085,96	5,7
Total	887.208.435,46	96,2	14.671.865,77	1,6	20.291.014,28	2,2	34.962.880,05	3,8

Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Dentre as aquisições realizadas fora do ambiente concorrencial, observou-se que a grande maioria dos gastos esteve envolvida nas compras por inexigibilidade (58%), atingindo mais de 80% dos gastos nos anos de 2010 e 2013 (Gráfico 17). Tal resultado aponta para a realização de compras por esta modalidade, envolvendo itens de elevado valor financeiro, posto que estas aquisições representassem menos de 15% do total de compras sem licitação e se referissem a apenas 23 medicamentos e a 0,4% do total de unidades farmacotécnicas adquiridas nos oito anos analisados.

Gráfico 17 — Proporção anual dos gastos (em reais*) das compras de medicamentos sem licitação segundo modalidade de aquisição, INCA, 2007-2014



Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

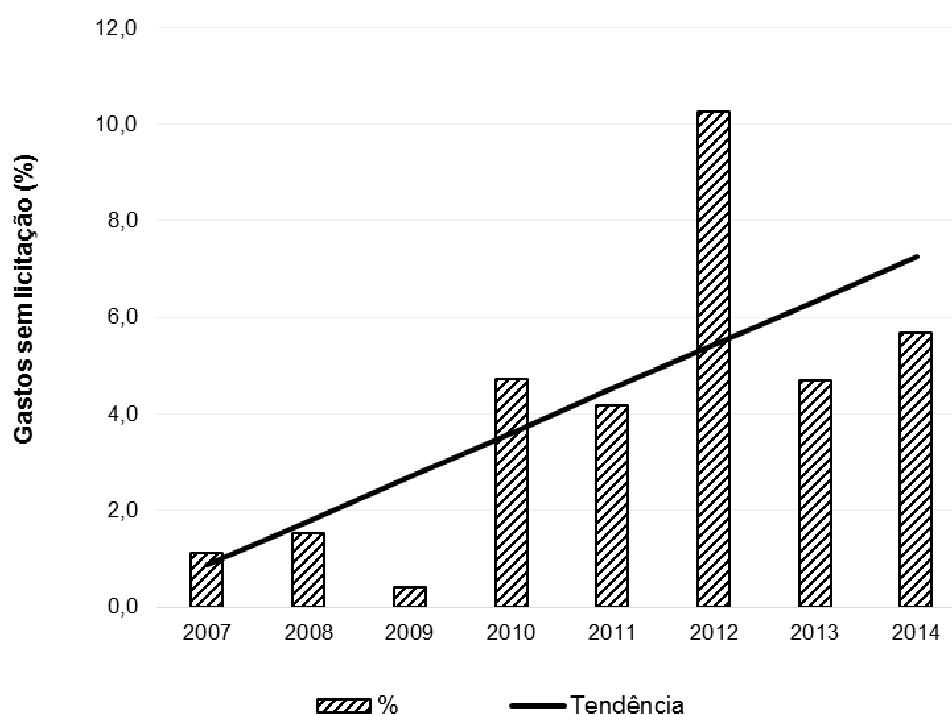
Observou-se maior proporção de gastos em compras diretas de medicamentos na modalidade de dispensa de licitação nos primeiros anos da série, de medicamentos provenientes de diversas classes terapêuticas, sem concentração de gastos. Único destaque foi observado na compra do medicamento imunoglobulina humana em frasco-ampola 5 gramas, no ano de 2007, que correspondeu a quase 70% dos gastos com esta modalidade naquele ano, sendo objeto de análise na próxima seção.

Após 2010, foi identificada uma inversão, passando a predominar os gastos com aquisições realizadas por inexigibilidade. Exame detalhado do banco de dados indica que esta inversão esteve relacionada com aquisições de medicamentos da classe dos radiofármacos realizadas a partir de então, pois inexitem registros de compras desta classe de medicamentos entre 2007 e 2009. Nos anos de 2010, 2011 e 2012, os gastos com as compras de radiofármacos corresponderam a praticamente a totalidade dos gastos oriundos das aquisições por meio de inexigibilidade. Em 2013, a participação dos radiofármacos na proporção dos gastos

por inexigibilidade foi reduzido para cerca de 30% do total, pois neste ano ocorreu aquisição do medicamento Anfotericina B lipossomal por esta via, que correspondeu a quase 70% dos gastos. Importante ainda mencionar que os radiofármacos aparecem com um único registro de compra sem licitação em 2014, por meio de uma dispensa que envolveu apenas 13,9% dos gastos deste ano nesta modalidade. Maior detalhamento em relação à participação das classes terapêuticas nas compras sem licitação será apresentada na seção a seguir.

Análise da evolução no tempo da proporção dos gastos com compras de medicamentos por meio de modalidade não concorrencial apresentou o mesmo perfil identificado para o número de compras, ou seja, com tendência de crescimento ao longo do período (Gráfico 18).

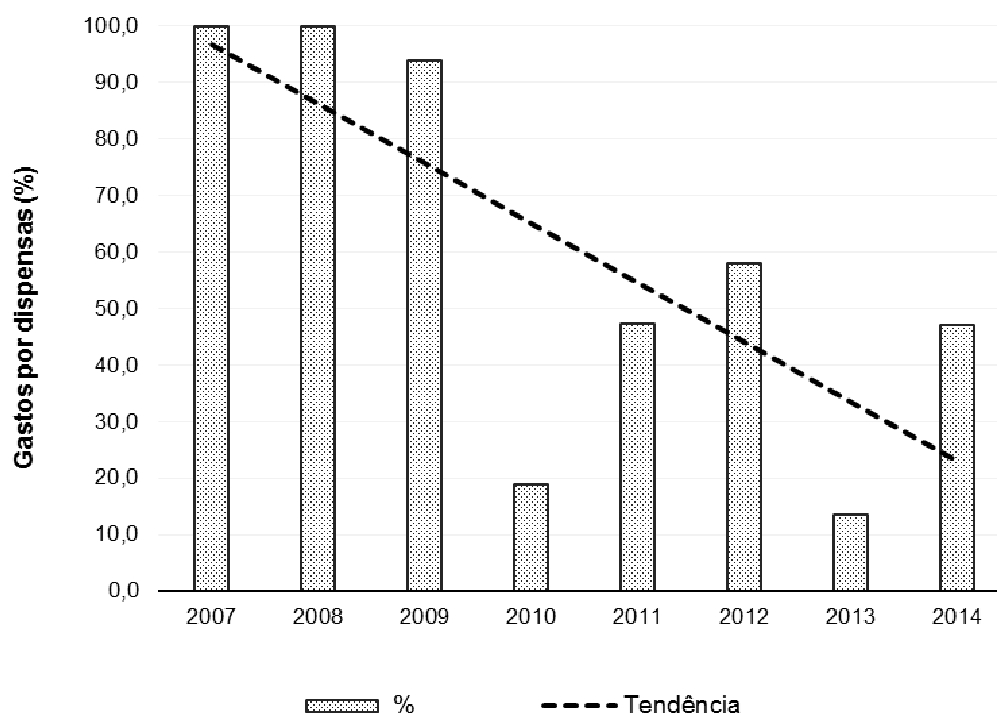
Gráfico 18 — Evolução no tempo da proporção de gastos com aquisições de medicamentos sem licitação pelo INCA, 2007-2014



Fonte: Elaboração da Autora.

A proporção dos montantes financeiros relacionados às aquisições de medicamentos realizadas por dispensa de licitação mostrou tendência de queda no período (Gráfico 19).

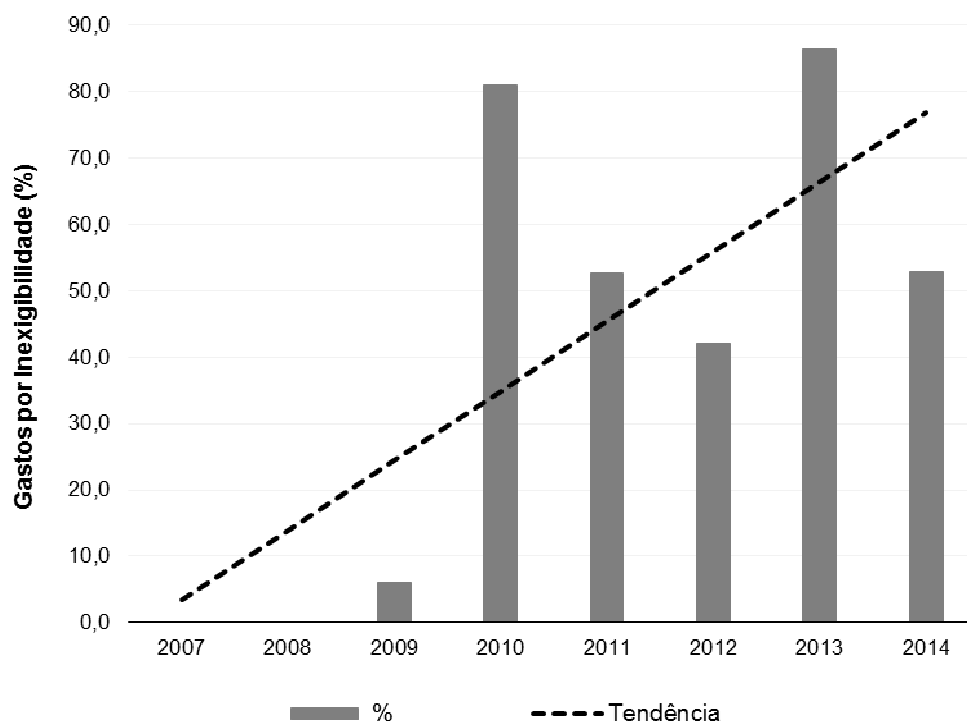
Gráfico 19 — Evolução no tempo da proporção de gastos com aquisições de medicamentos por dispensa de licitação, INCA, 2007-2014



Fonte: Elaboração da Autora.

De forma inversa, análise da evolução da proporção dos gastos anuais relacionados às compras de medicamentos por inexigibilidade mostrou expressiva tendência de aumento na série (Gráfico 20). Tal resultado parecer ter exercido forte influência na tendência de aumento observada na proporção anual dos gastos com as compras sem licitação.

Gráfico 20 — Evolução no tempo da proporção de gastos com aquisições de medicamentos por inexigibilidade, INCA, 2007-2014



Fonte: Elaboração da Autora.

7.3 Classificação ATC dos medicamentos adquiridos sem licitação

Os medicamentos adquiridos por meio de compras diretas pelo INCA segundo a classificação ATC encontram-se na tabela 18. Nesta, destacaram-se as compras sem licitação de medicamentos pertencentes ao grupo “Vários” (V), seguido dos grupos dos Antineoplásicos e Imunomoduladores (L), Sistema Nervoso (N) e Anti-infecciosos de uso sistêmico (J) que, juntos, somam quase 60% das compras sem licitação nos oito anos analisados. Com exceção do grupo V, este perfil de medicamentos adquiridos sem licitação assemelha-se ao perfil daqueles comprados em ambiente concorrencial, sendo os mesmos grupos e na mesma ordem de total de registros. Da mesma forma, esta constatação reforça a relevância destes grupos como sendo as principais classes terapêuticas em uso na instituição.

Tabela18 — Número de compras sem licitação, segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014

ATC	Ano									%
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2007-2014	
Sistema Digestivo e Metabolismo (A)	7	5	4	3	3	14	1	16	53	8,8
Sangue e Órgãos hematopoiéticos (B)	7	7	3	4	7	4	2	4	38	6,3
Sistema Cardiovascular (C)	7	11	2	5	0	17	1	11	54	8,9
Dermatológicos (D)	0	2	0	1	2	4	0	5	14	2,3
Sistema Geniturinário e Hormônios sexuais (G)	0	3	0	0	0	4	0	5	12	2,0
Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas (H)	3	4	2	4	1	7	0	8	29	4,8
Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	10	7	3	5	0	15	7	18	65	10,7
Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	10	24	14	12	7	15	7	10	99	16,4
Sistema Musculoesquelético (M)	0	3	1	2	2	3	0	4	15	2,5
Sistema Nervoso (N)	4	13	2	13	1	14	7	13	67	11,1
Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes (P)	1	0	0	2	0	2	0	0	5	0,8
Sistema Respiratório (R)	2	4	1	1	0	6	1	6	21	3,5
Órgãos Sensoriais (S)	0	4	0	1	0	2	6	5	18	3,0
Vários (V)	4	4	3	24	21	27	27	5	115	19,0
Total	55	91	35	77	44	134	59	110	605	100,0

Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química.

Fonte: Elaboração da Autora

O grupo V concentrou quase 1/5 das compras de medicamentos sem licitação no período e apresentou expressivo número de compras diretas a partir de 2010, com forte queda em 2014. Os antineoplásicos e imunomoduladores estiveram presentes em 16,4% das compras sem licitação, apesar de estarem em menor número nos últimos anos da série. Os medicamentos dos grupos N e J corresponderam a cerca de 10% do total de compras cada, sem diferenças importantes na evolução temporal dos registros destes dois grupos.

Para a maioria dos grupos ATC, foi possível observar a existência de relação direta entre o número de compras sem licitação realizadas e a diversidade de medicamentos da lista de selecionados do INCA pertencentes ao grupo. De acordo com *ranking* que relaciona o número de compras, classificadas por tipo de compra direta, e os medicamentos por grupo ATC, 1º nível, pôde-se observar que nas aquisições por dispensa de licitação se destacaram os grupos L, N e J — na 1ª, 2ª e 3ª posição do *ranking*, respectivamente — tanto em número de aquisições quanto de medicamentos diferentes, no total de compras por dispensa no período (Tabela 19, na página seguinte).

Quanto ao número de aquisições por inexigibilidade, o *ranking* se altera com a entrada do grupo V (em 1ª posição), seguido dos grupos L e J apenas, sem registros de compras de medicamentos de outros grupos ATC por esta modalidade. Dos 23 medicamentos que foram adquiridos por esta via, 21 pertenciam ao grupo V, destacando a importância do aprofundamento da análise das compras relacionadas a este grupo, dada a sua predominância nas situações em que a licitação é inexigível.

Tabela 19 — *Ranking* por grupo ATC 1º nível do número de compras e de medicamentos adquiridos sem licitação, segundo modalidade, INCA, 2007-2014

Posição	Dispensa de Licitação				Inexigibilidade			
	Nº de Compras		Medicamentos*		Nº de Compras		Medicamentos*	
	ATC	Nº	ATC	Nº	ATC	Nº	ATC	Nº
1º	L	94	L	57	V	81	V	21
2º	N	67	N	48	L	5	J	1
3º	J	63	J	45	J	2	L	1
4º	C	54	C	35	A	0	A	0
5º	A	53	A	33	B	0	B	0
6º	B	38	V	20	C	0	C	0
7º	V	34	B	19	D	0	D	0
8º	H	29	H	16	G	0	G	0
9º	R	21	R	15	H	0	H	0
10º	S	18	S	13	M	0	M	0
11º	M	15	D	11	N	0	N	0
12º	D	14	M	10	P	0	P	0
13º	G	12	G	8	R	0	R	0
14º	P	5	P	4	S	0	S	0

Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química.

Nota: * — O termo “medicamento” refere-se ao descrito na subseção 4.4.2.

Fonte: Elaboração da Autora.

A tabela 20, na página seguinte, apresenta os gastos contratados com compras de medicamentos sem licitação segundo a Classificação Anatômica Terapêutica e Química (ATC) 1º nível. Os medicamentos incluídos no grupo V concentraram tanto o maior número de compras (19%) como o maior valor contratado sem licitação no período (45,1%). Os anti-infecciosos de uso sistêmico (J) e os antineoplásicos e imunomoduladores (L) aparecem em seguida nesta ordem de gastos. Estes três grupos representaram aproximadamente 85% do total dos gastos com medicamentos em compras sem licitação realizadas pelo INCA e foram os únicos que apareceram com registros de compras por inexigibilidade. O grupo N (Sistema Nervoso), no qual estão listados os medicamentos para controle da dor, despontaram em 2º lugar no *ranking* com relação ao número de compras e de medicamentos diversos. Entretanto, representaram apenas 2,8% do total de gastos nas compras não concorrenciais.

Tabela 20 — Gastos contratados em compras sem licitação (em reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014

ATC	Ano									
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2007-2014	%
Sistema Digestivo e Metabolismo (A)	66.161,34	36.496,49	239,23	5.867,50	11.793,79	513.541,50	2.048,83	140.843,50	776.992,18	2,2
Sangue e Órgãos hematopoiéticos (B)	39.430,18	228.154,97	9.193,10	166.678,90	304.623,27	304.596,49	9.782,11	69.170,00	1.131.629,02	3,2
Sistema Cardiovascular (C)	5.861,67	24.863,45	956,36	9.032,61	0,00	38.444,65	5.048,83	50.724,00	134.931,58	0,4
Dermatológicos (D)	0,00	2.252,03	0,00	10.761,11	5.462,48	15.433,20	0,00	23.138,00	57.046,83	0,2
Sistema Geniturinário e Hormônios sexuais (G)	0,00	72.565,34	0,00	0,00	0,00	12.464,63	0,00	31.524,00	116.553,98	0,3
Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e	7.091,18	78.901,21	48.020,20	33.594,58	1.530,33	1.029.853,58	0,00	510.454,20	1.709.445,30	4,9
Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	1.128.428,78	108.432,29	17.620,53	14.484,14	0,00	347.242,34	4.820.520,22	3.564.188,60	10.000.916,88	28,6
Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	127.442,35	820.506,31	309.902,49	402.574,90	129.575,33	1.251.880,12	263.987,98	592.647,56	3.898.517,04	11,2
Sistema Musculoesquelético (M)	0,00	121.498,95	439,46	13.942,85	5.355,79	21.900,12	0,00	10.571,40	173.708,57	0,5
Sistema Nervoso (N)	15.294,55	80.760,27	982,29	98.255,65	307,29	200.485,49	291.919,40	281.441,20	969.446,13	2,8
Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes (P)	42,21	0,00	0,00	2.425,29	0,00	2.868,86	0,00	0,00	5.336,35	0,02
Sistema Respiratório (R)	49.266,74	2.369,27	4.002,08	8.856,94	0,00	41.110,04	1.059,35	15.938,00	122.602,40	0,4
Órgãos Sensoriais (S)	0,00	19.410,59	0,00	26.482,43	0,00	35.632,51	2.233,43	6.743,50	90.502,47	0,3
Vários (V)	20.788,70	161.928,47	31.389,08	5.541.507,62	3.275.968,59	3.561.061,15	2.731.905,68	450.702,00	15.775.251,31	45,1
Total	1.459.807,69	1.758.139,65	422.744,81	6.334.464,52	3.734.616,86	7.376.514,68	8.128.505,85	5.748.085,96	34.962.880,03	100,0

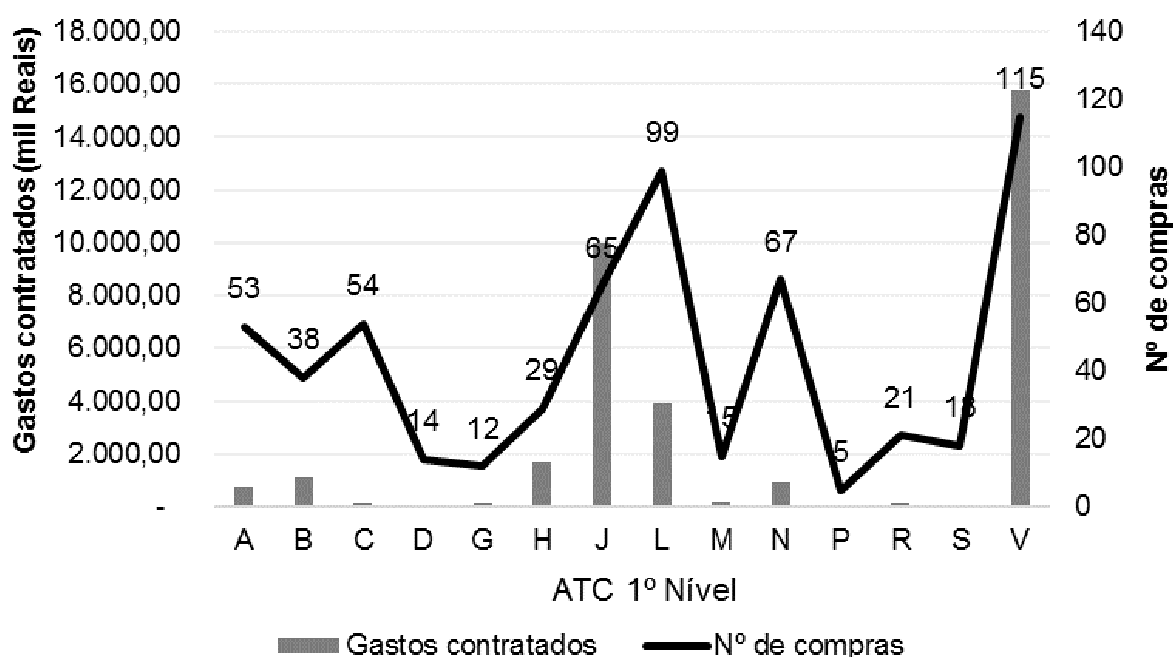
Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química.

Nota: * — Valores em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

A evolução do total de registros de compras e dos gastos contratados nas aquisições de medicamentos fora do ambiente concorrencial pelo Instituto nos oito anos analisados, por grupo ATC, está apresentada no Gráfico 21.

Gráfico 21 — Evolução do número de compras sem licitação e os gastos contratados (em reais*) segundo Classificação ATC, INCA, 2007-2014



Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química.

Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Observou-se relação direta entre o número de compras e de gastos nos grupos V, com pico de registros de compras e de gastos contratados sem licitação no somatório do período, e no grupo P no qual ocorreu o inverso em número de compras e de gastos. Desmembrando estes achados pelo tipo de compra direta, o grupo dos antineoplásicos e imunomoduladores foi responsável pelo maior número de compras por dispensa, medicamentos adquiridos e gastos contratados nesta via. Entretanto, foram os medicamentos pertencentes ao grupo V que predominaram no total de compras, medicamentos e montantes financeiros nas aquisições por inexigibilidade (Tabela 21).

Tabela 21 — *Ranking*, por grupo ATC 1º nível, do número de compras sem licitação, medicamentos e gastos contratados (em reais**), por tipo de compra direta, INCA, 2007-2014

Posição	Dispensa de Licitação						Inexigibilidade					
	Nº de Compras		Medicamentos*		Valores contratados		Nº de Compras		Medicamentos*		Valores contratados	
	ATC	Nº	ATC	Nº	ATC	R\$	ATC	Nº	ATC	Nº	ATC	R\$
1º	L	94	L	57	L	3.802.745,24	V	81	V	21	V	12.386.871,83
2º	N	67	N	48	V	3.388.379,48	L	5	J	1	J	7.808.370,64
3º	J	63	J	45	J	2.192.546,24	J	2	L	1	L	95.771,80
4º	C	54	C	35	H	1.709.445,30	A	0	A	0	A	0,00
5º	A	53	A	33	B	1.131.629,02	B	0	B	0	B	0,00
6º	B	38	V	20	N	969.446,13	C	0	C	0	C	0,00
7º	V	34	B	19	A	776.992,18	D	0	D	0	D	0,00
8º	H	29	H	16	M	173.708,57	G	0	G	0	G	0,00
9º	R	21	R	15	C	134.931,58	H	0	H	0	H	0,00
10º	S	18	S	13	R	122.602,40	M	0	M	0	M	0,00
11º	M	15	D	11	G	116.553,98	N	0	N	0	N	0,00
12º	D	14	M	10	S	90.502,47	P	0	P	0	P	0,00
13º	G	12	G	8	D	57.046,83	R	0	R	0	R	0,00
14º	P	5	P	4	P	5.336,35	S	0	S	0	S	0,00

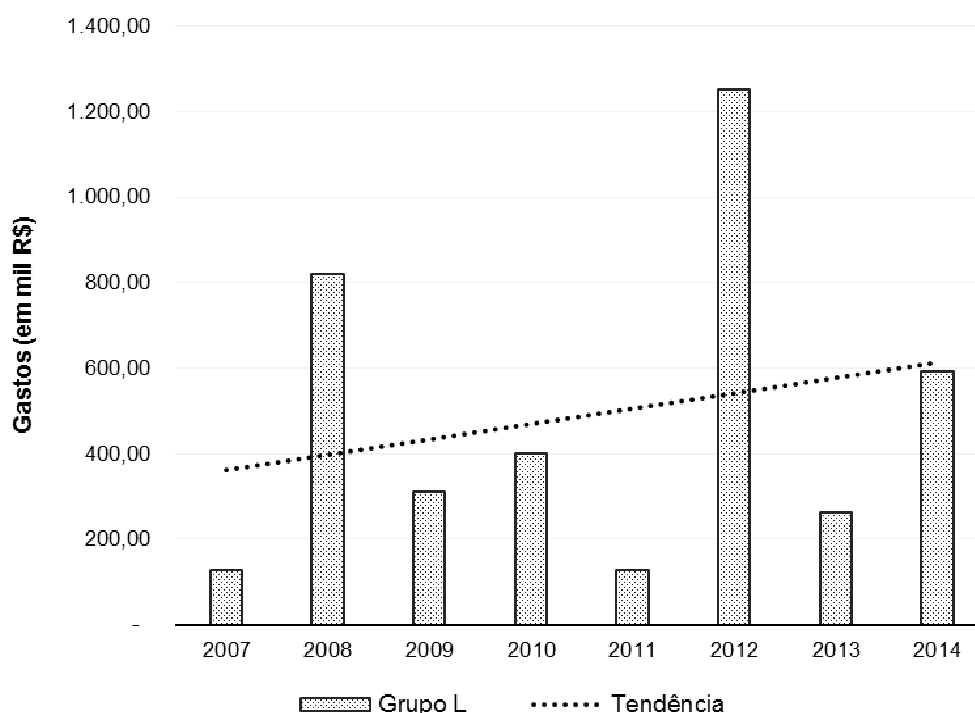
Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química.

Notas: * — O termo “medicamento” refere-se ao descrito na subseção 4.4.2. ** — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Exame do comportamento no tempo dos montantes financeiros envolvidos nas compras diretas dos três principais grupos ATC de maior impacto (qual sejam, L, V e J) identificou que os gastos relacionados às compras por meio de dispensa de licitação dos antineoplásicos e imunomoduladores apresentaram tendência de aumento no período estudado (Gráfico 22). Sobressaem os anos de 2008, 2012 e 2014, que parecem ter exercido forte influência neste crescimento.

Gráfico 22 — Gastos (em mil reais*) com aquisições dos medicamentos do grupo L, por meio de dispensa de licitação e sua tendência no tempo, INCA, 2007-2014



Legenda: L — Antineoplásicos e imunomoduladores.

Nota: * — Valores anuais (em mil reais) corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Análise detalhada do banco com relação ao grupo L mostrou que, em 2008, foram realizadas vinte e quatro compras por dispensa de licitação no total, envolvendo 21 medicamentos diferentes, em valores que variaram de R\$ 1.783,08 até R\$ 90.223,76, com média de 3.492 unidades farmacotécnicas e R\$ 34.187,76 por aquisição. Neste ano, não se identificou nenhum medicamento em destaque, ao contrário de 2012, quando uma única compra do medicamento filgrastima, em apresentação 300 microgramas frasco-ampola (L03AA02), foi responsável por 36% dos gastos e parece ter colaborado na elevação da tendência dos gastos deste grupo observada na série.

A filgrastima é um imunoestimulante de granulócitos utilizado como terapia auxiliar nas quimioterapias mielossupressoras. Também conhecida por G-CSF (*granulocytes colony-stimulating factor*), é uma glicoproteína produzida pelos

fagócitos mononucleares, células endoteliais, fibroblastos e neutrófilos. Caracteriza-se como fator de crescimento hematopoiético, especificamente de colônias de granulócitos, sendo responsável pela produção e maturação deste tipo celular. O uso da filgrastima está indicado como terapia adjuvante em situações clínicas resultantes da mielossupressão, dentre elas a neutropenia induzida por quimioterapia, devido a mielotoxicidade causada pelo uso de agentes citotóxicos (BONASSA; GATO, 2012).

A neutropenia e suas complicações, incluindo a neutropenia febril e a infecção, estão entre as principais toxicidades associadas à quimioterapia. A profilaxia primária com fatores de crescimento hematopoiético tem sido consistentemente associada a significativas reduções no risco de neutropenia febril e complicações infecciosas. Em termos de intervenção terapêutica, o tratamento com filgrastima reduz de forma significativa a incidência, gravidade e duração da neutropenia e da neutropenia febril induzidas por quimioterapia mielossupressora. Seu uso está associado ao menor número de internações e à redução do tempo de hospitalização e do uso de antibióticos. O uso da filgrastima permite o cumprimento regular das doses e esquemas previstos nos protocolos quimioterápicos, inclusive com intensificação de dosagem, sem o risco de mielossupressão prolongada. Também é empregada para estimular a mobilização de células tronco-hematopoiéticas tanto em pacientes para transplantes autólogos quanto em doadores para transplantes alogênicos (SMITH et al., 2015; BONASSA; GATO, 2012).

O primeiro medicamento filgrastima obtido por meio de processos biotecnológicos (neste caso, por meio da modificação do DNA da *Escherichia coli* por técnicas da engenharia genética) foi aprovada nos EUA pela FDA em fevereiro de 1991 (*Neupogen*®, do laboratório Amgen), sendo indicada na profilaxia e tratamento da neutropenia induzida por quimioterapia. Em 2013, este produto obteve vendas mundiais de US\$ 1,4 bilhão¹¹⁵. Atualmente, existem 20 cópias biossimilares de filgrastima no mundo, sendo uma nos Estados Unidos e outras 19 em toda a Europa, com o primeiro deles tendo sido aprovado em 2006 (BONASSA; GATO, 2012; MADEIRA; BORSCHIVER; PEREIRA JR, 2012).

¹¹⁵ Disponível em: <<http://gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-filgrastim>>. Acesso em: 01 out. 2016.

No Brasil, sete laboratórios possuem registros sanitários válidos para o medicamento filgrastima (Biosintética Farmacêutica Ltda, Blau Farmacêutica S.A., Eurofarma Laboratórios S.A, Teva Farmacêutica Ltda, Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda)¹¹⁶. Destes, destaca-se o produto da PDP assinada em 2013 entre Eurofarma e Biomanguinhos (*Fiprima*®)¹¹⁷, cujo registro foi aprovado em outubro de 2015. Neste mesmo ano, a FDA anunciou a liberação do primeiro biossimilar norte-americano de filgrastima (*Zarxio*®, da Sandoz)¹¹⁸, registrado com base em um pacote abrangente de dados analíticos, não clínicos e clínicos, em conformidade com o estabelecido pela *Biologics Price Competition and Innovation Act* para registro de biossimilares naquele país. Os resultados dos estudos demonstraram alta similaridade entre o produto inovador e este biossimilar, sendo suficiente para a FDA permitir a extrapolação de utilização de *Zarxio*® para cinco indicações terapêuticas do produto referência.

O INCA realizou a compra em 2012, por dispensa de licitação, do medicamento filgrastima da marca Blau por meio de distribuidor nacional, motivado pelo insucesso decorrente de compra anterior conduzida por meio de licitação em 2011. Entretanto, a Anvisa publicou em novembro de 2012 determinação para suspensão da fabricação, distribuição, comércio, divulgação e uso, em todo o território nacional, da filgrastima produzida pela BLAU, alegando ausência de informações sobre qualidade, segurança e eficácia¹¹⁹.

Em consulta a documentos institucionais desta época, foi possível identificar que esta suspensão, de caráter inesperado, resultou na indisponibilidade imediata do produto no INCA. Tal fato parece ter contribuído para que o Serviço de Compras acelerasse a aquisição por licitação que estava em andamento e que objetivava o abastecimento deste medicamento para o ano seguinte (2013). Dados

¹¹⁶ Consulta realizada no sítio eletrônico da ANVISA, na seção "Consulta Medicamento". Disponível em: <http://www7.Anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentoSPersistir.asp>. Acesso em 01 out. 2016.

¹¹⁷ Lista de projetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/julho/29/Consolidado-PDP-2009-a-2014---no-site-em-18.07.2016.pdf>>. Acesso em: 01 out. 2016.

¹¹⁸ Disponível em: <<https://www.novartis.com/news/media-releases/sandoz-launches-zarxiotm-filgrastim-sndz-first-biosimilar-united-states>>. Acesso em: 01 out. 2016.

¹¹⁹ Resolução nº 5.128, de 30 de novembro de 2012. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/43878818/dou-secao-1-03-12-2012-pg-70>>. Acesso em: 01 out. 2016.

extraídos do banco SIASG mostram que a compra por licitação foi concluída, sendo adquirido o produto referência da marca Granulokine®, produzida pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., de forma direta com o fabricante. O preço unitário praticado pelo INCA em 2012 (em valores corrigidos para 2014) saltou de R\$ 39,35 (obtido por meio da compra por dispensa de licitação) para R\$ 129,19 na modalidade com licitação, aumento superior a 200%. Notícias veiculadas à época¹²⁰ retratam que a suspensão deste produto pela Anvisa resultou em desabastecimento no mercado nacional, permitindo ao único grande competidor com capacidade de abastecimento nacional à época comportar-se como fornecedor exclusivo, ditando os preços de mercado.

Ainda com relação ao grupo L, ressaltam-se os gastos relacionados às compras por dispensa de licitação dos medicamentos nilotinibe 200mg cápsula (L01XE08) e plerixafor 20mg/mL frasco-ampola (L03AX16) em 2014. Juntos, corresponderam a cerca de 70% do total gasto com compras do grupo L nesse ano.

O medicamento nilotinibe está disponível no Brasil desde 2009, sendo produzido por um único fabricante (Novartis Biociências S/A). Foi incluído no PDCT da LMC apenas em 2013, para tratamento de 2ª linha em pacientes adultos com leucemia mielóide crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo, em fases crônica ou acelerada, após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo o mesilato de imatinibe (BRASIL, 2013g)¹²¹. Nos oito anos analisados, este medicamento aparece em três compras realizadas pelo INCA, sendo uma por dispensa, em 2014, e as demais em 2012 e 2013, por meio da modalidade concorrencial de pregão eletrônico. A justificativa apresentada para a compra por dispensa cita a entrada de novos pacientes no protocolo de uso deste produto no Instituto e a necessidade de recomposição do estoque para garantia de seu suprimento.

Ainda sobre o nilotinibe, vale mencionar que os preços por cápsula praticados à época foram os mesmos, em valores não corrigidos, nas três compras registradas

¹²⁰ Disponível em: <<http://atxbahia.blogspot.com.br/2013/01/atx-ba-utilidade-publica-suspensao-da.html>> e em <<http://www.ale.am.gov.br/2013/02/15/fcecon-recebe-a-visita-de-parlamentares-da-aleam/>>. Acesso em: 01 out. 2016.

¹²¹ O medicamento teve sua modificação de sua indicação aprovada pela ANVISA em 28/03/2016, passando a incluir o tratamento de LMC para primeira linha. Vide Bula do produto Tassigna® disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4290462015&pldAnexo=2625807>. Acesso em: 04 dez. 2016.

no banco nos anos de 2012, 2013 e 2014 (R\$ 36,32/cápsula)¹²². O preço fábrica (PF) deste medicamento, conforme publicado nas tabelas da CMED (ICMS 19%, que era o vigente para o estado do Rio de Janeiro nesses anos)¹²³, foi de R\$ 114,38, R\$ 117,47 e R\$ 83,17 por cápsula, respectivamente¹²⁴. É oportuno destacar que os maiores descontos (em torno de 70% do PF da CMED com ICMS 19%) foram obtidos pelo INCA nas compras realizadas antes da publicação do PCDT para tratamento da LMC (BRASIL, 2013g). Após sua incorporação à diretriz de tratamento, ou seja, na compra por dispensa de licitação realizada em 2014, o desconto no preço de compra do INCA caiu para cerca de 50% do PF do ano.

Durante os oito anos analisados, o medicamento plerixafor aparece em apenas duas compras, ambas por dispensa, ocorridas em 2014 e cuja justificativa para aquisição consta como de atendimento de pacientes específicos por medicamento não selecionado na instituição. Por coincidência, estas aquisições ocorreram logo após a decisão da CFT de aprovação do medicamento para uso regular no INCA, em outubro de 2013¹²⁵. As duas compras por dispensa realizadas em 2014 envolveram o mesmo distribuidor, mas com preços distintos — uma aquisição de dez unidades do produto a R\$ 12.652,07 cada, e outra com apenas duas unidades a R\$ 14.418,66 cada (valores não corrigidos pela inflação). O preço fábrica pela tabela CMED daquele ano (ICMS 19%) era de R\$ 12.964,51, indicando que, na compra de 10 unidades, foi praticado um desconto de 2,4%, enquanto na aquisição de apenas duas unidades parece ter ocorrido um sobrepreço em torno de 11% com relação ao preço fábrica tabelado, em desacordo às normas vigentes que estabelecem o PF da tabela CMED como preço teto nas aquisições públicas de medicamentos (BRASIL, 2003a; BRASIL, 2009a).

Com relação aos gastos relacionados às aquisições de medicamento do grupo L por inexigibilidade, este estudo identificou que apenas um único antineoplásico foi comprado por esta via entre 2009 e 2013 — a procarbazina 50mg capsula (L01XB01). Por este motivo, não foi realizada análise de tendência para este grupo. Este medicamento foi adquirido pelo INCA diretamente do fabricante

¹²² Valor em reais à época, sem correção pela inflação.

¹²³ Tabelas CMED publicadas desde 2009 disponíveis em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/anos-antecedentes>>. Acesso em: 01 dez. 2016.

¹²⁴ Valores em reais à época, sem correção pela inflação.

¹²⁵ Data extraída em consulta à ata da CFT/INCA.

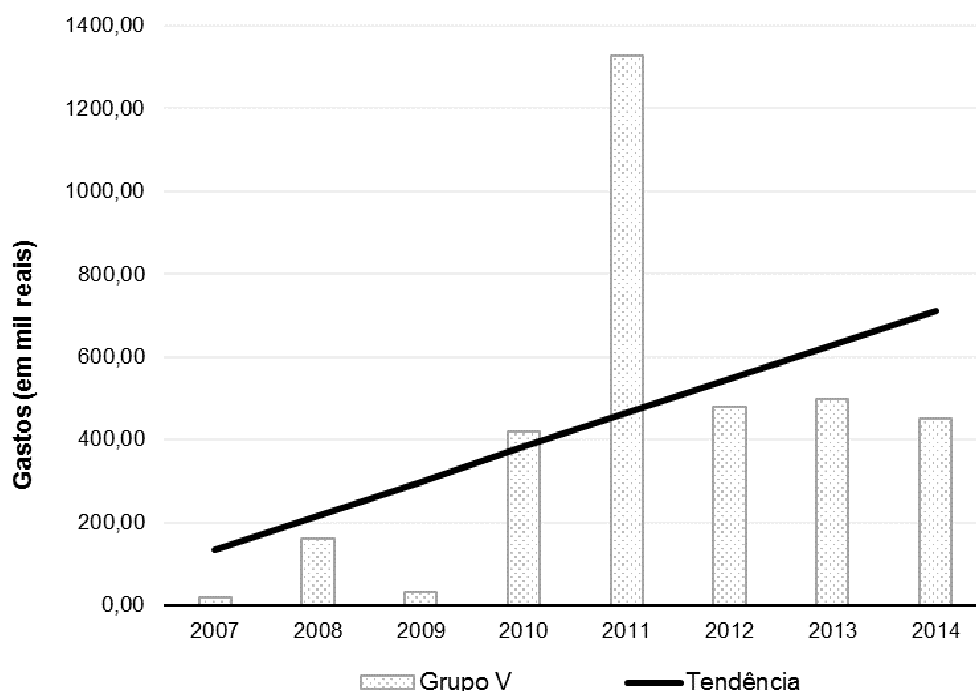
internacional, cuja importação para o País está devidamente autorizada pela Anvisa desde 2009, quando este medicamento passou a constar da regulamentação sanitária que prevê a liberação de uma lista de medicamentos para importação em caráter excepcional (BRASIL, 2009b).

Análise das compras diretas de medicamentos pertencentes ao grupo V mostrou que as aquisições realizadas por dispensa de licitação envolveram 20 medicamentos diferentes, pertencentes a variados subgrupos químicos, enquanto a opção pelo uso do dispositivo da inexigibilidade se deu exclusivamente para a compra de 21 radiofármacos diferentes.

Os radiofármacos (subgrupos V09 e V10) corresponderam a 13,9% do total de compras de medicamentos realizadas sem licitação pelo INCA (n=84). O subgrupo V09 (com indicação para diagnóstico de tumores) representou a grande maioria das compras (89,3%) e dos gastos (78,3%) com radiofármacos. A quase totalidade das aquisições diretas destes itens de alta especificidade foi realizada de um único fabricante sediado no Brasil.

Evolução no tempo dos montantes financeiros envolvidos nas compras diretas dos medicamentos do grupo V por dispensa de licitação apresentou tendência de aumento no período estudado (Gráfico 23).

Gráfico 23 — Gastos (em mil reais*) com aquisições dos medicamentos do grupo V, por meio de dispensa de licitação, e sua tendência no tempo, INCA, 2007-2014



Legenda: V — Vários.

Nota: * — Valores anuais (em mil reais) corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

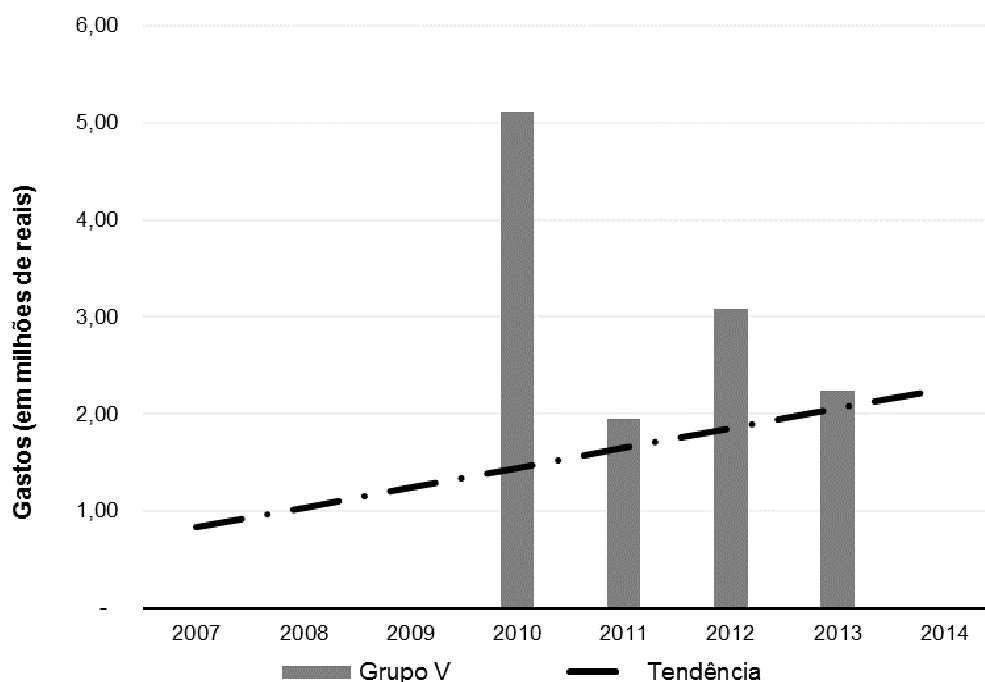
A tendência apresentada, apesar de crescente, parece ter sido determinada pelos gastos ocorridos no ano de 2011, já que os anos de 2010, 2012, 2013 e 2014 mostraram pouca flutuação em seus valores. Neste ano, oportuno destacar a compra por dispensa de licitação do radiofármaco 18F-FDG (2-fluor-2 dioxi-d-glicose) 4.160 a 5.350 MBq/mL¹²⁶ em frasco-ampola (V09GX01) que, sozinho, representou 96% dos gastos totais destas aquisições neste ano.

Os gastos relacionados às aquisições por inexigibilidade de itens do grupo V que, neste caso, são exclusivamente representados pelos radiofármacos, mostrou tendência crescente nos anos do estudo (Gráfico 24). Para os anos de 2007, 2008 e

¹²⁶ No Sistema Internacional, a radioatividade é expressa em becquerel (Bq). A equivalência com a unidade histórica em Ci (*curie*) é 1mCi = 37 MBq. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/documents/10181/2954708/Cap%C3%ADtulos+do+Volume+1+-+9+Radiof%C3%A1rmacos.pdf/2581355c-797b-4d51-b4cd-9d9341022c4d>>. Acesso em: 01 dez. 2016.

2009 não foram localizados registros de compras destes produtos no banco SIASG por meio de nenhuma modalidade.

Gráfico 24 — Gastos (em milhões de reais*) com aquisições dos medicamentos do grupo V por meio de inexigibilidade, e sua tendência no tempo, INCA, 2007-2014



Legenda: V — Vários.

Nota: * — Valores anuais (em milhões de reais) corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Destacaram-se no exame da série os gastos envolvidos com compras de radiofármacos por inexigibilidade realizadas pelo INCA em 2010. Neste ano foram realizadas duas aquisições do radiofármaco 18F-FDG (V09GX01), que corresponderam a 46,6% do total gasto, para compra de 2.184 unidades, que representaram quase o dobro das unidades adquiridas nos anos subsequentes, seja por dispensa ou pregão. Na justificativa apresentada pelo órgão para escolha desta modalidade de aquisição em 2010, conforme consta no banco de dados, foi citado “Material radioativo indispensável (sic) exames medicina nuclear, diagnóstico tumores neuroendócrinos/metástases, pesquisas linfomas,” não sendo possível esclarecer a real motivação para esta decisão.

Radiofármacos resultam da combinação de um fármaco e um radionuclídeo, responsáveis por sua biodistribuição e, conseqüentemente, por sua aplicação clínica no diagnóstico e terapia. Consonante aos dados da literatura consultada (FERREIRA; SILVA; SILVEIRA, 2011), este estudo identificou que mais de 90% dos radiofármacos adquiridos destinavam-se ao diagnóstico em medicina nuclear (V09).

Até 2006, a produção de radioisótopos e de radiofármacos pertenceu exclusivamente à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), órgão do governo federal brasileiro. A partir desse ano, foi autorizada a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos médicos, agrícolas e industriais, sendo permitida, além disso, a produção de radiofármacos com meia-vida curta (igual ou inferior a 2 horas) por outros agentes, inclusive privados (BRASIL, 2006d), entre os quais, o ¹⁸F-FDG (fluordesoxiglicose) utilizado na tomografia de emissão de pósitrons. A ampliação da oferta destes produtos suscitou a necessidade de sua regulamentação sanitária, obrigando seu registro como medicamento junto à Anvisa a partir de 2009 (FERREIRA; SILVA; SILVEIRA, 2011).

Com relação aos radiofármacos, duas importantes constatações foram identificadas no estudo. A primeira se refere à existência de registros de compras sem licitação pelo INCA junto ao CNEN para o radioisótopo ¹⁸F-FDG em 2010 e 2011, mesmo após a flexibilização do monopólio federal para produção e comércio de radiofármacos de meia-vida curta. Somente nos anos de 2012 e 2013 este radiofármaco foi adquirido em processos licitatórios, voltando a ser comprado por dispensa de licitação em 2014. Observou-se também, com relação aos *kits* liofilizados a serem reconstituídos com ou combinados ao elemento radioativo, que, apesar de possuírem produção e comercialização livre de monopólio, constam registros de compras junto ao CNEN sem concorrência. Estes dados apontam para o fato de que o INCA, na maioria dos anos analisados, manteve o monopólio estatal junto ao CNEN, o que pode ter exercido forte influência nos preços de compra obtidos pelo Instituto. A segunda questão se refere ao uso de dispensa de licitação na compra de produtos ainda sob monopólio, quando a Lei prevê a compra por inexigibilidade de forma inequívoca.

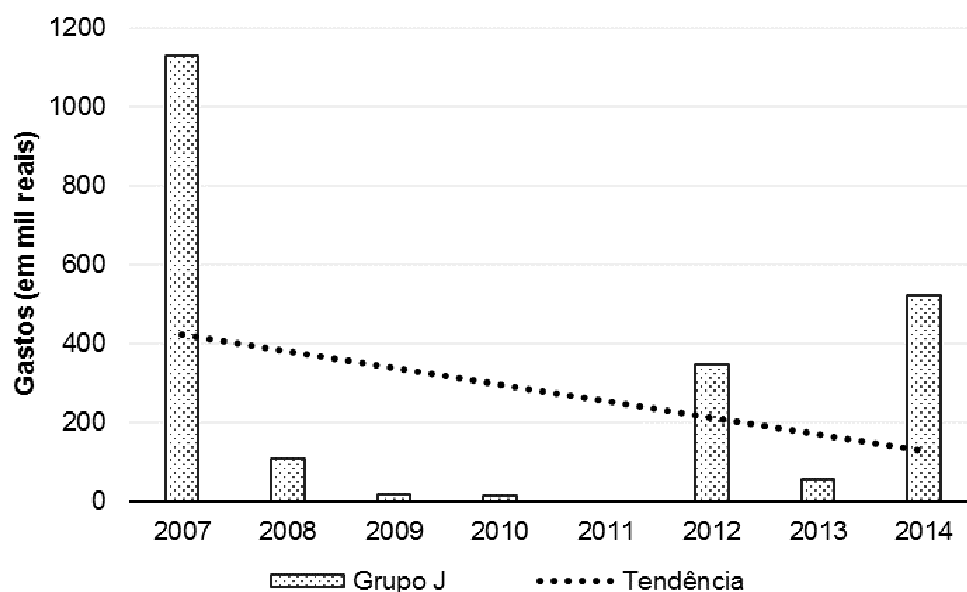
Com base nestes achados, foi possível depreender a existência de certo grau de desconhecimento, por parte da administração local, acerca da dinâmica do mercado destes produtos que possuem alta especificidade. Tal desconhecimento pode ter acarretado no uso inadequado das permissões previstas na lei brasileira

para se afastar do ambiente concorrencial, quando o gestor público deveria perseguir menores preços nas compras dos itens sem monopólio. De forma complementar, a regulamentação sanitária recente destes produtos, associado ao desenvolvimento de um mercado ainda em expansão no País (FERREIRA; SILVA; SILVEIRA, 2011), pode ter contribuído para a não ampliação da oferta inicialmente esperada para o mercado nacional com a queda do monopólio, e ajuda a compreender as dificuldades para realização das aquisições por meio da concorrência. Todos estes achados apontam para a necessidade de melhor compreensão dos aspectos mercadológicos e administrativos que cercam as compras de radiofármacos, por parte dos gestores locais.

As aquisições sem licitação de anti-infecciosos de uso sistêmico pelo INCA no estudo da série representaram 10,7% do número de compras e 28,6% dos gastos contratados fora do ambiente concorrencial. Houve aumento da ordem de dez vezes nos gastos, ocorrida simultaneamente à redução no número de compras, entre os anos de 2012 e 2013, indicando a compra de medicamentos de maior preço unitário.

Detalhamento das compras dos medicamentos do grupo J sem licitação, por tipo de aquisição, mostrou que foram adquiridos por meio de dispensa de licitação o total de 45 anti-infecciosos diferentes, de diversos subgrupos químicos, envolvendo a média de 56.049 unidades farmacotécnicas/ano e correspondendo ao gasto médio anual de R\$ 274.068,28. Análise no tempo dos gastos contratados nas compras por dispensa de licitação dos medicamentos do grupo J apresentou tendência de queda (Gráfico 25).

Gráfico 25 — Gastos (em mil reais*) com aquisições dos medicamentos do grupo J, por dispensa de licitação, e sua tendência no tempo, INCA, 2007-2014



Legenda: J — Anti-infecciosos de usos sistêmico.

Nota: * — Valores anuais (em mil reais) corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Para o grande volume de gastos no ano de 2007, contribuiu a compra, por dispensa, de 3.000 unidades farmacotécnicas¹²⁷ do medicamento imunoglobulina humana, na apresentação 5 gramas, frasco ampola (J06BA02), conforme citado na seção 7.2. Esta compra correspondeu a 82,5% dos gastos com compras por dispensa do grupo J e a 70% do total geral gasto nesta modalidade pelo INCA em 2007. Vale registrar que esta foi a única compra deste medicamento realizada sem licitação — todas as demais aquisições realizadas entre 2007 e 2014 ocorreram por meio de pregão eletrônico. A justificativa apresentada pelo órgão para uso da modalidade não concorrencial esclarece: “*Aquisição em função de item deserto em licitações, tempo insuficiente para aguardar tramitação de processo licitatório*”. É

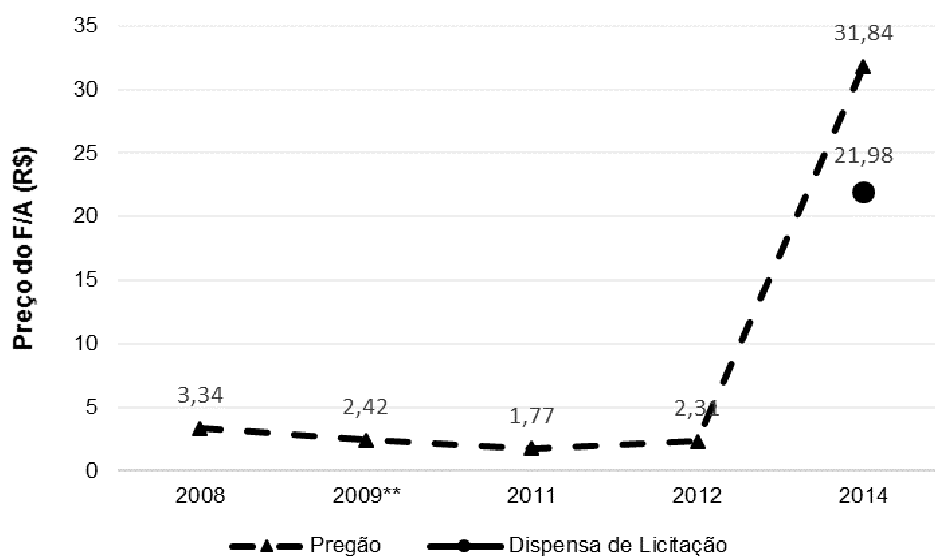
¹²⁷ O medicamento imunoglobulina humana para uso intravenoso foi adquirido pelo INCA, até o ano de 2015, empregando-se a unidade farmacotécnica “grama”. Tal decisão foi adotada devido à variedade de apresentações no mercado brasileiro, de frasco-ampola 1 grama até 10 gramas deste medicamento, cada qual vinculada a um laboratório farmacêutico diferente. A adoção da unidade de compra por “grama” permitiu naquela época a disputa entre fornecedores frente ao “monopólio” existente por apresentação. Entretanto, devido aos questionamentos dos órgãos de controle quanto à necessidade de se utilizar a UF estabelecida para as aquisições públicas (no qual a unidade de medida “grama” não se enquadrava), em 2015 foi padronizada para compra a apresentação 6 gramas em UF frasco-ampola dado que, atualmente, esta apresentação possui mais de um fornecedor no mercado.

oportuno mencionar que, no banco de dados, consta uma nova compra de imunoglobulina humana neste mesmo ano de 2007, desta vez por pregão, de quantidade quatro vezes maior, mas cujo preço do “grama” foi superior àquele obtido na compra sem licitação de menor quantidade (R\$ 220,00 no pregão e R\$ 200,00 pela dispensa, em valores não corrigidos).

O ano de 2014 também se sobressaiu na análise temporal dos gastos devido às aquisições por dispensa de licitação do antibiótico piperacilina associado ao sulbactam na apresentação 4 gramas + 500mg frasco ampola (J01CR05) e do antiviral aciclovir 250mg frasco-ampola (J05AB01). Juntos, estes dois produtos corresponderam a 75% dos gastos realizados por dispensa no grupo J.

Especificamente com relação ao medicamento aciclovir injetável, vale mencionar importante inflexão observada no preço de compra do INCA a partir de 2014 (Gráfico 26). Exame detalhado do comportamento das compras deste item na série estudada mostrou que o mesmo foi continuamente adquirido pelo INCA em compras concorrenciais, por pregão eletrônico, até o ano de 2012. Consulta aos documentos institucionais da época apontaram dificuldades para garantia do suprimento deste item a partir de 2013, ano em que não há registro de compra deste medicamento no banco de dados do SIASG. Em 2014, foi realizada sua aquisição na modalidade de dispensa de licitação com a seguinte justificativa: “*Item frustrado no processo 1669/2013. Não sendo possível aguardar a finalização do processo 0587/2014*”. O desabastecimento no mercado brasileiro do aciclovir injetável, vivenciado à época por esta Autora, suscitou drástica elevação no preço do produto de R\$ 2,31 a unidade, em 2012, para R\$ 21,98 (preço obtido na dispensa de licitação de 2014) e R\$ 31,84 (preço obtido no pregão de 2014 com aquisição da marca referência no mercado).

Gráfico 26 — Preços (em reais*) do medicamento aciclovir 250mg frasco-ampola, segundo modalidade de aquisição, INCA, 2007-2014



Legenda: F/A — Frasco-Ampola

Notas: * — Preços (em reais) por unidade farmacotécnica, corrigidos para dezembro de 2014; ** — Preço Médio Ponderado (PMP) calculado com base nos preços obtido em dois pregões eletrônicos realizados pelo INCA em 2009.

Fonte: Elaboração da Autora.

Por se tratar de medicamento essencial ao tratamento das infecções virais que acometem os pacientes em tratamento no INCA, principalmente os transplantados, foi necessário à época que o Instituto realizasse nova pesquisa de preços no mercado para fixação de um novo valor de compra. O objetivo foi coletar amostras de preços de forma mais fidedigna à realidade mercadológica deste item, que pudessem retratar o aumento exacerbado no seu preço unitário e, desta forma, justificar a adoção pelo INCA de valor máximo estimado de compra fora da metodologia recomendada pelos órgãos de controle, baseada na média ou no menor preço praticado no mercado¹²⁸. Tal pesquisa de preços foi realizada, a justificativa técnica foi elaborada com base nos preços coletados e na importância assistencial do item e, assim, obteve-se sucesso nas aquisições do item tanto por dispensa quanto por pregão conduzidas em 2014, evitando o seu desabastecimento na instituição.

As compras por inexigibilidade de medicamentos pertencentes ao grupo J ocorreram somente em dois anos distintos e envolveram um único produto — o

¹²⁸ Tema tratado na seção 6.5 desta tese.

antifúngico de uso sistêmico anfotericina B (J02AA01), utilizado no INCA na formulação lipossomal, de 50mg, injetável. Nestas compras, foram adquiridos 14.950 UF, que corresponderam ao gasto total de quase R\$ 8 milhões. Este único item foi responsável pela quase totalidade dos gastos em compras sem licitação pelo INCA em 2013 e 2014 (98,8% e 85,3% respectivamente). As aquisições foram executadas diretamente junto ao representante legal, exclusivo no Brasil, do fabricante sediado nos EUA.

Neste caso, a inexigibilidade foi devidamente justificada pelo INCA baseada na exclusividade da representação de venda no Brasil. A regulamentação brasileira prevê o uso da contratação direta dada à exclusividade na comercialização do produto no País, a ser comprovada pela empresa junto ao órgão comprador por meio da apresentação de uma série de certidões emitidas pelas varas comerciais. Vale menção, contudo, que alguns gestores públicos — de forma equivocada — confundem a exclusividade de venda no Brasil, prevista para uso da inexigibilidade (como no caso em questão, adquirido nos conformes da lei), com a exclusividade de fabricação do produto, situação na qual a lei de licitações não considera a licitação dispensável.

As aquisições deste medicamento realizadas sem concorrência não são uma característica isolada do INCA. A anfotericina B lipossomal é adquirida pelo próprio MS diretamente junto ao laboratório fabricante sediado nos EUA por meio de um acordo intermediado pela OMS com preço negociado, a ser empregado especificamente para as aquisições direcionadas ao atendimento dos pacientes em tratamento da leishmaniose do tipo visceral¹²⁹. Financiada com recursos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), este medicamento é adquirido pelo MS e repassado aos estados e municípios¹³⁰. O Ministério da

¹²⁹ Informação verbal obtida junto ao representante legal da empresa farmacêutica Gilead Sciences no Brasil. Preço negociado com a OMS de US\$ 18 por frasco-ampola. Lista de preços negociados da OMS disponível em: <http://www.who.int/leishmaniasis/research/978_92_4_12_949_6_Annex6.pdf?ua=1>. Acesso em 01 dez. 2016.

¹³⁰ O CESAF financia a aquisição centralizada de medicamentos para o tratamento das seguintes doenças: tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. São garantidos, ainda, medicamentos para influenza, HIV/AIDS, doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, além de vacinas, soros e imunoglobulinas. Os medicamentos e insumos são adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos estados e Distrito Federal, onde são armazenados e distribuídos aos municípios. Os medicamentos e insumos do CESAF estão relacionados nos

Saúde tem promovido outras iniciativas para melhorar o abastecimento público deste produto, de forma a garantir a sua disponibilidade para o tratamento da leishmaniose (MISTRO et al., 2016). Em 2013, foi aprovada a realização de uma PDP entre o Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (LAFERGS) com o parceiro privado nacional Cristália para a produção deste medicamento, mas esta parceria foi extinta em 2015¹³¹. Neste mesmo ano, consta a transferência de R\$ 550.000,00 do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, do MCTI, ao laboratório farmacêutico brasileiro EMS S/A, relativo ao convênio celebrado em fevereiro daquele ano, no valor total de R\$ 5 milhões, objetivando o desenvolvimento de nova formulação de Anfotericina B lipossomal por este fabricante¹³². A Anfotericina B lipossomal consta na relação de medicamentos considerados estratégicos para o SUS para o ano de 2017 (BRASIL, 2017).

7.4 Fornecedores contratados em compras de medicamentos conduzidas por modalidades não concorrenciais

Ao contrário do observado na análise do perfil geral das compras de medicamentos pelo INCA (seção 6.5), foram os distribuidores nacionais os principais fornecedores contratados nas compras realizadas sem licitação (52,9%), apesar da expressiva participação de fabricantes nestas compras diretas (Tabela 22). Porém, a grande maioria dos gastos contratados (80,9% do total) ocorreu nas aquisições realizadas diretamente com fabricantes, tal qual se observou no perfil geral. Estes resultados reforçam a predominância da participação dos laboratórios farmacêuticos fabricantes de medicamentos nos gastos com as aquisições realizadas pelo INCA, independente da modalidade aquisitiva, seja com ou sem licitação.

anexos II e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/1132-sctie-raiz/daf-raiz/cgafme/l1-cgafme/11722-apresentacao>>. Acesso em: 6 dez. 2016.

¹³¹ O site do MS traz apenas uma relação de PDP extintas, sem especificar a razão da extinção. A lista está disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/16/PDP-extintas---no-site-em-16.02.2016.pdf>>. Acesso em 04 dez. 2016.

¹³² Convênio no SIAFI nº 683127. Disponível em: <

Tabela 22 — Número de compras sem licitação e gastos contratados (em reais*) pelo INCA, segundo tipo de fornecedor, 2007-2014

Fornecedor	Nº de registros	%	Valores (R\$)	%
Fabricante	261	43,1	28.269.756,47	80,9
Distribuidor Nacional	320	52,9	6.274.384,14	17,9
Importador	18	3,0	403.513,50	1,2
Farmácia de Manipulação	6	1,0	15.225,92	0,04
Total	605	100,0	34.962.880,04	100,0

Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Análise detalhada por tipo de compra não concorrencial mostrou que os distribuidores nacionais participaram da maioria das compras conduzidas por dispensa de licitação pelo INCA no período estudado (Tabela 23).

Tabela 23 — Número de compras e gastos contratados (em reais*), segundo modalidade de compra não concorrencial e tipo de fornecedor, INCA, 2007-2014

Fornecedor	Nº de registros	%	Valores (R\$)	%
Dispensa de Licitação				
Fabricante	174	33,7	8.035.238,05	54,8
Distribuidor Nacional	319	61,7	6.217.888,29	42,4
Importador	18	3,5	403.513,50	2,8
Farmácia de Manipulação	6	1,2	15.225,92	0,1
Total	517	100,0	14.671.865,76	100,0
Inexigibilidade				
Fabricante	87	98,9	20.234.518,42	99,7
Distribuidor Nacional	1	1,1	56.495,85	0,3
Importador	0,00	0,0	0,00	0,0
Farmácia de Manipulação	0,00	0,0	0,00	0,0
Total	88	100,0	20.291.014,27	100,0

Nota: * — Valores anuais em reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Com relação às compras por inexigibilidade, os distribuidores nacionais aparecem em um único registro em toda série, neste caso envolvendo a aquisição do complexo radiofármaco Tecnécio 99M TC–Sestamibi (V09IA) em 2010. A justificativa apresentada pelo órgão para escolha desta modalidade de compra com

um distribuidor não deixa clara a motivação para esta contratação, trazendo apenas: “*Material utilizado para cintilografia miocárdica, mamária e de paratireoide*”.

O número de aquisições diretas de medicamentos realizadas pelo INCA, na sua maioria com distribuidores, reflete a dinâmica mercadológica vigente no País. Segundo dados de 2013, 65% a 75% da distribuição de medicamentos no mercado brasileiro foram realizadas com a intermediação de distribuidores locais (PRICEWATERHOUSECOOPERS BRASIL, 2013). A quase totalidade das compras por inexigibilidade (98,9%) foi realizada diretamente com fabricantes, somando gastos que ultrapassaram metade (58%) de todo volume financeiro com compras sem licitação pelo INCA no período.

Com relação aos gastos contratados fora do ambiente concorrencial, novamente os fabricantes se sobressaem (54,8%), independente da modalidade escolhida. Nas compras por inexigibilidade, os fabricantes concentraram a quase totalidade dos montantes financeiros envolvidos (99,7%).

Relatos na literatura consultada indicam que, por vezes, as compras governamentais beneficiam empresas defasadas em termos mercadológicos, com pouco grau de diferenciação e baixo potencial inovador (SOARES, 2005; SOUSA; OLIVEIRA, 2010). Também é mencionado o fato de que a excessiva participação do governo pode distorcer a economia de mercado, mesmo em países com maior tradição na implementação de políticas públicas baseadas em compras governamentais (SQUEFF, 2014). No Brasil, a participação das compras públicas de medicamentos foi de cerca de 18,7% do volume financeiro total movimentado pelo mercado farmacêutico em 2015 (INTERFARMA, 2016).

Os dados coletados nesta tese parecem apontar o contrário do que a literatura consultada indica com relação ao beneficiamento de empresas defasadas por meio das compras públicas. Ao menos para o mercado farmacêutico, e na perspectiva das compras realizadas pelo INCA entre 2007 e 2014, as aquisições conduzidas por este órgão, em modalidades concorrenciais ou não, beneficiaram principalmente empresas fabricantes de medicamentos (incluindo radiofármacos) de alto potencial inovador e tecnológico, tanto nacionais quanto multinacionais e que comercializam produtos de alto valor. Estas empresas concentraram 70,6% do total geral de gastos contratados com medicamentos no INCA (Tabela 13 da seção 6.5) e 80,9% do total dos gastos nas compras do órgão sem concorrência (Tabela 23).

Estes resultados refletem a alta complexidade das atividades assistenciais prestadas pelo INCA, incluindo a utilização de medicamentos de alto valor unitário, ainda sob a vigência de monopólio, para tratamento do câncer e de suas consequências, tais como a infecção, a dor e a anemia. O impacto nos gastos em saúde devido aos elevados preços de novos medicamentos tem sido fartamente documentado na literatura especializada, principalmente quando relacionados aos medicamentos para tratamento desta condição (DANZON; TAYLOR, 2010; KANTARJIAN; MATHISEN; LIPTON, 2015; FOJO; LO, 2016). Por este motivo, os medicamentos de maior impacto financeiro para o INCA foram objeto de análise, apresentada no capítulo subsequente a este.

Exame dos fornecedores contratados nas aquisições sem licitação pelo Instituto de medicamentos pertencentes aos três principais grupos ATC de maior impacto financeiro no ambiente não concorrencial — V, L e J — mostrou que os fabricantes estavam envolvidos na maioria dos gastos dos grupos V e J, com destaque para as compras por inexigibilidade dos radiofármacos diretamente com o CNEN e da Anfotericina B lipossomal com seu fabricante sediado fora do Brasil. Por outro lado, nos gastos relacionados às compras de antineoplásicos e imunomoduladores sem licitação, os distribuidores foram os que concentraram os maiores valores (Tabela 24).

Tabela 24 — Gastos contratados (em reais*) em compras sem licitação para os grupos V, L e J, segundo modalidade, INCA, 2007-2014

Fornecedor	Valores (R\$)		
	V	L	J
Dispensa de Licitação			
Fabricante	2.561.123,42	1.367.541,00	1.301.828,76
Distribuidor Nacional	653.990,88	2.342.490,63	846.462,10
Importador	168.761,18	92.713,60	44.255,38
Farmácia de Manipulação	4.504,00	0,00	0,00
Total	3.388.379,48	3.802.745,23	2.192.546,24
Inexigibilidade			
Fabricante	12.330.375,98	95.771,80	7.808.370,64
Distribuidor Nacional	56.495,85	0,00	0,00
Importador	0,00	0,00	0,00
Farmácia de Manipulação	0,00	0,00	0,00
Total	12.386.871,83	95.771,80	7.808.370,64

Legenda: V — Vários; L — Antineoplásicos e Imunomoduladores; J — Anti-infecciosos de uso sistêmico.

Nota: * — Valores anuais (em reais) corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Excetuando-se os medicamentos anfotericina B lipossomal (J02AA01) e procarbazina (L01XB01), adquiridos exclusivamente de um único fornecedor no mercado, as compras sem licitação realizadas para aquisição dos radiofármacos mostraram a maior variação de empresas, sendo um fabricante (CNEN), três distribuidores nacionais e um importador envolvidos nas aquisições realizadas nos oito anos analisados. Este contexto reflete as especificidades técnicas e regulatórias inerentes à fabricação e comercialização no Brasil desta classe diferenciada de medicamentos (FERREIRA; SILVA; SILVEIRA, 2011).

7.5 Justificativas para as aquisições de medicamentos sem licitação

Em atendimento às normas legais brasileiras vigentes, todas as compras e contratações públicas realizadas fora do ambiente concorrencial obrigatoriamente

precisam ser justificadas pelo gestor que lhe deu causa (BRASIL, 1993)¹³³. O objetivo é atender aos princípios de transparência e *accountability* com relação ao uso dos recursos públicos aplicados nas modalidades não concorrenciais de aquisição (LUIZA et al., 2016).

As justificativas registradas no banco de dados, segundo modalidade de aquisição, para a realização de compras de medicamentos sem licitação encontram-se na Tabela 25.

Tabela 25 — Número de compras sem licitação, segundo a justificativa, INCA, 2007-2014

Justificativas para compra sem licitação	Dispensa de licitação		Inexigibilidade		Compras sem licitação	
	Nº compras	%	Nº compras	%	Nº compras	%
Medicamento não padronizado para paciente individualizado	53	10,3	0	0,0	53	8,8
Causas relacionadas ao abastecimento	45	8,7	0	0,0	45	7,4
Causas relacionadas aos processos de compra	248	48,0	0	0,0	248	41,0
Menção direta da Lei	171	33,1	88	100,0	259	42,8
Total	517	100,0	88	100,0	605	100,0

Nota: Nenhuma aquisição foi realizada tendo como justificativa o atendimento de demanda judicial.

Fonte: Elaboração da Autora.

Nenhuma dessas compras incluiu, como justificativa, o atendimento de demanda judicial, uma vez que o réu usual nas ações é a União e não a unidade hospitalar (DAVID; ANDRELINO, BEGHIN, 2016).

As duas principais justificativas para as compras sem licitação, totalizando 83,8% dos motivos registrados, decorreram da “*Menção direta da Lei*” e das “*Causas relacionadas aos processos de compras*”, com proporções muito semelhantes. As demais motivações para ausência de licitação apresentaram-se em proporções muito menores.

Todas as compras de medicamentos por meio de inexigibilidade foram justificadas por “*Menção direta da Lei*”. Todas se encontravam embasadas, como

¹³³ Artigo nº 26 da Lei de Licitações dispõe sobre a obrigatoriedade de justificativa nas dispensas previstas no art. 24 e nas situações de inexigibilidade referidas no art. 25 da mesma lei.

era esperado, no inciso I do art. 25 da Lei nº 8.666/93, que remete à compra por meio de fornecedor exclusivo no Brasil¹³⁴.

As demais justificativas não se enquadravam neste inciso, no entanto foram encontradas compras por meio de dispensas de licitação que também faziam menção direta à Lei. O exame detalhado destes casos mostrou que, na quase totalidade das vezes (91,8% dos registros), foi citado o inciso II do art. 24 da Lei de Licitações, relativo às compras de baixo valor, ou seja, até R\$ 8.000,00. As demais dispensas que mencionavam a lei citaram o inciso IV, que permite a ausência de licitação no atendimento de situação caracterizada como emergencial.

Na categoria “*Causas relacionadas aos processos de compras*”, foram incluídas justificativas que versavam tanto sobre a demora na tramitação de processos regulares de compra de medicamentos por licitação, quanto as que remetiam aos fracassos em compras anteriores devido aos cancelamentos. Nestes casos, considerados itens “*desertos*” ou “*frustrados*”¹³⁵. Inclusive, os fracassos foram o principal motivador citado nesta categoria, presente em 82,2% das aquisições.

Alguns aspectos característicos das compras governamentais são apontados pela literatura especializada como potenciais desencadeadores dos insucessos observados nesta etapa logística. O excesso de burocracia, também abordado na seção 2.2.5 deste trabalho, é amplamente discutido como um dos principais fatores responsáveis pela lentidão na condução destas aquisições e pela sua ineficiência¹³⁶ (ARNEY et al., 2014; FENILI, 2015; LUIZA et al., 2016; MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH, 2012).

Pimenta (1998) aponta que o surgimento do Estado burocrático na era moderna, baseado nos preceitos da impessoalidade e da padronização e controle dos procedimentos, resultaram na adoção de conduta por parte do gestor público que privilegia o controle de processos de trabalho em detrimento do controle de resultados. Esta afirmativa coaduna-se com estudo de Gonçalves e colaboradores (2016), apresentado na seção 6.1, cujo resultado da pesquisa indicou que o respeito aos aspectos legais e normativos do processo de aquisição teria sido apontado

¹³⁴ Os demais incisos do art. 25 da lei nº 8.666/93 prevêm que: II — contratação de serviços técnicos com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação; III — contratação de profissional de qualquer setor artístico, diretamente ou através de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública.

¹³⁵ Conceitos discutidos na seção 6.1 desta tese.

¹³⁶ Conforme descrito por Fenili (2015), abordado na seção 2.2.5 desta tese.

pelos entrevistados como o item mais importante a ser seguido por um gestor público de suprimentos, ou seja, seguir os ritos administrativos parece, em alguns momentos, mais relevante que conseguir ter sucesso na aquisição. Fernandes (2008) destaca ainda que a lei brasileira de licitações foi elaborada e aprovada em um contexto histórico peculiar, marcado pela repercussão de denúncias de corrupção no Estado, o que sensibilizou tanto a opinião pública quanto o Congresso Nacional, resultando em um texto detalhista, com pouca ou nenhuma margem para a tomada de decisão alternativa pelo gestor público frente a circunstâncias específicas¹³⁷.

Além disso, a falta de pessoal qualificado para condução dos processos administrativos, precariedade de ferramentas de tecnologia da informação nas instituições públicas de saúde e a indisponibilidade de recursos financeiros para custear a operacionalidade dos processos licitatórios (gastos com publicação em meios de comunicação e com infindáveis cópias reprográficas de documentos, para citar alguns exemplos) podem interferir no bom andamento das compras públicas e tornar impeditiva a sua condução por órgãos que não possuam estrutura organizacional, de recursos humanos e financeiros mínimos para sua execução (FENILI, 2015).

Somados a estas questões estruturais, problemas internos ao próprio processo, tais como falhas nas estimativas dos preços máximos a serem praticados e das quantidades a serem adquiridas, não cumprimento das exigências de qualidade por parte dos participantes, dificuldades na escolha do fornecedor mais adequado frente à variedade de propostas apresentadas na concorrência, são outras razões apontadas para justificar problemas relacionados aos processos de compras por licitação (ARNEY et al., 2014; MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH, 2012).

A despeito de o INCA possuir estruturas organizacional e tecnológica suficientes para a condução de seus processos de compra, é oportuno mencionar algumas possíveis causas que podem ter contribuído para a elevada proporção de problemas em seus procedimentos licitatórios de medicamentos e que resultaram na realização de metade de todas as compras por dispensa de licitação. Desde 2006, por determinação dos órgãos de controle do governo federal, vem ocorrendo

¹³⁷ A Lei nº 8.666/93 encontra-se em debate e vem sendo proposta sua alteração, como discutido mais adiante nas considerações que fecham esta tese (AGÊNCIA SENADO, 2016).

processo intensivo de substituição de recursos humanos na instituição, mais acelerado a partir de 2012 (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2006; INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2012b). O impacto desta renovação de pessoal na manutenção das rotinas e da *expertise* adquirida pelos setores do Instituto envolvidos no planejamento e condução dos processos de compra pode justificar os picos de maior proporção de compras de medicamentos sem licitação ocorridos em 2012 (22%) e em 2014 (23,9%). Tal fato destaca a importância da formação e manutenção de equipes especializadas em compras de medicamentos, a fim de evitar possíveis impactos negativos nos processos administrativos em andamento nas instituições resultantes da perda deste capital intelectual (VAZ JUNIOR, 216).

A importância da qualificação da equipe técnica para operacionalidade das compras de medicamentos também foi reforçada pela OMS em seu documento sobre os princípios operacionais para as boas práticas na aquisição de medicamentos:

A aquisição de produtos farmacêuticos é uma atividade profissional especializada que requer a combinação de conhecimentos, competências e experiência. Muitas vezes as instituições de fornecimento de medicamentos possuem indivíduos com pouca ou nenhuma formação em compras de produtos farmacêuticos. É essencial, portanto, que aqueles que ocupam posições chave nas atividades de compra e distribuição sejam bem treinados e altamente motivados, com a capacidade de efetivamente gerenciar o processo de compras. Os escritórios de compras devem ter ao menos um farmacêutico como parte de seu quadro, além de contar com a experiência dos farmacêuticos ao longo de toda cadeia de compras (WHO, 1999, p.10).

Análise segundo a justificativa empregada para as compras sem licitação foi igualmente elaborada tendo como foco a distribuição dos montantes financeiros envolvidos (Tabela 26).

Tabela 26 — Gastos contratados (em milhões de reais*) em compras sem licitação, segundo a justificativa, INCA, 2007-2014

Justificativas para compra sem licitação	Dispensa de licitação		Inexigibilidade		Compras sem licitação	
	Valor (R\$)	%	Valor (R\$)	%	Valor (R\$)	%
Medicamento não padronizado para paciente individualizado	1,44	9,8	0	0,0	1,44	4,1
Causas relacionadas ao abastecimento	2,12	14,5	0	0,0	2,12	6,1
Causas relacionadas aos processos de compra	8,82	60,1	0	0,0	8,82	25,2
Menção direta da Lei	2,29	15,6	20,29	100,0	22,59	64,6
Total	14,67	100,0	20,29	100,0	34,96	100,0

Nota: * — Valores em milhões de reais corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

Houve predomínio importante dos gastos relacionados às aquisições motivadas por “*Menção direta da Lei*”, que atingiu R\$ 22.585.165,83 (64,6% do total de gastos). Para tal, certamente contribui o volume de gastos relacionados às compras por inexigibilidade, que somou mais de 20 milhões de reais.

As compras sem licitação motivadas por “*Causas relacionadas aos processos de compra*”, apesar de ter correspondido a 41% dos registros e de ter atingido mais de R\$ 8 milhões em gastos no período, representou apenas ¼ dos gastos totais contratados. Quando comparada aos elevados gastos relacionados às compras baseadas na restrita menção da Lei — aplicada na grande maioria das vezes devido à exclusividade de venda de medicamentos de alto custo no mercado nacional — os gastos realizados fora do ambiente concorrencial, decorrentes de problemas nas compras da instituição, podem parecer diminuídos, não sendo dada a devida atenção à ocorrência destas falhas. Entretanto, ao refletir importante aspecto da tramitação e dos insucessos de compras por licitação, as justificativas referentes às “*Causas relacionadas aos processos de compra*” foram destacadas neste estudo, a fim de alertar os gestores da instituição sobre a iminente necessidade de reavaliação de suas ações na gestão de compras de medicamentos.

Um aspecto que parece relevante e pode agregar informações gerenciais importantes para a gestão de compras de medicamentos na instituição é o exame

das justificativas, presentes para cada modalidade das compras sem licitação, segundo a categoria ATC dos itens adquiridos, disposto mais adiante na tabela 27.

O grupo ATC predominante nas compras por inexigibilidade, todas justificadas sob a égide da “*Menção direta da Lei*”, foi o V (“Vários”), dado a ocorrência de 81 aquisições de 21 radiofármacos diferentes. As razões para uso dessa categoria já foram discutidas anteriormente na seção 7.3, não fazendo sentido sua repetição. Desse modo, a tabela 27 se concentra em apresentar os principais grupos ATC segundo as justificativas registradas nas compras por dispensa de licitação.

Tabela 27 — Número de compras e gastos contratados (em reais*) dos principais grupos ATC, segundo as justificativas registradas nas compras por dispensa de licitação, INCA, 2007-2014

Justificativa	ATC	Nº de Registros	%	Valor (R\$)	%
Medicamento não padronizado para paciente individualizado	L	30	56,6	758.916,22	52,8
	J	12	22,6	391.069,92	27,2
	V	2	3,8	246.160,49	17,1
Total da Categoria		53	100,0	1.437.364,54	100,0
Causas relacionadas ao abastecimento	L	11	24,4	693.904,05	32,8
	A	5	11,1	371.386,01	17,5
	N	8	17,8	293.571,05	13,9
Total da Categoria		45	100,0	2.118.457,77	100,0
Causas relacionadas aos processos de compra	L	46	18,5	2.309.286,51	26,2
	H	21	8,5	1.633.846,09	18,5
	J	26	10,5	1.543.571,75	17,5
Total da Categoria		248	100,0	8.821.891,90	100,0
Menção direta da Lei**	V	13	7,6	1.850.781,54	80,7
	J	23	13,5	81.865,91	3,6
	H	7	4,1	72.438,67	3,2
Total da Categoria		171	100,0	2.294.151,56	100,0

Legenda: ATC — Anatômica Terapêutica Química.

Nota: * — Valores em reais corrigidos para dezembro de 2014; ** — Como a tabela inclui apenas as compras por dispensa de licitação, não são mostradas as compras por inexigibilidade que também apresentava como justificativa a menção da lei.

Fonte: Elaboração da Autora.

Os antineoplásicos e imunomoduladores (Grupo L da classificação ATC) apresentaram papel destacado em três das quatro categorias de justificativas para compras sem licitação, ainda que os medicamentos referentes a cada uma delas difiram.

Mais da metade das compras e dos gastos contratados que utilizaram como justificativa “*Medicamento não padronizado para paciente individualizado*” foram referentes a antineoplásicos e imunomoduladores.

Nesta categoria, ressalta-se o medicamento tretinoína 10mg cápsula (L01XX14), que representou o maior número de compras, com sete aquisições realizadas, todas em 2007, exclusivamente para atendimento de pacientes do Serviço de Hematologia. Indicado para indução da remissão em leucemia promielocítica aguda (tipo de câncer da medula óssea e do sangue)¹³⁸, este medicamento foi selecionado para uso regular pela CFT/INCA em 2008, quando passou então a ser adquirido por licitação. Em número de compras, destacaram-se também os medicamentos mitotano 500mg comprimido (L01XX23) e temozolamida 5mg, 20mg e 100mg cápsula (L01AX03), com seis registros de compra cada um.

Chama atenção ainda duas compras em 2010 de uma mesma solução industrializada para nutrição parenteral (V06DE), em duas apresentações distintas, por somarem R\$ 246.160,49 (17,3% do total dos gastos envolvidos) em compra justificada para atendimento de pacientes específicos. Por se tratar de medicamento não selecionado para uso regular na instituição à época, esta solução industrializada foi adquirida sem licitação como alternativa à paralisação, por motivos técnicos, da manipulação de nutrição parenteral realizada até então pela instituição. Consta na justificativa desta compra os dizeres “*Aquisição de medicamentos não padronizados [...] devido a acidente ocorrido com a responsável pela manipulação*”.

Por fim, ainda com relação aos gastos nesta categoria “*Medicamento não padronizado para paciente individualizado*”, ressaltam-se as aquisições dos medicamentos plerixafor 20mg/mL solução injetável (L03AX16), com 10,8% dos gastos, e ertapenem sódico 1 g injetável (J01DH03), que correspondeu a 9% do montante total.

Nas compras motivadas pela categoria “*Causas relacionadas ao abastecimento*”, os antineoplásicos e imunomoduladores novamente apareceram em maior proporção, tanto no número de registros quanto de gastos. Esta categoria concentra as justificativas de compra baseadas na necessidade apontada pelo

¹³⁸ Informação extraída da bula do medicamento Vesanoid® disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10239652013&pIdAnexo=1891818>. Acesso em: 15 dez. 2016.

gestor para recomposição de estoques, seja por aumento da demanda, seja por falha na entrega pelo fornecedor.

Nesta categoria, o medicamento ciclosporina, nas apresentações oral e solução oftálmica (L04AD01), representou o maior número de compras por dispensa (três compras no período). Também se sobressaíram medicamentos do grupo sistema nervoso (N), que estiveram presentes em oito compras. Com relação a este grupo, vale mencionar o medicamento tramadol 50mg comprimido (N02AX02), adquirido por compra motivada pela inadimplência de entrega do fornecedor contratado por sistema de registro de preço. Este medicamento merece ter o acompanhamento sistemático pelos gestores de compra da instituição, pois se trata do item de maior volume de unidades farmacotécnicas adquiridas em toda a série estudada¹³⁹. O INCA adquiriu total de 12.862.400 comprimidos, média de 1.607.800 UF/ano, para atendimento de pacientes internados e em tratamento ambulatorial e domiciliar. Estes dados espelham o fato de este medicamento ser uma das principais opções terapêuticas adotadas na instituição para o manejo da dor leve a moderada (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2001), sintoma frequentemente associada ao câncer, sobretudo de estádios mais avançados. Seu desabastecimento torna-se um problema de grandes proporções para o cuidado aos pacientes, o que justificaria, por si só, a adoção por parte do gestor de suprimentos das flexibilidades previstas em lei para garantia de seu abastecimento.

As compras de tramadol também foram significativas em termos de gastos, representando 10% do total contratado com a justificativa em discussão. Entretanto, uma única aquisição do medicamento nilotinibe 200mg cápsula (L01XE08), já discutido na seção 7.3, foi responsável por 12,7% deste total.

O grupo A (Sistema Digestivo e Metabolismo) apareceu em segundo lugar no total de gastos nesta categoria e duas compras realizadas em 2012 foram preponderantes para esta posição. Os gastos contratados com os medicamentos alanilglutamina 200mg/mL solução injetável frasco-ampola (A16AA03) e carbonato de cálcio associado com lactogliconato de cálcio 500mg comprimido efervescente (A12AA04) somaram 13,1% do total.

¹³⁹ Em segundo lugar em quantidade total de UF compradas pelo INCA no período está o medicamento tamoxifeno 20mg comprimido (L02BA01), utilizado na hormonioterapia do câncer de mama (11.306.710 comprimidos), seguido da morfina na apresentação 10mg comprimido (N02AA01), indicada para os casos de dor moderada a severa (10.397.900 comprimidos).

Antineoplásicos e imunomoduladores também corresponderam ao principal grupo ATC vinculado às compras por dispensas de licitação motivadas por “*Causas relacionadas aos processos de compra*” e serão objeto de análise detalhada mais para frente nesta seção.

De forma isolada, o medicamento ranitidina (A02BA02), em suas apresentações oral e injetável, pertencente ao grupo do sistema digestivo e metabolismo (A), apresentou o maior número de registros de compras nesta categoria (n=7), seguido do medicamento dexametasona 4mg comprimido e injetável (n=6), classificado como corticóide para uso sistêmico (H02AB02).

Isoladamente, o medicamento imunoglobulina humana endovenosa 5 g pó para solução injetável (J06BA02) foi responsável pelo maior volume financeiro gasto em dispensa de licitação motivada por esta categoria, devido a uma única compra ocorrida em 2007, também abordada na seção 7.3, cujo valor de R\$ 931.212,64 correspondeu a 10,7% dos mais de R\$ 8 milhões contratados no período.

Em seguida, em termos de gastos, apareceu uma compra realizada em 2012 do medicamento octreotida 20 mg injetável, com sistema de aplicação (H01CB02), que correspondeu a 7,3% do total desta categoria. Esta compra alavancou o grupo H — hormônios de uso sistêmico, excluindo-se os hormônios sexuais e insulinas — para a segunda posição no total de gastos nesta categoria.

Medicamento de alto valor unitário, a octreotida 20mg injetável com sistema de aplicação¹⁴⁰ foi adquirida diretamente do laboratório multinacional fabricante, sob a alegação de frustração em duas licitações anteriores. Consta no banco, neste mesmo ano, a efetivação de uma outra compra pelo INCA, desta vez por meio de pregão eletrônico com o dobro da quantidade da dispensa. Em ambos os casos — pregão ou dispensa — os valores contratados corrigidos para 2014 foram iguais: R\$ 3.508,37. Todas as aquisições deste medicamento, independente da modalidade, realizadas até hoje pelo INCA envolveram unicamente a multinacional fabricante.

Os grupos ATC de maior número de compras e de gastos contratados nas dispensas de licitação restritas à “*Menção direta da Lei*” foram os grupos V (“Vários”), J (anti-infecciosos de uso sistêmico) e H (hormônios sistêmicos, exceto

¹⁴⁰ Medicamento considerado *blockbuster*, Sandostatin LAR®/ Novartis Biociências S/A, possui receitas anuais estimadas em US\$ 1.17 bilhões e sua patente americana irá expirar em 2017. Disponível em: <http://blog.dicksondata.com/wp-content/uploads/2017/01/2017_Patent_Infographic-01-e1483636228105.png>. Acesso em: 28 jan. 2017.

hormônios sexuais e as insulinas). O medicamento com maior número de compras nesta categoria foi o iodo solução 3% e 5% frasco (V07AY), com seis registros no período, todas citando o inciso II do art. 24 da Lei nº 8.666/93, qual seja, aquisições de até R\$ 8.000,00. Este medicamento é manipulado em farmácias especializadas e indicado para uso no exame colposcópico de neoplasia de colo uterino (também conhecido como teste de Schiller)¹⁴¹.

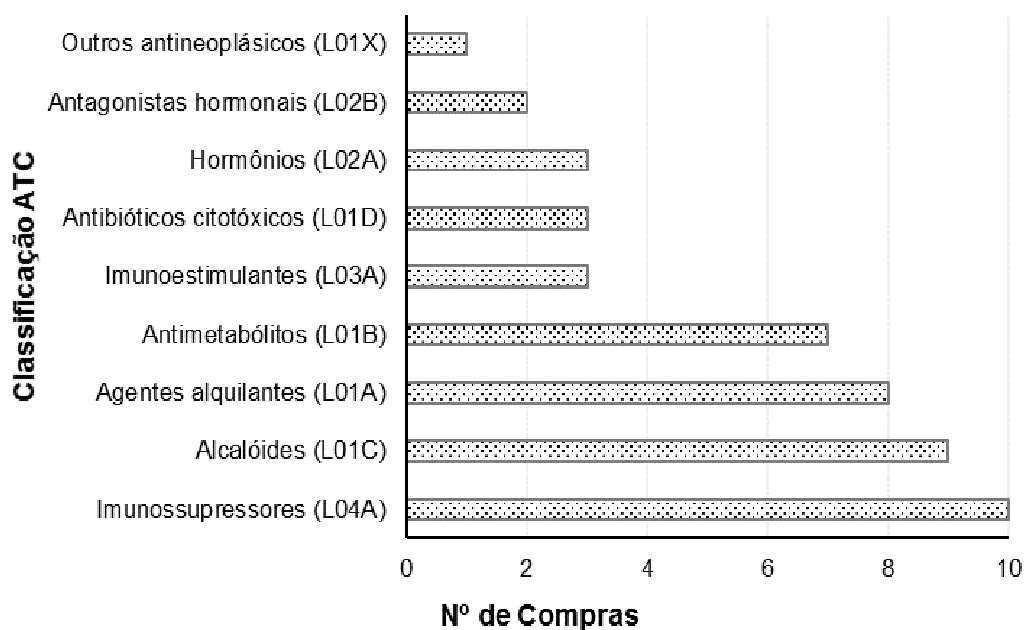
Com referência aos gastos contratados nesta categoria, destacaram-se duas compras, realizadas em 2011 e 2014, do radiofármaco 18F-FDG (2-fluor-2 dioxi-d-glicose), 4.160 a 5.350 mBq/mL frasco-ampola (V09GX01), discutido na seção 7.3. Os valores, somados, ultrapassaram 70% dos gastos totais e ambas as aquisições evocaram o inciso IV do art. 24 da lei de licitações, indicando o caráter emergencial destas compras.

De todas as categorias apresentadas, as “*Causas relacionadas aos processos de compra*” parece ser a que melhor reflete os problemas do mercado farmacêutico nacional, por explicitar os insucessos ocorridos em aquisições anteriores e que acabaram por motivar o uso da dispensa de licitação. Considerando sua relevância e o fato de envolverem, de forma expressiva, o grupo dos antineoplásicos e imunomoduladores, foi realizada a seguir uma análise mais detalhada do grupo L adquirido com estas justificativas.

Os imunossuppressores (L04A) foram o subgrupo com maior número de compras devido aos problemas decorrentes de fracassos (deserto ou frustrado) nas licitações anteriores ocorridas na instituição (Gráfico 27).

¹⁴¹ Colposcopia e tratamento da neoplasia intra-epitelial cervical: Manual para principiantes. Disponível em: <<http://screening.iarc.fr/colpo.php?lang=4>>. Acesso em: 15 dez. 2016.

Gráfico 27 — Número de compras de medicamentos do subgrupo L motivadas por problemas nos processos de compra, INCA, 2007-2014



Legenda: L — Antineoplásicos e imunomoduladores.

Fonte: Elaboração da Autora.

Os principais imunossuppressores (L04A) adquiridos sob esta justificativa foram o tacrolimo nas apresentações 1mg cápsula e 1mg/g pomada (L04AD02) e a ciclosporina em unidade farmacotécnica para uso oral, oftalmológico e intravenoso (L04AD01), ambos indicados para prevenção da rejeição no transplante de células tronco-hematopoiéticas¹⁴². São medicamentos constantes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo o tacrolimo 1mg cápsula no grupo 1A, financiado por meio de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, e a ciclosporina oral no grupo 2, com financiamento pelas Secretarias Estaduais de Saúde (BRASIL, 2013f; BRASIL, 2014f). Entretanto, seu uso não está recomendado na linha de cuidado do CEAF para transplante de medula óssea do CEAF¹⁴³. A

¹⁴² Informações extraídas das bulas dos medicamentos Ciclosporina Genérico/EMS S/A e Prograf®/Astellas Farma Brasil. Disponíveis em: <http://www.Anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp#>. Acesso em: 28 dez. 2016.

¹⁴³ O medicamento tacrolimo, nas apresentações 1mg e 5mg cápsula, atualmente é indicado no CEAF apenas nas linhas de cuidado para imunossupressão dos transplantes hepático pediátrico e renal, e na síndrome nefrótica de crianças e adolescentes. Encontra-se em consulta pública (CP nº 46 de 21/12/2016), na época de elaboração deste capítulo, proposta de PCDT para imunossupressão pós transplante de medula óssea elaborada pela CONITEC, onde o uso do tacrolimo aparece indicado nesta condição. Disponível em:

ciclosporina, ao contrário, consta no CEAF sendo indicada na imunossupressão dos pacientes transplantados de medula (BRASIL, 2014f)¹⁴⁴.

O tacrolimo 1mg cápsula foi objeto de uma PDP assinada em 2009 entre Fundação Oswaldo Cruz/Farmanguinhos e o laboratório nacional Libbs¹⁴⁵. Em consulta ao banco de dados utilizado nesta tese, foi observada uma compra centralizada, realizada em 2010 pelo MS, de mais de 20 milhões de comprimidos, por meio de inexigibilidade e diretamente junto laboratório fabricante multinacional detentor do registro no País. E, desde 2011, constam publicações de termos de cooperação financeira entre o MS e a Fiocruz, cuja vinculação orçamentária é referente ao CEAF, nas quais são anunciados repasses de verbas anuais com objetivo de dar apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamento, visando ao fortalecimento do SUS¹⁴⁶. É oportuno esclarecer que o produto objeto da PDP fabricado pelo parceiro privado nacional foi fornecido diretamente ao MS, a partir de 2013¹⁴⁷, e o produto com registro Farmanguinhos, a partir de 2015¹⁴⁸.

Ocorre que a regulamentação que aprova a estrutura e o detalhamento dos procedimentos para os transplantes de órgãos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS esclarece que os valores para o faturamento destes procedimentos, realizados em nível hospitalar, incluem todos os procedimentos clínicos e cirúrgicos, insumos e medicamentos necessários aos respectivos transplantes, por exemplo, antibióticos, antifúngicos, antivirais, imunossupressores e antineoplásicos (BRASIL, 2008a).

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/PCDT_Imunossupressao_TransplanteMedulaOssea_CP2016.pdf>. Acesso em: 28 dez. 21016

¹⁴⁴ Relatório de Recomendação da CONITEC com parecer preliminar favorável à incorporação do tacrolimo e outros imunossupressores na prevenção da rejeição pós transplante de medula óssea encontra-se em consulta pública CP nº 45 de 21/12/2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Imunossupressao_TransplanteMedulaOssea_CP45_2016.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2016.

¹⁴⁵ Lista de PDP assinadas por ano disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/julho/29/Consolidado-PDP-2009-a-2014---no-site-em-18.07.2016.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2016.

¹⁴⁶ Lista de medicamentos adquiridos por meio de PDP. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/setembro/05/Aquisi----es-de-produtos-de-PDP-no-site-em-01.09.2016.pdf>>. Acesso em 09 dez. 2016.

¹⁴⁷ Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2013/12/sus-tera-medicamento-para-transplantados-produzido-no-pais>>. Acesso em: 28 dez. 2016.

¹⁴⁸ Termo de Execução descentralizada de recursos nº 8/20015 disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&pagina=93&data=19/05/2015>>. Acesso em: 28 dez. 2016.

Contudo, especificamente com relação ao medicamento tacrolimo 1mg cápsula, para o qual existiu uma estratégia de compra centralizada pelo próprio MS, e uma PDP em curso já com fornecimento do produto nacionalizado, causa estranhamento o fato de o INCA, órgão vinculado diretamente ao Ministério, não usufruir dos potenciais benefícios desta via de aquisição. A compra centralizada pelo MS em 2010 resultou em preço cerca de 20% inferior, quando comparado ao preço praticado pelo INCA, e poderia ter gerado ao Instituto uma economia de quase R\$ 40 mil em uma única compra, caso tivesse sido possível ao Instituto usufruir desse benefício. Importante mencionar que o próprio MS, neste mesmo ano, praticou preços maiores nas aquisições para atendimento das demandas judiciais (Tabela 28).

Tabela 28 — Número de UF e preços (em reais não corrigidos) praticados nas aquisições do medicamento tacrolimo 1mg cápsula pelo MS/DLOG* e INCA, 2007-2014

Ano	Ministério da Saúde/DLOG		INCA	
	Nº UF	Preço (R\$)	Nº UF	Preço (R\$)
2007	2.700	3,93 - 4,79	9.800	3,93
2008	3.200	3,92 - 4,02	40.900	3,92 - 4,02
2009	6.155	4,02 - 4,26	104.500	4,02 - 4,26
2010**	24.083.100	3,69 - 4,57	45.000	4,56
2012	1.000	4,77	20.800	3,14
2013	1.450	4,90	23.000	2,70
2014	500	5,90	21.000	2,60

Legenda: UF — unidade farmacotécnica; MS/DLOG — Ministério da Saúde/ Departamento de Logística em Saúde.

Nota: * — todas as aquisições realizadas pelo MS/DLOG no período apresentado foram motivadas por atendimento de demanda judicial, com exceção da compra centralizada; ** — ano da realização da compra centralizada de 24.079.300 cápsulas pelo MS ao valor (não corrigido) de R\$ 3,69/UF e de 3.800 cápsulas por R\$ 4,57/UF em atendimento às demandas judiciais.

Fonte: Elaboração da Autora.

Em consulta ao banco de dados desta tese, foi possível identificar que todas as aquisições do tacrolimo 1mg cápsula realizadas pelo MS no período foram conduzidas por meio de dispensa de licitação e que objetivavam o atendimento de demandas judiciais. Os dados apresentados mostraram que, mesmo em quantidades sempre inferiores aos do INCA, o MS obtinha preços até 2010 compatíveis com o Instituto. Entretanto, após a compra centralizada realizada neste

ano, o quadro se inverteu, com os preços praticados pelo MS sempre acima dos preços do INCA nos anos subsequentes, o que possivelmente decorre da aquisição de quantidades pequenas e por preços mais elevados.

Interessante notar ainda que, a partir de 2011, foram publicados pela Anvisa registros sanitários de dois novos produtos similares e de dois produtos de projetos de PDP vigentes à época¹⁴⁹, apontando a entrada de novos concorrentes no mercado, o que pode ajudar a compreender os menores preços obtidos pelo INCA, a partir de então, em suas compras por licitação. De forma complementar, é importante ainda lembrar que a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)¹⁵⁰ nas compras de medicamentos para atendimento das demandas judiciais, que foi o caso das aquisições realizadas pelo MS, é aplicado sobre o PF de tabela, ou seja, o preço teto estabelecido pela CMED, independente do preço vigente no mercado se apresentar a menor.

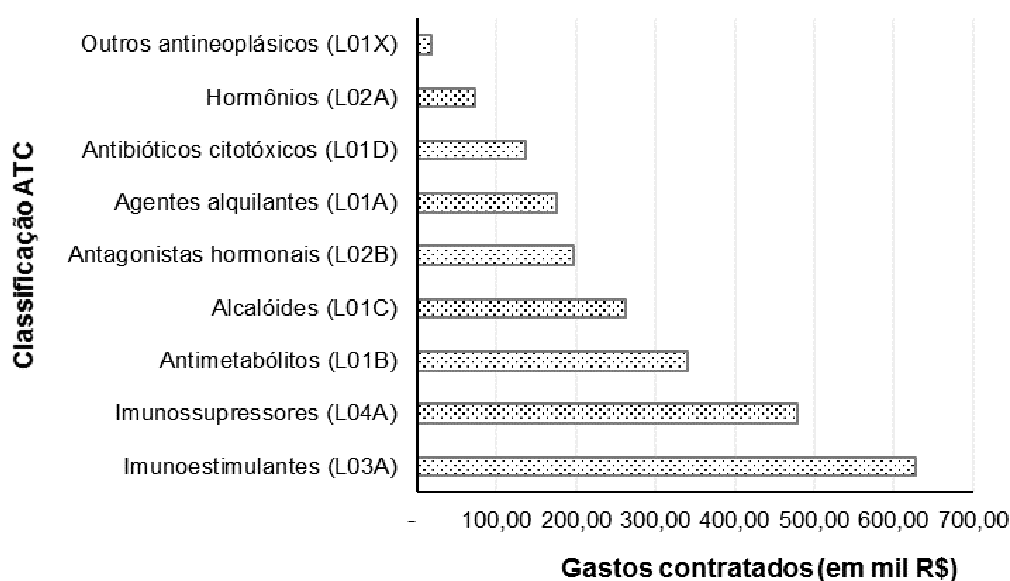
O INCA se diferencia das demais instituições de atenção oncológica no SUS por possuir orçamento próprio para execução de suas ações, independente do faturamento de procedimentos. Realiza suas próprias compras de medicamentos e liquida seus próprios pagamentos. A estranheza aqui manifesta repousa no fato de o INCA estar totalmente dissociado de ações estratégicas conduzidas pelo próprio MS para aquisição de certos medicamentos oncológicos, que também fazem parte de sua lista de itens selecionados. Isso, sem mencionar os demais órgãos do MS que realizam transplantes, como, por exemplo, o Hospital Federal de Bonsucesso, que também poderiam ser beneficiados por esta estratégia de aquisição. Ou seja, uma maior coordenação nos processos referentes a essas aquisições poderia representar uma economia para os cofres públicos, que simplesmente deixa de existir. Outro exemplo, a compra centralizada pelo MS do antineoplásico rituximabe com recursos do CEAF para o tratamento da artrite reumatóide sem a extensão dos preços negociados para a área oncológica, será discutida na seção a seguir.

¹⁴⁹ Na época, além da PDP entre Farmanguinhos/ Libbs, havia o projeto para tacrolimo 1mg cápsula entre o Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A e a Germed/ Globe Química. Este último teve seu projeto executivo não autorizado pelo MS e a PDP foi cancelada. Informação disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/26/Projetos-Executivos-de-PDPs-n--o-aprovados.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2016.

¹⁵⁰ O CAP é um desconto determinado anualmente, cuja adoção é obrigatória por parte dos fabricantes, distribuidores e farmácias nas vendas de medicamentos para atendimento de demanda judicial aos entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Regulamentado pela Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006. Vide seção 1.1 desta tese.

Em continuidade à análise dos antineoplásicos adquiridos sem licitação por problemas decorrentes dos processos de compra, os imunostimulantes (L03A) foram o grupo que envolveu o maior montante de gastos realizados pelo INCA nesta categoria (Gráfico 28).

Gráfico 28 — Gastos contratados (em mil reais*) em compras de medicamentos do grupo L motivadas por causas relacionadas aos processos de compra, INCA, 2007-2014



Legenda: L — Antineoplásicos e imunomoduladores.

Nota: * — Valores (em mil reais) corrigidos para dezembro de 2014.

Fonte: Elaboração da Autora.

O maior gasto ocorreu na compra direta realizada em 2012 do medicamento filgrastima 300 microgramas frasco-ampola (L03AA02), já apresentada na seção 7.3 desta tese. Somado a isso, foi identificada a compra dos medicamentos interferona alfa 2b 3.000.000UI solução injetável (L03AB05) e vacina humana BCG *Mycobacterium bovis* 81 mg pó liófilo (L03AX03).

O medicamento interferona foi adquirido de forma direta pelo INCA em 2010, devido aos insucessos das compras conduzidas no ano anterior. É oportuno citar que este medicamento pertence ao grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Tem sido adquirido de laboratórios farmacêuticos públicos, de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde desde 2010. Sua distribuição pelo MS visa, dentre outros, ao atendimento dos pacientes em

tratamento das hepatites virais B e C, não incluídos aqui os pacientes em tratamento oncológico (BRASIL, 2014f).

Conforme discutido com relação ao medicamento tacrolimo 1mg cápsula, novamente aqui se repete contrassenso similar. Mesmo na ausência de um componente específico para os medicamentos utilizados na atenção oncológica, não faz sentido que o MS possua uma estratégia de aquisição sem expandir seu benefício a outra unidade federal vinculada diretamente a ele. Neste caso, o INCA poderia ter sido incluído na compra centralizada ou, ao menos, ter sido exigido do fornecedor a extensão do preço negociado às compras conduzidas pelo Instituto de forma que o mesmo pagador — o MS — obtivesse as mesmas condições de compra.

A falta de uma política orientada para a compra de medicamentos de alto custo, ou de alta especificidade, em nível federal, dentro do próprio MS, que possa ser executada de forma a atender a diversas demandas de seus diversos programas e ter seus resultados — em termos da redução dos preços de compra — estendidos às unidades federais vinculadas a este Ministério, parece fomentar a ineficiência no uso dos recursos públicos (organizacionais, humanos e financeiros) disponíveis para a assistência farmacêutica federal. A estratégia adotada para a compra centralizada de medicamentos, atualmente em curso, para o atendimento das nove unidades hospitalares federais sediadas no Rio de Janeiro, abordada na subseção 2.2.3 desta tese, parece indicar o reconhecimento por parte do MS da necessidade de se avançar em uma racionalidade na gestão de compras de medicamentos, visando otimização destes recursos, escassos *per se*.

A vacina humana BCG, que também se destacou nos gastos nas aquisições por dispensa de licitação que foram motivadas por insucessos anteriores, é conhecida como Onco BCG e está indicada na imunoterapia intravesical adjuvante ao tratamento e profilaxia do carcinoma *in situ* primário ou recorrente da bexiga e na profilaxia pós ressecção transuretral de estágios primário ou recorrente de tumores papilares desse órgão¹⁵¹. Este medicamento foi adquirido pelo INCA em 2012

¹⁵¹ Trata-se de uma preparação liofilizada proveniente do cultivo da cepa Connaught do Bacilo de Calmette-Guérin (BCG), derivada de uma cepa atenuada do bacilo da tuberculose bovina, *Mycobacterium bovis*. Este ingrediente ativo (BCG) é o mesmo utilizado para imunização contra a tuberculose. Os bacilos apresentam-se liofilizados e são viáveis após a reconstituição. O exato mecanismo de ação é desconhecido, mas seus efeitos anti-tumor parecem ser linfócitoT-dependente. Acredita-se estarem relacionados com a promoção de efeitos inflamatórios locais que estariam associados com a eliminação ou redução das lesões cancerosas superficiais da bexiga

diretamente do fabricante multinacional detentor de registro no Brasil. Neste mesmo ano, a planta fabril responsável pelo suprimento mundial deste produto localizada no Canadá foi fechada para readequações, após sofrer inspeção pela FDA, sendo reativada apenas em 2015¹⁵².

Neste período, o laboratório privado nacional responsável pela produção de 100% das doses da vacina BCG contra tuberculose para o Programa Nacional de Imunização do MS — gerenciado por uma Fundação que detém a exclusividade da fabricação desta vacina desde 2006, quando esta foi transferida pelo Instituto Butantan¹⁵³ — ampliou sua fabricação da Onco BCG. O objetivo era suprir o mercado brasileiro, que ficara desabastecido com o fechamento da fábrica do produtor concorrente no Canadá. Entretanto, sua capacidade não foi suficiente para atender a esta demanda específica e a indisponibilidade do produto no mercado brasileiro tem sido recorrente até então¹⁵⁴. O Instituto Butantan anunciou que está em Fase 1 de testes de nova formulação de Onco BCG, projeto em andamento com financiamento do BNDES¹⁵⁵.

A recorrente indisponibilidade de produtos farmacêuticos no mercado nacional, fartamente registrada pela imprensa e pela literatura consultada (SOUZA, 2012; GAZETA BRASILIENSE, 2013; FOLHA DE SÃO PAULO, 2016; G1, 2016), parece ter influenciado no fracasso das licitações e resultado no aumento da quantidade de compras realizadas sem licitação pelo INCA no período. Desde medicamentos para tratamento do câncer — como a vacina Onco BCG, I-asparaginase, topotecano, mitomicina, melfalano, e dactinomicina — até antibióticos, como a penicilina, estiveram indisponíveis recentemente no mercado nacional. Segundo a Anvisa, a descontinuação de fabricação ou da importação, por motivos

urinária. Informação obtida em bula medicamento ImmuCyst®. Disponível em: <<http://www.sanofipasteur.com.br/ckfinder/userfiles/files/Bula-ImmuCyst-com-diluyente.pdf>>. Acesso em: 09 dez. 2016.

¹⁵² Disponível em: <<http://www.fiercepharma.com/supply-chain/sanofi-canada-vax-plant-again-producing-immucyst-bladder-cancer-drug>>. Acesso em: 09 dez. 2016.

¹⁵³ No Brasil, a Fundação Ataulpho de Paiva (FAP) produz, desde 1973, o BCG liofilizado (BCG intradérmico como vacina contra tuberculose), sendo detentora do registro na ANVISA, desde 2006, do Imuno BCG 40mg liofilizado a partir da estirpe da cepa Moreau Rio de Janeiro, para uso adjuvante no tratamento do câncer de bexiga.

¹⁵⁴ Disponível em: <<http://inorp.com.br/noticias/sboc-e-sbu-se-unem-para-cobrar-fornecimento-de-imuno-bcg-para-tratamento-de-cancer-de-bexiga/>>. Acesso em: 09 dez. 2016.

¹⁵⁵ Disponível em: <<http://www.butantan.gov.br/producao/desenvolvimento/Paginas/default.aspx>>. Acesso em: 09 dez. 2016.

técnicos ou comerciais, está dentre as causas da falta de certos medicamentos no mercado brasileiro (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016). Contribui para tal, o fato de o mercado farmacêutico nacional ser fortemente dependente de tecnologia externa, que se expressa na significativa participação de fármacos no *déficit* da balança comercial da saúde (BRASIL, 2011c; BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2012; SILVA; OLIVEIRA, 2014).

Trabalho sobre desabastecimento publicado a partir de levantamento realizado junto às agências regulatórias de diversos países europeus, entre 2010 e 2013, identificou que o tempo médio de desabastecimento foi 139 dias e que os principais grupos ATC envolvidos foram o sistema cardiovascular (C), anti-infecciosos de usos sistêmico (J), antineoplásicos e imunomoduladores (L) e os medicamentos do sistema nervos (N) (PAUWELS et al., 2014). Estes achados assemelham-se aos principais grupos ATC adquiridos em compras sem licitação pelo INCA, sendo L e J devido a problemas em suas aquisições anteriores.

Outro relatório, produzido em 2013, acerca da indisponibilidade de medicamentos no mercado europeu relacionou as possíveis causas das faltas em dois grupos: previsíveis e imprevisíveis (BIRGLI, 2013). Dentre as causas imprevisíveis, podem ser citados os desastres naturais, os problemas na fabricação, a falta de matéria-prima, as não conformidades com padrões regulatórios, as demandas inesperadas e as epidemias. Já as motivações previsíveis que levam ao desabastecimento de medicamentos estão relacionadas à decisão pela descontinuação da fabricação do produto por questões fabris ou mercadológicas (por exemplo, ligadas a baixa rentabilidade de determinado produto), fusões e aquisições entre indústrias, limitação na capacidade de produção e faltas deliberadas para manipulação de preços.

Bogaert e colaboradores (2015), de forma complementar e baseado em pesquisa realizada junto aos representantes de agências governamentais, indústrias farmacêuticas, seus distribuidores e farmacêuticos hospitalares, indicam como determinantes a concentração de produtores de insumos farmacêuticos ativos (IFA) nos países como China e Índia e a vulnerabilidade do resto do mundo quanto aos problemas ocorridos em parques fabris nestes países. Estes autores citam também a globalização, que eleva a decisão das multinacionais a um contexto mais amplo de mercado e que, muitas vezes, se sobrepõe aos interesses e prioridades nacionais. Os desafios da distribuição de produtos em nível global e na prática do *just-in-time*,

já que a estratégia de manter grandes estoques não é mais utilizada pelas instituições em todo mundo, haja vista os custos associados à sua manutenção. Finalmente, aponta questões acerca da cota de importações estabelecida pelas multinacionais à países específicos atendendo a interesses comerciais.

As normatizações brasileiras que visam a mitigar os problemas decorrentes do desabastecimento de medicamentos incluem ações como: (1) a obrigação por parte de fabricantes e detentores de registro de comunicar à Anvisa, com antecedência mínima de seis meses, a decisão de suspender, temporária ou definitivamente, a fabricação ou comercialização de um medicamento; (2) celeridade no processo de avaliação e registro de novas alternativas terapêuticas que possam ser substitutivas; (3) facilitar os procedimentos para importação de medicamentos; (4) comunicação às autoridades policiais e judiciárias competentes, no caso de se identificar prática de sobrepreço de medicamentos em falta no mercado ou de se reduzir sua disponibilidade para forçar a alta nos preços e (5) implantação de sistemas de monitoramento de mercado, a fim de detectar riscos de desabastecimentos (ROMERO, 2016). Em dezembro de 2016, a CMED publicou resolução¹⁵⁶ possibilitando o ajuste extraordinário positivo de preço, desde que solicitado pelas áreas técnicas do MS, de medicamento que integre as listas de dispensação ou de procedimentos do SUS e que tenha justificada sua relevância epidemiológica. O objetivo é garantir o acesso da população a medicamentos indispensáveis à saúde pública, quando houver avaliação de potencial risco de desabastecimento do item no mercado.

Além dos desafios inerentes ao abastecimento dos medicamentos antineoplásicos no Brasil, o impacto do elevado custo destes insumos para tratamento da pessoa com câncer nos sistemas público e privado de saúde em todo mundo é tema recorrente na literatura consultada, conforme abordado na seção 1.2. Com o objetivo de contribuir para melhor compreensão deste contexto em uma instituição de referência nacional em assistência oncológica, o próximo capítulo desta tese se debruçou em uma análise detalhada dos medicamentos adquiridos pelo INCA que resultaram em maior impacto nos gastos contratados em cada ano da

¹⁵⁶ CMED Resolução nº 02 de 20 de dezembro de 2016. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/documents/374947/2921267/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+02%2C+de+20+de+dezembro+de+2016.pdf/555f5ff7-d428-4dd2-92b4-f6363789eb0e>>. Acesso em: 06 jan. 2017.

série estudada, a fim de permitir a sua identificação e classificação terapêutica, como também conhecer o perfil de suas compras e a tendência de preços ao longo do tempo.

8 ANTINEOPLÁSICOS DE MAIOR IMPACTO FINANCEIRO PARA O INCA

O custo mundial com medicamentos para a terapia oncológica, incluindo aqueles de suporte para os cuidados paliativos, aumentou a uma taxa anual de 7,4% entre 2011 e 2015. Neste último ano, atingiu a cifra de US\$ 107 bilhões, aumento de 11,5% em relação a 2014. Conforme informado na introdução desta tese, a expectativa é de que possam atingir US\$ 150 bilhões até 2020 (IMS HEALTH, 2016).

A elevação dos custos na terapia do paciente oncológico tem sido associada principalmente ao aumento dos gastos com medicamentos indicados para o seu tratamento. Estes tiveram taxa de crescimento anual de 9,8% desde 2010, enquanto os gastos com medicamentos de suporte, para uso em cuidados paliativos, apresentaram taxa de crescimento anual de apenas 0,7% (IMS HEALTH, 2016). As novas terapias alvo-dirigidas e aquelas de origem biotecnológica são apontadas como uma das principais causas para o aumento destes custos em todo o mundo (FADEN; CHALKIDOU, 2011; FOJO; GRADY, 2009; KANTARJIAN et al., 2013).

Especificamente em relação ao Brasil, o relatório do Tribunal de Contas da União (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2011a) apontou que, no ano de 2010, 74,1% dos gastos com o tratamento oncológico no SUS estavam relacionados à realização de quimioterapia. Neste mesmo ano, foi publicado estudo sobre as ações judiciais para aquisição de antineoplásicos no município de São Paulo, no qual foi identificado que a compra destes medicamentos por meio da judicialização gerou gastos equivalentes a 75% do total com a aquisição de medicamentos por determinação judicial (LOPES et al., 2010). Na saúde suplementar brasileira, os procedimentos quimioterápicos apresentaram aumento de 38% entre o 1º semestre de 2012 e o de 2013 (BRASIL, 2014n).

Em face da relevância dos medicamentos anticâncer nos sistemas público e privado de saúde, este capítulo examinou aqueles que mais impactaram nos gastos com aquisição de medicamentos realizadas pelo INCA entre 2007 e 2014.

8.1 Identificação dos medicamentos de maior impacto financeiro para o INCA

A tabela 29 apresenta os medicamentos identificados como de maior impacto financeiro para o INCA, com base no ponto de corte de 50% dos gastos anuais contratados que foi estabelecido neste estudo, correlacionados ao grupo ATC a que pertencem e ao percentual de cada um com relação aos gastos totais por ano.

Tabela 29 — Medicamentos de maior impacto financeiro e seus gastos contratados (em reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014

Ano	Medicamentos**	ATC	Gastos (R\$)	% dos Gastos totais
2007	mesilato de imatinibe, 100 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	21.371.330,00	16,3
	casposfungina acetato, 70 mg, inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	17.673.545,15	13,4
	mesilato de imatinibe, 400 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	7.334.230,72	5,6
	trastuzumabe, 440 mg, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	5.855.658,75	4,5
	imunoglobulina humana, endovenosa, 6 G, f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	4.609.502,55	3,5
	casposfungina acetato, 50 mg, inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	3.994.529,72	3,0
	docetaxel, 40 mg/mL, inj. f/a 2 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	3.809.187,37	2,9
	rituximabe 10 mg/mL, inj. f/a 50 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	3.526.064,96	2,7
Total dos itens			131.498.624,96	100,0
2008	mesilato de imatinibe, 400 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	18.248.023,21	15,7
	trastuzumabe, 440 mg, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	12.644.412,97	10,9
	imunoglobulina humana, endovenosa, 6 G, f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	7.664.502,59	6,6
	mesilato de imatinibe, 100 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	7.181.183,76	6,2
	casposfungina acetato, 50 mg, inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	3.551.178,72	3,1
	rituximabe 10 mg/mL, inj. f/a 50 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	3.495.523,85	3,0
	granisetrona, 1 mg, comp.	Sistema Digestivo e Metabolismo (A)	2.926.402,95	2,5
	capecitabina, 500 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	2.708.674,23	2,3
Total dos itens			116.21.041,06	100,0

(continua)

Tabela 29 (continuação) — Medicamentos de maior impacto financeiro e seus gastos contratados (em reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014

Ano	Medicamentos**	ATC	Gastos (R\$)	% dos Gastos totais
2009	trastuzumabe, 440 mg, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	14.924.944,48	14,4
	docetaxel, 40 mg/mL, inj. f/a 2 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	8.966.783,27	8,6
	mesilato de imatinibe, 400 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	8.030.055,19	7,7
	rituximabe 10 mg/mL, inj. f/a 50 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	7.258.655,22	7,0
	ácido zoledrônico, 4 mg, inj. f/a	Sistema Musculoesquelético (M)	5.131.906,41	4,9
	capecitabina, 500 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	3.744.632,78	3,6
	imunoglobulina humana endovenosa, 1 G, f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	2.121.509,58	2,0
	voriconazol 200 mg, inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	1.831.064,81	1,8
Total dos itens			103.700.420,24	100,0
2010	trastuzumabe, 440 mg, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	26.386.117,86	19,7
	rituximabe 10 mg/mL, inj. f/a 50 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	6.455.635,56	4,8
	sunitinibe malato, 50 mg, cap.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	6.103.198,30	4,5
	mesilato de imatinibe, 400 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	5.320.294,95	4,0
	capecitabina, 500 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	4.681.084,75	3,5
	bortezomibe, 3,5 mg, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	3.850.252,10	2,9
	ácido zoledrônico, 4 mg, inj. f/a	Sistema Musculoesquelético (M)	3.254.160,99	2,4
	radioisótopo 18F-FDG, 4.160-5.350 mBq/mL f/a	Vários (V)	2.335.594,42	1,7
	bevacizumabe, 25 mg/mL, inj. f/a 16 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	2.310.841,70	1,7
	voriconazol 200 mg, inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	1.905.960,15	1,4
voriconazol, 200 mg, comp.	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	1.870.900,44	1,4	

(continua)

Tabela 29 (continuação) — Medicamentos de maior impacto financeiro e seus gastos contratados (em reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014

Ano	Medicamentos**	ATC	Gastos (R\$)	% dos Gastos totais
2010	anfotericina B, 5 mg/mL, suspensão inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	1.791.725,54	1,3
	imunoglobulina humana endovenosa, 1 G, f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	1.589.308,98	1,2
	Total dos itens		134.204.664,92	100,0
2011	trastuzumabe, 440 mg, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	20.872.903,72	23,3
	docetaxel, 40 mg/mL, inj. f/a 2 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	9.913.790,94	11,0
	mesilato de imatinibe, 400 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	5.460.335,76	6,1
	capecitabina, 500 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	5.127.984,99	5,7
	sunitinibe malato, 50 mg, cap.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	3.492.966,27	3,9
Total dos itens		89.750.652,86	100,0	
2012	docetaxel, 40 mg/mL, inj. f/a 2 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	4.506.875,90	6,3
	anfotericina B, 5 mg/mL, suspensão inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	4.025.274,20	5,6
	filgrastima, 300 mcg/mL, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	3.488.141,61	4,8
	voriconazol, 200 mg, comp.	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	2.437.929,68	3,4
	ácido zoledrônico, 4 mg, inj. f/a	Sistema Musculoesquelético (M)	2.183.845,43	3,0
	voriconazol 200 mg, inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	1.987.662,51	2,8
	casposfungina acetato, 50 mg, inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	1.875.348,41	2,6
	sugamadex sódico, 100 mg/mL, inj. f/a	Vários (V)	1.811.502,20	2,5
	dexmedetomidina cloridrato, 100 mcg/mL, inj. f/a	Sistema Nervoso (N)	1.400.709,55	1,9
	tartarato de vinorelbina, 30 mg, cap.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	1.383.767,62	1,9
	anfotericina B, 50 mg, lipossomal, inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	1.296.438,85	1,8

(continua)

Tabela 29 (continuação) — Medicamentos de maior impacto financeiro e seus gastos contratados (em reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014

Ano	Medicamentos**	ATC	Gastos (R\$)	% dos Gastos totais
2012	octreotida acetato, 20 mg, f/a c/ sistema de aplicação	Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas (H)	1.263.012,97	1,8
	imunoglobulina humana, endovenosa, 6 G, f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	1.228.263,22	1,7
	radioisótopo 18F-FDG, 4.160-5.350 mBq/mL f/a	Vários (V)	1.194.730,01	1,7
	dasatinibe, 50 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	1.164.087,83	1,6
	carboplatina, 450 mg, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	954.139,07	1,3
	fentanila citrato, 100 mcg, adesivo transdérmico	Sistema Nervoso (N)	813.999,89	1,1
	somatropina humana recombinante, 5 mg, inj. f/a c/ sistema aplicador	Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas (H)	767.288,82	1,1
	radioisótopo LU177-dota-octretotato, 740-925 mBQ/mL f/a	Vários (V)	748.894,21	1,0
	tartarato de vinorelbina, 20 mg, cap.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	722.986,95	1,0
anastrozol, 1 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	655.970,61	0,9	
Total dos itens			71.983.877,49	100,0
2013	trastuzumabe, 440 mg, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	24.277.263,07	14,0
	mesilato de imatinibe, 400 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	13.567.721,43	7,8
	rituximabe 10 mg/mL, inj. f/a 50 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	8.907.769,06	5,1
	capecitabina, 500 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	7.393.045,11	4,3
	bortezomibe, 3,5 mg, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	5.793.092,37	3,3
	anfotericina B, 5 mg/mL, suspensão inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	4.885.421,04	2,8
	anfotericina B, 50 mg, lipossomal, inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	4.766.433,14	2,8
	docetaxel, 40 mg/mL, inj. f/a 2 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	4.401.848,88	2,5

(continua)

Tabela 29 (continuação) — Medicamentos de maior impacto financeiro e seus gastos contratados (em reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014

Ano	Medicamentos**	ATC	Gastos (R\$)	% dos Gastos totais
2013	voriconazol, 200 mg, comp.	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	3.475.579,81	2,0
	voriconazol 200 mg, inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	2.954.209,03	1,7
	sunitinibe malato, 50 mg, cap.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	2.812.295,38	1,6
	dasatinibe, 50 mg, comp.	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	2.474.910,35	1,4
	bevacizumabe, 25 mg/mL, inj. f/a 16 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	2.332.834,86	1,3
Total dos itens			173.284.230,18	100,0
2014	trastuzumabe, 440 mg, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	18.776.762,02	18,5
	imunoglobulina humana, endovenosa, 6 G, f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	4.543.000,00	4,5
	octreotida acetato, 20 mg, f/a c/ sistema de aplicação	Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas (H)	3.946.377,00	3,9
	anfotericina B, 5 mg/mL, suspensão inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	3.900.400,00	3,8
	voriconazol, 200 mg, comp.	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	3.278.520,00	3,2
	anfotericina B, 50 mg, lipossomal, inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	3.041.937,50	3,0
	voriconazol 200 mg, inj. f/a	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	2.786.760,00	2,7
	filgrastima, 300 mcg/mL, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	2.512.180,00	2,5
	bevacizumabe, 25 mg/mL, inj. f/a 16 mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	2.242.310,95	2,2
	cetuximabe, 5 mg/mL, inj. f/a 20mL	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	1.936.587,52	1,9
	dexmedetomidina cloridrato, 100 mcg/mL, inj. f/a	Sistema Nervoso (N)	1.845.000,00	1,8
	decitabina, 50 mg, inj. f/a	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	1.787.222,99	1,8
Total dos itens			101.537.803,80	100,0

Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química; cap. — cápsula; comp. — comprimido; inj. — injetável; f/a — frasco-ampola; G — grama; mcg — micrograma; mg — miligrama; mL — mililitro.

Nota: * — Valores em reais corrigidos para dezembro de 2014; ** —. O termo “medicamento” refere-se ao descrito na subseção 4.4.2.

Fonte: Elaboração da Autora.

A tabela 30 sumariza o número de medicamentos e de antineoplásicos presentes em 50% ou mais dos gastos contratados no INCA no período. Exceto por 2012 e 2014, nos demais anos os medicamentos oncológicos responderam por mais da metade do total de itens responsáveis por 50% ou mais dos gastos totais do INCA com medicamentos.

Tabela 30 — Número de medicamentos e de antineoplásicos responsáveis por 50% ou mais dos gastos e suas proporções, INCA, 2007-2014

Ano	Nº de medicamentos* responsáveis por 50% ou mais dos gastos	% do total de medicamentos anual	Nº de antineoplásicos no recorte	% do total do recorte
2007	8	2,1	5	62,5
2008	8	2,2	5	62,5
2009	8	2,4	5	62,5
2010	13	3,3	7	53,8
2011	5	1,7	5	100,0
2012	21	5,0	4	19,0
2013	13	3,5	9	69,2
2014	12	3,3	4	33,3

Nota: * — O termo “medicamento” refere-se ao descrito na subseção 4.4.2.

Fonte: Elaboração da Autora.

Algum medicamento antineoplásico foi o item de maior impacto em todos os anos da série, o que seria de se esperar dado o alto valor unitário dos medicamentos anticâncer selecionados para uso no INCA e seus elevados volumes de uso, características de um instituto de referência nacional em oncologia, conforme abordado na seção 7.5.

O medicamento mesilato de imatinibe (L01XE01) foi o primeiro item da lista nos dois primeiros anos da série, sendo então substituído pelo trastuzumabe 440mg frasco-ampola (L01XC03) como principal item de gastos nos demais anos. Este quadro só se altera em 2012, com a presença do medicamento docetaxel 40mg/mL frasco-ampola (L01CD02) como primeiro item da lista dos 50%.

O ano de 2012 foi o que apresentou maior número de itens no recorte (n=21) e, por outro lado, o menor número de antineoplásicos (n=4), o que possivelmente decorreu da ausência de compras dos medicamentos trastuzumabe, imatinibe e rituximabe. Já 2011 foi o que apresentou maior concentração no recorte, com

apenas cinco itens correspondendo a 50% ou mais dos gastos; todos foram antineoplásicos, representados principalmente pelos gastos contratados nas aquisições dos medicamentos trastuzumabe, docetaxel e imatinibe. Esse cenário foi fortemente influenciado pelo trastuzumabe, com elevada proporção com relação ao gasto total contratado neste ano (23,3%), a maior em todo período.

É ainda possível observar na tabela 29 que, dos 14 grupos existentes na classificação ATC, apenas metade estava representado: sistema digestivo e metabolismo (A), hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas (H), anti-infecciosos de uso sistêmico (J), antineoplásicos e imunomoduladores (L), sistema musculoesquelético (M), sistema nervoso (N) e aqueles classificados como “Vários” (V).

Os antineoplásicos e imunomoduladores representaram os itens de maior impacto tanto no número de registros de compras, quanto de medicamentos (fármaco/apresentação) e dos gastos contratados. Outros medicamentos de peso foram os anti-infecciosos de uso sistêmico, cuja importância para os pacientes em tratamento de câncer já foi discutida na seção 6.4. No ano de 2012, estes medicamentos corresponderam a uma proporção muito aproximada a dos antineoplásicos tanto em termos de registros de compras quanto, e principalmente, de gastos (Tabela 31).

Tabela 31 — Número de compras, de medicamentos de maior impacto financeiro e gastos contratados (em reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014

Ano	ATC	Registros de Compras		Medicamentos**		Valores contratados	
		Nº	%	Nº	%	R\$	%
2007	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	7	70,0	5	63	41.896.471,80	61,5
	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	3	30,0	3	38	26.277.577,43	38,5
2008	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	6	60,0	5	63	44.277.818,02	75,8
	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	3	30,0	2	25	11.215.681,31	19,2
	Sistema Digestivo e Metabolismo (A)	1	10,0	1	13	2.926.402,95	5,0
2009	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	7	70,0	5	63	42.925.070,95	82,5
	Sistema Musculoesquelético (M)	1	10,0	1	13	5.131.906,41	9,9
	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	2	20,0	2	25	3.952.574,39	7,6
2010	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	10	62,5	7	53,8	55.107.425,21	81,2
	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	4	25,0	4	30,8	7.157.895,12	10,5
	Sistema Musculoesquelético (M)	1	6,3	1	7,7	3.254.160,99	4,8
	Vários (V)	1	6,3	1	7,7	2.335.594,42	3,4
2011	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	5	100,0	5	100,0	44.867.981,68	100,0
2012	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	7	31,8	7	33,3	12.875.969,59	35,9
	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	6	27,3	6	28,6	12.850.916,88	35,8
	Vários (V)	3	13,6	3	14,3	3.755.126,42	10,5
	Sistema Nervoso (N)	2	9,1	2	9,5	2.214.709,44	6,2
	Sistema Musculoesquelético (M)	1	4,5	1	4,8	2.183.845,43	6,1
	Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas (H)	2	9,1	2	9,5	2.030.301,79	5,7

(continua)

Tabela 31 (continuação) — Número de compras, de medicamentos de maior impacto financeiro e gastos contratados (em reais*), segundo Classificação ATC 1º nível, INCA, 2007-2014

Ano	ATC	Registros de Compras		Medicamentos**		Valores contratados	
		Nº	%	Nº	%	R\$	%
2013	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	13	76,5	9	69,2	71.960.780,50	81,7
	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	4	23,5	4	30,8	16.081.643,02	18,3
2014	Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores (L)	6	42,9	5	41,7	27.255.063,48	53,9
	Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	5	35,7	5	41,7	17.550.617,50	34,7
	Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas (H)	2	14,3	1	8,3	3.946.377,00	7,8
	Sistema Nervoso (N)	1	7,1	1	8,3	1.845.000,00	3,6

Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química.

Nota: * — Valores em reais corrigidos para dezembro de 2014; ** — O termo “medicamento” refere-se ao descrito na subseção 4.4.2.

Fonte: Elaboração da Autora.

O grupo A da ATC (sistema digestivo e metabolismo) apareceu com alto impacto nos gastos apenas em um único ano da série, em 2008, devido a uma única aquisição do antiemético granisetrona 1mg comprimido (A04AA02), selecionado para uso regular na instituição para prevenção e tratamento da náusea e vômito induzidos por quimioterapia. Foi retirado da grade pela CFT/INCA neste mesmo ano, com base no parecer de exclusão publicada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) edição de 2006. Nesta RENAME, consta a recomendação para substituição da granisetrona pela ondansetrona, de eficácia e segurança similares, mas com menor preço e maior número de produtores¹⁵⁷. A ondansetrona já era utilizada na instituição para a mesma indicação, sendo identificada pela CFT a duplicidade de produtos. Com base neste parecer da RENAME, a granisetrona foi definitivamente retirada da grade do INCA. Em 2008, conforme pôde ser observado no banco, o preço unitário praticado pelo INCA na compra da granisetrona foi de R\$ 24,59 (em valores corrigidos para dezembro de 2014), enquanto o preço da ondansetrona 8mg comprimido foi de R\$ 0,25 neste mesmo ano.

Os medicamentos hormonais (exceto hormônios sexuais e insulinas) identificados como de maior impacto nos gastos do INCA foram a octreotida acetato 20 mg frasco-ampola com sistema de aplicação (H01CB02), que foi objeto de discussão no item 7.5, e a somatropina humana recombinante 5 mg frasco-ampola com sistema aplicador (H01AC01). Esta última apareceu no recorte de 2012, ano que apresenta maior número de itens, como o último do grupo. Este medicamento, em apresentação para autoaplicação, foi selecionado pela CFT/INCA a fim de atender a demanda do Serviço de Endocrinologia do Instituto, preocupado em garantir a dose correta do medicamento aos pacientes pediátricos que fazem uso crônico e ambulatorial do produto. O argumento utilizado foi baseado na observação das equipes médica e de enfermagem de que o preparo das doses a partir do frasco-ampola, pelos pais ou cuidadores dos pacientes em domicílio, embutia um risco aumentado de erro na medição que poderia vir a comprometer a efetividade do tratamento. A primeira compra se deu em 2008 e, desde então, ele vem sendo regularmente adquirido.

¹⁵⁷ O parecer de exclusão da granisetrona consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, edição 2006, disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/renome/renome_2006_5ed.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2016.

O grupo M da ATC (sistema musculoesquelético) foi representado exclusivamente pelas aquisições do medicamento ácido zoledrônico 4mg frasco-ampola (M05BA08). Pertencente à classe dos bifosfonatos, foi selecionado pela CFT/INCA em 2009 com indicação como inibidor da osteólise no tratamento da hipercalcemia induzida por tumor e na prevenção de eventos ósseos decorrentes de radiação ou de cirurgia¹⁵⁸.

Exame das aquisições deste medicamento nos recortes mostrou que todas (2009, 2010 e 2012) foram realizadas por meio de pregão eletrônico diretamente com o laboratório fabricante que detinha o monopólio na época (Zometa®, fabricado pela Novartis Biociências S/A). Após a entrada no INCA do ácido zoledrônico registrado como similar na Anvisa, este item não mais configurou no grupo dos 50%¹⁵⁹. O preço de compra em 2012, última aquisição junto ao detentor da patente, foi de R\$ 697,71 (valores corrigidos). No ano seguinte, na aquisição efetivada com o distribuidor do medicamento similar, o preço sofreu uma redução de quase 50%; em 2014, quando passou a ser adquirido junto ao laboratório nacional fabricante do similar, sem a intermediação do distribuidor, ocorreu nova queda de aproximadamente 70%.

Os medicamentos do grupo N (sistema nervoso) dexmedetomidina 100 mcg/mL frasco-ampola (N05CM18) e fentanila 100 mcg adesivo transdérmico (N02AB03) estão presentes nos recortes de 2012 e 2014. O primeiro é um sedativo agonista alfa-2 adrenérgico com propriedades analgésicas indicado para uso em pacientes (com e sem ventilação mecânica) que necessitam de tratamento intensivo (na Unidade de Terapia Intensiva, salas de cirurgia ou para procedimentos diagnósticos)¹⁶⁰. O produto da marca referência de mercado foi adquirido pelo INCA nos oito anos analisados dada a vigência de sua patente. Destacou-se no recorte devido à elevação de seu quantitativo de compra, de 4.800 unidades farmacotécnicas em 2011, para 10.200 em 2012 e 15.000 em 2014, sem justificativa registrada pela CFT para estes aumentos, somando gastos contratados que ultrapassaram R\$ 1 milhão ao ano.

¹⁵⁸ Ata da CFT/INCA de 28 de abril de 2009.

¹⁵⁹ A partir daqui os medicamentos identificados nos recortes anuais serão denominados “grupo dos 50%”.

¹⁶⁰ Extraído da bula do medicamento Precedex® fabricado por Hospira disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp#>. Acesso em: 16 dez. 2016.

O medicamento fentanila 100 mcg (dose de fentanila liberada por hora) em adesivo transdérmico é potente analgésico opioide, utilizado no controle da dor crônica severa em pacientes pediátricos ou impossibilitados de deglutir (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2001). Destacou-se apenas no recorte de 2012, muito provavelmente devido à ampliação dos itens proporcionada pela ausência de compra de trastuzumabe e imatinibe naquele ano. Esta suposição é reforçada porque, em 2007, consta compra deste item com quantitativo e preço mais elevados (em valores corrigidos) que os de 2012, mas que não apareceu no recorte daquele ano devido à presença de outros medicamentos de maior impacto financeiro (principalmente antineoplásicos e anti-infecciosos).

Como visto nos capítulos anteriores, os anti-infecciosos de uso sistêmico (J) têm participação expressiva nas compras de medicamentos do INCA. Não seria diferente no presente capítulo, em que também se sobressam em número de compras e em gastos contratados, mesmo que correspondendo a um menor número de medicamentos (n=8) que os antineoplásicos (n=16). Tal fato aponta para elevada concentração dos gastos deste grupo em pequeno número de itens.

A participação desse grupo J certamente decorre da maior susceptibilidade a infecções relacionadas aos cuidados de saúde dos pacientes oncológicos, devido ao impacto das terapias anticâncer (cirurgia, radioterapia e quimioterapia) sobre o sistema imunológico e porque os pacientes são expostos a microrganismos potencialmente patogênicos durante o tratamento, podendo resultar em aumento do tempo de internação, complicações e mortes (BONASSA; GATO, 2012). Infecção da corrente sanguínea causada por bactérias ou fungos patogênicos é importante causa de morbidade e mortalidade em pacientes com a condição (VELASCO et al., 2004).

Os anti-infecciosos de maior impacto foram os antifúngicos voriconazol oral e injetável (J02AC03), anfotericina B (J02AA01), em suas formulações lipídicas (50mg lipossomal e 5mg/mL complexo lipídico) e caspofungina (J02AX04), em frasco-ampolas de 70mg e 50mg, como também a imunoglobulina humana (J06BA02), nas apresentações endovenosas de 1g, 5g ou 6g.

Infecções fúngicas invasivas são comuns em pacientes imunocomprometidos, principalmente como resultado da citotoxicidade relacionada à quimioterapia. Pacientes neutropênicos são vulneráveis a diferentes tipos de infecções fúngicas graves, que podem causar sepse. Como os métodos para o diagnóstico precoce

dessas infecções são de alto custo e morosos e a demora no diagnóstico pode ser letal, o tratamento antifúngico empírico é indicado em muitos dos casos de neutropenia febril (VAZIN; DAVARPANAH; GHALESOLTANI, 2015).

Dos três antifúngicos que se destacaram, apenas um possui genérico registrado no Brasil (voriconazol na sua apresentação oral, disponível a partir de 2014)¹⁶¹. Os demais são de comercialização exclusiva no País pelos detentores de seus registros, o que pode contribuir para seus preços e para o impacto financeiro identificado¹⁶². Soma-se a este contexto, o elevado número de unidades farmacotécnicas adquiridas, devido às características dos pacientes em tratamento no INCA. A anfotericina B na formulação lipossomal, objeto de discussão no capítulo das dispensas de licitação (seção 7.3), é outro antifúngico com elevado impacto financeiro nas aquisições do INCA e que atualmente figura na lista de medicamentos estratégicos para o SUS a partir da recente publicação da Portaria nº 252, de 26 de janeiro (BRASIL, 2017)¹⁶³.

Com relação aos medicamentos do grupo V presentes nos recortes anuais, é importante mencionar dois radiofármacos — os radioisótopos 18F-FDG e o LU-177 — cujo contexto mercadológico já foi discutido na seção 7.3. Outro destaque deste grupo foi o medicamento sugamadex 100 mg/mL frasco-ampola (V03AB35)¹⁶⁴. Selecionado para uso regular pela CFT/INCA em março de 2012, tem seu uso indicado como antídoto para reversão do bloqueio neuromuscular induzido por rocurônio ou vecurônio. Neste mesmo ano, foi registrada a primeira compra deste medicamento, já com importante impacto financeiro para a instituição, dado seu valor de R\$ 335,46 (em valores corrigidos para dezembro de 2014) por UF.

A seção seguinte aborda especificamente os antineoplásicos de maior impacto financeiro para o INCA.

¹⁶¹ Produto genérico Voriconazol, produzido pela Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<http://consultas.Anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351731354201371/>>. Acesso em: 16 dez. 2016.

¹⁶² O medicamento Cancidas® produzido pela Merck Sharp and Dohme (MSD) tem previsão para expiração de sua patente em 2017 (PRATT, 2017).

¹⁶³ É oportuno mencionar que nenhum antifúngico figura na atual lista de produtos estratégicos para o SUS ou das PDP em andamento. Na lista de 2017, consta apenas a Anfotericina B, tanto como desoxicolato quanto na formulação lipossomal.

¹⁶⁴ Extraído da bula do medicamento Bridion®, produzido pela Shering Plough, disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19469302016&pIdAnexo=3624338>. Acesso em: 18 dez. 2016.

8.2 Antineoplásicos de maior impacto financeiro para o INCA

Dezesseis medicamentos antineoplásicos estiveram presentes entre os medicamentos de maior impacto financeiro para o INCA no período estudado, sendo um deles — mesilato de imatinibe — em duas apresentações orais diversas. A tabela 32, na página seguinte, apresenta a relação desses medicamentos e seus códigos ATC, os gastos totais nos oito anos analisados e a proporção de gastos com relação ao total contratado com medicamentos pelo INCA entre 2007 e 2014. Os gastos contratados com estes medicamentos totalizaram R\$ 329.562.649,39, correspondendo a 35,7% do total gasto com compras de medicamentos pelo Instituto no período.

De forma a complementar a análise destes medicamentos, foram levantadas informações acerca das datas do seu primeiro registro sanitário na FDA, EMA e Anvisa, de sua inclusão na lista de medicamentos selecionados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) do INCA e de sua presença em algum PDCT ou DDT de Oncologia. Também foram identificadas a data da primeira compra realizada pelo INCA, o número de laboratórios que comercializavam o produto à época dessa aquisição e o preço fábrica da tabela CMED vigente no ano da primeira compra. Estes resultados estão apresentados no quadro 6, mais adiante.

Tabela 32 — Antineoplásicos de maior impacto financeiro, segundo sua classificação ATC, gastos totais no período e proporção dos gastos contratados (em reais*), INCA, 2007-2014

Medicamentos**	ATC	Gastos Totais (R\$)	% dos Gastos totais
trastuzumabe, 440 mg, inj. f/a	L01XC03	123.738.062,86	13,4
mesilato de imatinibe, 400 mg, comp.	L01XE01	52.357.051,02	5,7
docetaxel, 40 mg/mL, inj. f/a 2 mL	L01CD02	31.598.486,35	3,4
rituximabe 10 mg/mL, inj. f/a 50 mL	L01XC02	29.643.648,65	3,2
mesilato de imatinibe, 100 mg, comp.	L01XE01	28.552.513,77	3,1
capecitabina, 500 mg, comp.	L01BC06	23.655.421,86	2,6
sunitinibe malato, 50 mg, cap.	L01XE04	12.408.459,96	1,3
bortezomibe, 3,5 mg, inj. f/a	L01XX32	9.643.344,47	1,0
bevacizumabe, 25 mg/mL, inj. f/a 16 mL	L01XC07	6.885.987,51	0,7
dasatinibe, 50 mg, comp.	L01XE06	3.638.998,18	0,4
cetuximabe, 5 mg/mL, inj. f/a 20mL	L01XC06	1.936.587,52	0,2
decitabina, 50 mg, inj. f/a	L01BC08	1.787.222,99	0,2
tartarato de vinorelbina, 30 mg, cap.	L01CA04	1.383.767,62	0,2
carboplatina, 450 mg, inj. f/a	L01XA02	954.139,07	0,1
tartarato de vinorelbina, 20 mg, cap.	L01CA04	722.986,95	0,1
anastrozol, 1 mg, comp.	L02BG03	655.970,61	0,1
Total contratado 2007-2014		922.171.315,50	100,0

Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química; cap. — cápsula; comp. — comprimido; inj. — injetável; f/a — frasco-ampola; mg — miligrama; mL — mililitro.

Nota: * — Valores em reais corrigidos para dezembro de 2014; ** — termo “medicamento” refere-se ao descrito na subseção 4.4.2.

Fonte: Elaboração da Autora.

Quadro 6 — Antineoplásicos de maior impacto financeiro e detalhes sobre seu registro, seleção pela CFT, inclusão em protocolos do MS, data da primeira compra e Preço Fábrica (em reais*), INCA, 2007-2014

Medicamentos**	Registro			CFT/INCA	PCDT/DDT	1ª Compra no INCA	Nº de detentores de registro no momento 1ª compra	PF no momento 1ª compra (R\$)*
	FDA	EMA	Anvisa					
trastuzumabe, 440 mg, inj. f/a	1998	2000	1999	S/I	Câncer de mama inicial ou localmente avançado (2012f e 2012g)	10/2006	1	7.973,85
mesilato de imatinibe, 400 mg, comp.	2003	2001	2001	S/I	LMC Adulto (2001); LMC e LLA Ph+ criança e adolescente (2012j); GIST (2014j)	10/2007	1	258,70
docetaxel, 40 mg/mL, inj. f/a 2 mL	1996	1995	1995	S/I	Carcinoma pulmonar (2014k); Carcinoma de mama (2015c); Adenocarcinoma próstático (2016b)	08/2000	1	#
rituximabe 10 mg/mL, inj. f/a 50 mL	1997	1998	1998	S/I	Linfoma Difuso de Grandes Células B no Adulto (2012i); Linfoma Folicular (2013h)	09/2000	1	#
mesilato de imatinibe, 100 mg, comp.	2001	2001	2001	S/I	LMC Adulto (2001); LMC e LLA Ph+ criança e adolescente (2012j); GIST (2014j)	02/2002	1	#
capecitabina, 500 mg, comp.	1998	2001	1998	S/I	Câncer colorretal (2014l); Carcinoma de células renais (2014i); Carcinoma de mama (2015c)	10/2000	1	#
sunitinibe malato, 50 mg, cap.	2006	2006	2006	2009	Carcinoma de células renais (2014i)	12/2009	1	441,46

(continua)

Quadro 6 (continuação) — Antineoplásicos de maior impacto financeiro e detalhes sobre seu registro, seleção pela CFT, inclusão em protocolos do MS, data da primeira compra e Preço Fábrica (em reais*), INCA, 2007-2014

Medicamentos**	Registro			CFT/INCA	PCDT/DDT	1ª Compra no INCA	Nº de detentores de registro no momento 1ª compra	PF no momento 1ª compra (R\$)*
	FDA	EMA	Anvisa					
bortezomibe, 3,5 mg, inj. f/a	2003	2004	2005	2010	Mieloma múltiplo (2015d)	12/2009	1	3.089,07
bevacizumabe, 25 mg/mL, inj. f/a 16 mL	2004	2005	2005	2010	Câncer cerebral no adulto (2012k); Câncer colorretal (2014l); Carcinoma de células renais (2014i)	12/2009	1	4.681,05
dasatinibe, 50 mg, comp.	2006	2006	2007	2008	LMC Adulto (2008b)	02/2009	1	160,21
cetuximabe, 5 mg/mL, inj. f/a 20mL	2004	2004	2006	2010	Câncer colorretal (2014l)	12/2009	1	664,40
decitabina, 50 mg, inj. f/a	2006	2012	2009	2009	LMA de crianças e adolescentes (2014m)	01/2010	1	4.378,91
tartarato de vinorelbina, 30 mg, cap.	&	S/I	2009	2011	Não participa de PDCT específico	01/2012	1	157,24
carboplatina, 450 mg, inj. f/a	S/I	S/I	2006	2010	***	06/2013	1	1.376,60
tartarato de vinorelbina, 20 mg, cap.	&	S/I	2009	2011	Não participa de PDCT específico	01/2012	1	104,82
anastrozol, 1 mg, comp.	1995	S/I	1996	S/I	Carcinoma de mama (2015c)	01/1999	1	#

Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química; cap. — cápsula; comp. — comprimido; LLA — Leucemia Linfóide Aguda; LMC — Leucemia Mielóide Crônica; PF — Preço Fábrica; inj. — injetável; f/a — frasco-ampola; mg — miligrama; mL — mililitro; S/I — sem informação.

Nota: * — Valores em reais não corrigidos, sendo empregado o PF com ICMS 19%, PF com ICMS 0% ou PMVG de acordo com cada caso; ** — termo “medicamento” refere-se ao descrito na subseção 4.4.2; *** — Apresentação adquirida pelo INCA para acondicionamento pré-transplante no tratamento de neuroblastoma, condição que não possui PCDT ou DDT publicado; & — apresentação oral não registrada na FDA; # — compra executada antes do início da publicização obrigatória de preços de medicamentos no Brasil pela CMED.

Fonte: Elaboração da Autora.

Modo geral, chama atenção o fato de não existirem grandes intervalos de tempo entre a obtenção do registro sanitário no País e nas agências internacionais consultadas, com a aprovação no Brasil tendo ocorrido sempre após o licenciamento em alguma delas. O alto preço de venda dos medicamentos oncológicos e a gravidade da doença de base tenderiam a estimular o interesse das multinacionais farmacêuticas a procurar o registro, dessa forma ganhando fatias de mercado, em países em desenvolvimento, como o Brasil. Nesse sentido, cabe mencionar o acelerado crescimento dos mercados farmacêuticos oncológicos nos chamados países emergentes (*“Pharmerging”*¹⁶⁵), que corresponderam a 13% do mercado global em 2015 e cujo aumento atingiu a 15% no período 2010-2015, o maior dentre todos os mercados examinados em relatório do IMS-Health em junho de 2016 (IMS HEALTH, 2016).

O trastuzumabe teve aprovação de seu registro na Anvisa no ano seguinte ao da FDA e a primeira compra no INCA ocorreu em 2006. Contudo, foi possível observar, na consulta realizada ao sistema informatizado de controle de estoque da instituição, a existência de lançamentos de entrada de trastuzumabe desde o ano de registro do produto no País (1999), provenientes do laboratório Roche, mas sem registro de compra efetuada pela instituição. Muito provavelmente o medicamento deve ter sido recebido a título de “protocolo de uso”, como parte de algum estudo clínico, do qual não foi possível obter informações por meio do sistema ou de outra forma que pudesse justificar este lapso temporal.

Vale ainda a menção de que os medicamentos tartarato de vinorelbina 20 mg e 30 mg na apresentação cápsula não possuem registro na agência norte-americana e não são comercializados naquele país. Já na Europa, os registros existentes

¹⁶⁵ *Pharmerging* é designação adotada pelo IMS HEALTH® para o conjunto de 21 países que, juntos, tem a expectativa de somar US\$ 187 bilhões em vendas anuais de medicamentos entre 2012 e 2017, representando 2/3 do crescimento farmacêutico global e correspondendo a 33% do mercado farmacêutico global em 2017. São eles: África do Sul, Arábia Saudita, Argélia, Argentina, Brasil, China, Colômbia, Egito, Índia, Indonésia, México, Nigéria, Paquistão, Polônia, Romênia, Rússia, Tailândia, Turquia, Ucrânia, Vietnã e Venezuela. Disponível em: <https://www.imshealth.com/files/web/Global/Services/Services%20TL/IMS_Pharmerging_WP.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2017.

dessas apresentações não foram feitos na EMA, e sim em países individualmente¹⁶⁶
167 .

Os medicamentos bortezomibe e bevacizumabe se destacam em termos do intervalo de tempo entre o registro na Anvisa e suas inclusões na grade de medicamentos para uso regular no INCA (cinco anos), tendo o maior lapso temporal dentre os antineoplásicos de maior custo. Este lapso pode ser atribuído ao fato da discussão sobre a inclusão de vários antineoplásicos de alto custo na grade ter ocorrido no âmbito da Direção Geral do Instituto, em paralelo à atuação da CFT, envolvendo a definição de protocolos de uso e de número de tratamentos a disponibilizar e que teria se prolongado demasiadamente, conforme relatado em documentos da Comissão à época.

Faz-se mister ainda mencionar a carboplatina 450mg frasco-ampola, destaque entre os medicamentos de maior impacto financeiro em 2012, devido a uma única compra. A carboplatina nesta apresentação é de uso rotineiro no INCA e nos serviços de oncologia, pois compõe diversos protocolos quimioterápicos. Em 2010, a CFT/INCA aprovou a elaboração de uma nova descrição e codificação para uma carboplatina 450mg frasco-ampola diferenciada daquela habitualmente utilizada na instituição. Foi a nova carboplatina a responsável pela compra que apareceu destacada em 2012.

Esta aprovação objetivava atender uma demanda apresentada à época pelos farmacêuticos, responsáveis pela manipulação dos medicamentos quimioterápicos na instituição, devido a duas questões: (1) para possibilitar o preparo antecipado das soluções de carboplatina que seriam administradas no primeiro horário do dia seguinte, a fim de dar maior celeridade à rotina de infusão em um centro com grande volume de pacientes atendidos diariamente como o INCA, e (2) para atender ao protocolo de condicionamento para o transplante de medula óssea em pacientes

¹⁶⁶ Informação obtida por correio eletrônico, por meio de contato desta pesquisadora com área médica do laboratório francês Pierre Fabre, detentor da patente do medicamento Navelbine®.

¹⁶⁷ Todos os medicamentos derivados da biotecnologia ou obtidos por outros processos tecnológicos avançados, seja para uso humano ou veterinário, estão obrigatoriamente sujeitos ao procedimento centralizado junto a EMA de solicitação de autorização para introdução no mercado europeu. O mesmo se aplica aos medicamentos de uso humano para tratamento das infecções pelo HIV/SIDA, da diabetes ou das doenças neurodegenerativas, bem como aos medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras. Para os medicamentos que não pertencem às categorias referidas anteriormente, como é o caso do tartarato de vinorelbina, a indústria pode optar por apresentar o pedido de autorização de forma descentralizada junto à agência sanitária do país europeu de interesse. Disponível em: <https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_pt>. Acesso em: 01 fev. 2017.

pediátricos em tratamento do neuroblastoma, no qual está prevista a infusão contínua da carboplatina por 24 horas em bomba de infusão¹⁶⁸. A proposta da equipe de manipuladores foi especificar e codificar uma nova carboplatina que apresentasse uma característica diferenciada do usual: possuir estabilidade de 24 horas após diluição devidamente descrita em bula. Nesta época, apenas um único fabricante nacional, com produto registrado como similar, atendia a esta exigência¹⁶⁹.

A primeira compra da carboplatina 450mg com estabilidade estendida foi realizada por meio de licitação em 2012, por R\$ 160,00 (em valores da época), preço 100% superior ao preço praticado pelo INCA no ano anterior na compra da carboplatina 450mg de uso “regular”. Fato esperado, tendo em vista que o produto adquirido era o único que possuía a característica pretendida, comportando-se como detentor de um monopólio “técnico”, mesmo se tratando de medicamento similar. Segundo Miranda e colaboradores (2009), a diferenciação técnica de produtos reduz a competição entre produtores e esta dinâmica de mercado possibilita a prática de preços com maior rentabilidade. Os autores reforçam que a introdução de genéricos reduz a dinâmica baseada na diferenciação e desloca a competição para os preços.

A grande quantidade estimada nesta compra e o preço praticado podem ter contribuído para alçar a carboplatina de estabilidade estendida à lista dos antineoplásicos de maior impacto financeiro no ano de 2012. Essa situação reforça a atenção que deve ser dada, pelos participantes de comissões que decidem pela incorporação de novos produtos e gestores de abastecimento, ao possível impacto financeiro que simples e pequenas alterações nos produtos podem causar, quando estes resultam na restrição da concorrência, mesmo quando objetivam atender demandas específicas.

Ainda com relação ao quadro 6 nas páginas 234 e 235, pôde-se verificar que há vários medicamentos que já vinham sendo comprados pelo INCA bem antes do período do estudo, alguns inclusive com registro sanitário anterior à criação da Anvisa. Ainda assim, apareceram no grupo dos 50% mesmo anos depois da primeira

¹⁶⁸ Protocolo VECl (vincristina no 1º dia, ifosfamida no 1º e 2º dia; carboplatina no 3º dia em infusão contínua de 24 horas e teniposido no 4º dia). Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_51/v04/pdf/caso.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2017.

¹⁶⁹ Bula do medicamento Fauldcarbo® fabricado pelo laboratório nacional Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10876742015&pIdAnexo=2998388>. Acesso em: 23 jan. 2017.

compra. Pode auxiliar para compreensão deste fato a observação de que grande parte dos produtos estava sob vigência de proteção patentária durante quase todo o período do estudo, como também, a prática de preços de compra elevados mesmo após o término da patente e entrada de similares no mercado, como foi no caso do docetaxel. Vale destacar que a grande maioria destes já faz parte de algum PCDT ou DDT nas indicações para os quais foram adquiridos pelo INCA.

A tabela 33 elenca o número de anos em que os medicamentos antineoplásicos fizeram parte do rol de itens de maior impacto financeiro no intervalo de 8 anos estudados. O trastuzumabe foi o medicamento com maior número de participação, estando ausente apenas em 2012, quando não há registro de compra deste item no banco SIASG.

Tabela 33 — Número de compras anuais dos antineoplásicos e sua proporção (%), INCA, 2007-2014

Antineoplásico	Nº de anos entre as compras	Proporção (%)
trastuzumabe 440 mg inj. f/a	7	87,5
mesilato de imatinibe 100 mg e 400mg comp.	6	75,0
capecitabina 500 mg comp.	5	62,5
rituximabe 10 mg/mL inj. f/a 50 mL	5	62,5
docetaxel 40 mg/mL inj. f/a 2 mL	5	62,5
bevacizumabe 25 mg/mL inj. f/a 16 mL	3	37,5
sunitinibe malato 50 mg cap.	3	37,5
bortezomibe 3,5 mg inj. f/a	2	25,0
dasatinibe 50 mg comp.	2	25,0
anastrozol 1 mg comp.	1	12,5
carboplatina 450 mg inj. f/a	1	12,5
cetuximabe 5 mg/mL inj. f/a 20mL	1	12,5
decitabina 50 mg inj. f/a	1	12,5
vinorelbina tartarato 20 mg e 30mg cap.	1	12,5
Total de anos analisados	8	100,0

Legenda: cap. — cápsula; comp. — comprimido; inj. — injetável; f/a — frasco-ampola; mg — miligrama; mL — mililitro.

Fonte: Elaboração da Autora.

Além do trastuzumabe, foram medicamentos frequentes nos recortes de elevado impacto financeiro os seguintes produtos: mesilato de imatinibe 100mg e 400mg comprimido, docetaxel 40 mg/mL, inj. f/a 2 mL, rituximabe 10 mg/mL, inj. f/a

50 mL e a capecitabina 500mg comprimido, todos com presença em cinco ou mais dos oito anos examinados. Juntos, estes antineoplásicos somaram 31,4% do total gasto em toda série, como pode ser visto na tabela 32, anteriormente apresentada.

Por este motivo, este grupo de medicamentos constituiu a amostra de conveniência selecionada para uma discussão mais aprofundada nesta tese, apresentada a seguir, que levou em consideração a existência de patente ativa, participação em PDP, compra governamental centralizada e presença em políticas específicas de acesso.

8.2.1 Mesilato de imatinibe

O medicamento mesilato de imatinibe, ora nas apresentações orais 100mg ora 400mg (L01XE01), figurou como primeiro item de compra do INCA nos dois primeiros anos da série. Nos demais anos estudados, permaneceu nos recortes anuais, com exceção dos anos de 2012 e 2014, nos quais não constam registros de compras deste medicamento pelo Instituto.

O mesilato de imatinibe é um inibidor da enzima tirosinaquinase BCR-ABL, indicado para o tratamento da leucemia mielóide crônica (LMC), do tumor do estroma gastrointestinal e da leucemia aguda cromossoma Philadelphia positivo (DOBBIN; GADELHA, 2002).

A leucemia é um tipo de doença que se origina na medula óssea. O tipo de leucemia depende do tipo celular de origem, como a leucemia linfoblástica que se origina da mesma diferenciação celular que origina os linfoblastos. Foram estimados 352 mil casos novos de leucemia no mundo em 2012, correspondendo a 2,5% de todos os casos novos de câncer e 265 mil óbitos. A alta mortalidade para esse tipo de câncer reflete um pior prognóstico, particularmente em populações de menor nível socioeconômico. No Brasil, estimaram-se 5.540 casos novos de leucemia em homens e 4.530 em mulheres para os anos de 2016 e 2017. Esses valores correspondem a um risco estimado de 5,63 casos novos a cada 100 mil homens e 4,38 para cada 100 mil mulheres (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2015b).

Considerado uma das terapias mais bem-sucedidas no combate à LMC, o imatinibe resultou na ampliação da sobrevida de dez anos de 20% para 80%

(BLOOD FORUM, 2013). Os estudos mostraram resultados considerados tão elevados após mais de seis anos de uso, que levou especialistas a cunharem a expressão “cura funcional”¹⁷⁰ (MAHON, 2016). Dados do Brasil mostram taxa de sobrevida global acima de 90% após cinco anos (HAMERSCHLAK, 2012).

Dada a relevância deste medicamento como um “divisor de águas” no tratamento da LMC, que corresponde a cerca de 20% de todas as leucemias (DOBBIN; GADELHA, 2002), mostra-se oportuno apresentar um breve histórico da introdução desta tecnologia no SUS.

Resultados promissores dos estudos clínicos de fase I e II conduzidos à época com pacientes de LMC em suas três fases (*fase crônica*, inicial e progressiva, com uma duração média de 4 a 5 anos; *fase de transformação* ou acelerada de duração variável, e fase terminal denominada *fase blástica* ou aguda), o imatinibe foi licenciado em 2001 pelas agências FDA e EMA para esta indicação, obtendo o registro na Anvisa no mesmo ano¹⁷¹. Na FDA, seu licenciamento transcorreu com *status* de medicamento *órfão*¹⁷², condição semelhante a vários outros medicamentos para câncer atualmente liberados para consumo por esta agência (DANIEL et al., 2016).

Para a assistência oncológica no SUS, é medicamento de eleição no tratamento da LMC em qualquer fase da doença (BRASIL, 2014e), sendo posteriormente incorporado para tratamento de outras condições¹⁷³. O PCDT para tratamento da LMC publicado em 2001, mesmo ano do registro do medicamento no Brasil, indicava o imatinibe em 1ª linha somente nas fases blástica e de transformação, e em 2ª linha na fase crônica em pacientes resistentes ou altamente

¹⁷⁰ O transplante de medula óssea alogênico continua sendo o único tratamento curativo da LMC (DOBBIN; GADELHA, 2002).

¹⁷¹ Glivec® fabricado por Novartis Biociências S/A.

¹⁷² O *Orphan Drug Act* (ODA), regulamentado nos Estados Unidos em 1983, tem objetivo de estimular a P&D de novos medicamentos para doenças raras, associada à celeridade no processo de aprovação. Esta regulamentação oferece incentivos para pesquisa de novos tratamentos para doenças raras às indústrias farmacêuticas, incluindo subsídios e incentivos fiscais e a extensão dos direitos exclusivos de comercialização por sete anos para o novo medicamento. Especialistas alertam que empresas exploram o ODA, iniciando o processo de registro com apenas uma única indicação para seu uso se qualificar como medicamento órfão. Após a aprovação pela FDA, no entanto, alguns destes medicamentos são utilizados livremente de forma *off label*, o que estaria amplificando os lucros estimados e resultando em restrições aos orçamentos de famílias e instituições de saúde devido ao alto preço de venda destes produtos (DANIEL et al., 2016).

¹⁷³ Além da LMC, o mesilato de imatinibe também foi incorporado ao SUS para tratamento do LMC e LLA Ph+ em criança e adolescente (2012j) e do Tumor do Estroma Gastrointestinal do adulto (GIST) (2014j).

intolerantes a interferona alfa¹⁷⁴. Apesar da característica cumulativa de muitas das tecnologias em saúde, o mesilato de imatinibe pode ser considerado uma inovação radical e apresentou-se como substitutivo das terapias injetáveis anteriormente existentes para o tratamento da LMC, a qual se caracterizava pela associação de vários medicamentos antineoplásicos.

Em 2001, mesmo ano da publicação do PCDT para LMC, os valores para pagamento dos procedimentos de quimioterapia da LMC, em suas diferentes fases, foram reajustados a maior na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS), a fim de permitir o faturamento, pelas instituições públicas e privadas credenciadas e habilitadas em oncologia no SUS, do valor correspondente ao uso do mesilato de imatinibe¹⁷⁵.

Apenas em 2008, o imatinibe foi especificado para o tratamento de 1ª linha no PCDT de LMC¹⁷⁶ e o valor foi ajustado na tabela, de forma a compatibilizar o valor de faturamento desta linha de cuidado aos custos associados ao medicamento¹⁷⁷. Estes valores tabelados permaneceram os mesmos até o início da compra centralizada de imatinibe pelo Ministério da Saúde em 2011¹⁷⁸. Nesse sentido, cabe mencionar que estudo realizado com dados de compra do período entre 2002 e 2010 em um hospital universitário federal do estado do Paraná apontou que a aquisição descentralizada pelos hospitais brasileiros, ocorrida até a centralização das compras pelo MS, se deu com importante impacto nos gastos institucionais, devido aos preços de mercado deste medicamento e a defasagem com os valores

¹⁷⁴ Portaria SAS/MS nº 431, de 03 de outubro de 2001, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Leucemia Mieloide Crônica. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=495>. Acesso em: 08 jan. 2017.

¹⁷⁵ Portaria SAS/MS nº 432, de 3 de outubro de 2001, que altera os valores dos procedimentos para tratamento da LMC na Tabela SIA/SUS. Disponível em: <http://sna.saude.gov.br/legisla/legisla/tab_sia/SAS_P432_01_tab_sia.doc>. Acesso em: 08 jan. 2017.

¹⁷⁶ Portaria SAS/MS nº 649 de 11 de novembro de 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0649_11_11_2008.html>. Acesso em: 08 jan. 2017.

¹⁷⁷ Portaria SAS/MS nº 346 de 23 de junho de 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0346_23_06_2008.html>. Acesso em: 08 jan. 2017.

¹⁷⁸ A partir de abril de 2011, devido à aquisição centralizada de mesilato de imatinibe pelo MS, houve alteração dos valores dos procedimentos relativos à quimioterapia de LMC e das demais doenças para o qual este medicamento foi incorporado, sendo excluído o valor correspondente ao medicamento destes procedimentos (BRASIL, 2016a). Ou seja, não há duplo pagamento.

repassados conforme Tabela do SUS, baseado na sistemática de financiamento vigente dos procedimentos em oncologia no País (SCOPEL; CHAVES, 2015).

Em paralelo, em 2001, foi noticiada a negociação do Ministério da Saúde para redução do preço do imatinibe comercializado à época, de US\$ 2,400 para US\$ 1,620 o mês de tratamento¹⁷⁹. Desse modo, uma caixa da apresentação 100mg contendo 120 cápsulas¹⁸⁰, quantitativo necessário para suprir 30 dias de tratamento na dose padrão de 400mg/dia (BRASIL, 2014e), equivaleria a R\$ 3.604,50 em valores não corrigidos¹⁸¹ (ou R\$ 8.689,59 corrigidos para dezembro de 2014).

O elevado preço do imatinibe à época de seu lançamento, e seu uso exclusivamente ambulatorial, trouxeram aos serviços farmacêuticos das instituições oncológicas que iniciavam o uso desta tecnologia desafios quanto à garantia do uso adequado por parte dos pacientes para obtenção das respostas clínicas esperadas. Eram conhecidos os riscos de falha no tratamento associados a não adesão dos pacientes, tanto pelas toxicidades associadas ao uso de antineoplásicos orais quanto decorrentes de potenciais interações medicamentosas. Datam desta época iniciativas em diversos serviços de farmácia hospitalar em oncologia no Brasil, incluindo do próprio INCA, para a implantação de ações relacionadas à atenção farmacêutica¹⁸², direcionadas para garantia da adesão do paciente ao uso do imatinibe. Este medicamento, portanto, não é relevante apenas sobre o ponto de vista de seus impactos clínicos e econômicos. Este contribuiu também para avanços importantes no campo da assistência farmacêutica, por meio do estímulo a

¹⁷⁹ Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2109200107.htm>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

¹⁸⁰ A apresentação em cápsula 100mg do medicamento Glivec® fabricado por Novartis foi a primeira a ser registrada na FDA e ANVISA em 2001. Em 2003, foram registradas na FDA as apresentações 100mg e 400mg em comprimido revestido, mesmo ano em que foram disponibilizadas comercialmente também no Brasil. Disponível em: <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=021588>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

¹⁸¹ Taxa de câmbio de 1 US\$ = R\$ 2,225, dezembro de 2001. Disponível em: <<https://www.oanda.com/lang/pt/currency/historical-rates/>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

¹⁸² Segundo a Declaração de Tóquio, a atenção farmacêutica é uma prática profissional do farmacêutico que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromisso e corresponsabilidade na prestação da farmacoterapia, cuja meta é alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e qualidade de vida do paciente, sendo este o maior beneficiário. A atenção farmacêutica voltada a pacientes sob tratamento antineoplásico oral tem como intuito identificar, prevenir e solucionar problemas relacionados ao medicamento, que possam ser contornados por meio de intervenções como o manejo de horários e reações adversas, como também formas de administração e outros problemas identificados pelos pacientes no uso de sua terapia medicamentosa (OLIVEIRA et al., 2013).

implantação e disseminação de ações sistematizadas de atenção ao paciente pelo farmacêutico em oncologia, visando à melhoria dos resultados clínicos e a redução do desperdício de recursos decorrentes do mau uso deste medicamento e de outros na prática diária (OLIVEIRA et al., 2013).

No INCA, o imatinibe foi utilizado como medicamento de pesquisa clínica (denominado *STI-571*) antes mesmo de seu registro no Brasil¹⁸³. Desde a autorização de sua comercialização pela Anvisa, o medicamento, nas suas duas apresentações, tem sido adquirido pelo órgão de forma regular por meio de pregão eletrônico. Os quantitativos de UF, preços praticados e gastos contratados nas aquisições de imatinibe pelo INCA no período analisado encontram-se na tabela 34. Não foram localizados registros de compras do medicamento em 2012 e 2014.

Tabela 34 — Número de unidades farmacotécnicas, preços unitários praticados e gastos contratados (em reais*) nas aquisições de imatinibe 100mg e 400mg comprimido, INCA, 2007-2014

Ano	Imatinibe 100mg			Imatinibe 400mg		
	Nº UF	Preço (R\$)	Gastos contratados (R\$)	Nº UF	Preço (R\$)	Gastos contratados (R\$)
2007**	306.000	(69,84)	21.371.330,00	26.400	277,81	7.334.230,72
2008	112.080	64,07	7.181.183,76	71.400	255,57	18.248.023,21
2009	36.000	36,93	1.329.479,34	54.360	147,72	8.030.055,19
2010**	54.000	27,71	1.496.332,95	60.000	(110,84)	6.650.368,68
2011	42.720	26,17	1.117.814,57	52.170	104,66	5.460.335,76
2013**	50.000	(31,39)	1.569.307,68	130.000	(104,37)	13.567.721,43
Total	600.800		34.065.448,31	394.330		59.290.735,00

Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

Nota: * — preços e gastos em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra, sendo apresentado o preço médio ponderado (PMP) entre parênteses.

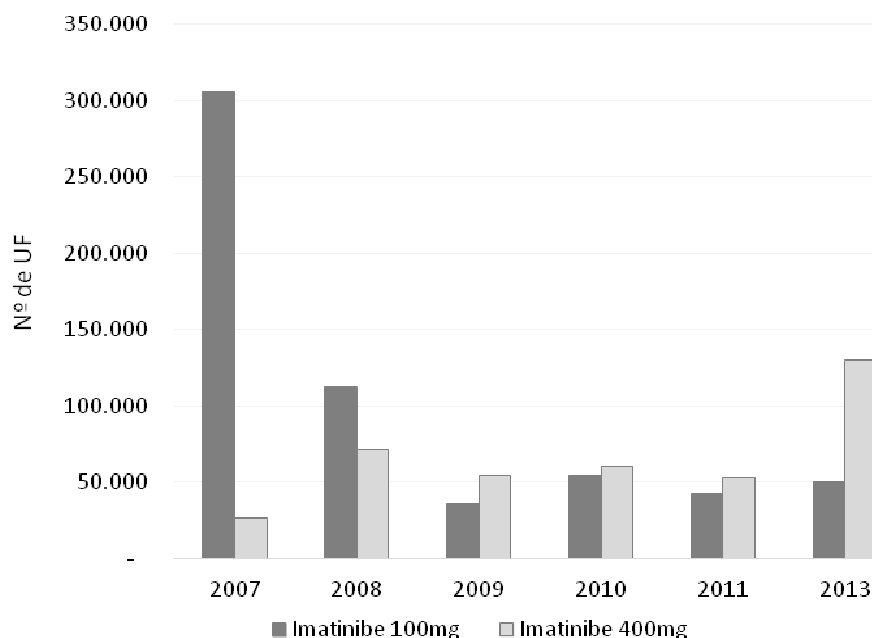
Fonte: Elaboração da Autora.

Para a apresentação 100mg, houve redução expressiva nos quantitativos adquiridos ao longo do tempo, ao contrário dos aumentos observados na apresentação 400mg (Gráfico 29). Isto decorreu devido a preferência pelo uso da apresentação 400mg, dada a comodidade de administração para o paciente de um

¹⁸³ Disponível em: <<https://www.bibliomed.com.br/news/index/1089/browse/brasil-pais-participa-de-pesquisa-sobre-leucemia-mieloide.html>>. Acesso em: 18 dez. 2016.

único comprimido 400mg ao dia no tratamento da LMC crônica, o que aumenta as chances de maior adesão ao tratamento.

Gráfico 29 — Número de unidades farmacotécnicas adquiridas de imatinibe 100mg e 400mg, INCA, 2007-2014



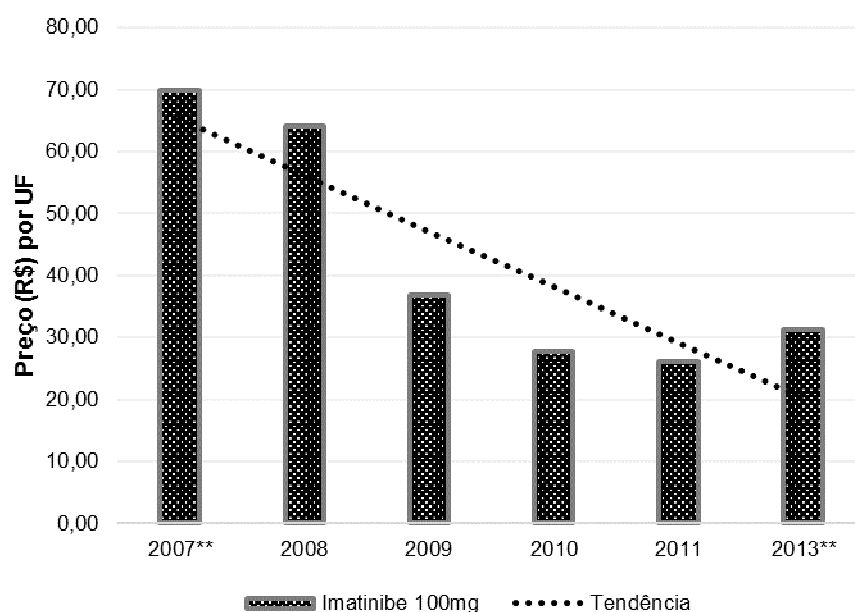
Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

Fonte: Elaboração da Autora.

A apresentação 100mg ainda continua em uso para o caso de redução de doses (como, por exemplo, 300mg/dia) devido ao surgimento de eventos adversos, principalmente edema periorbital ou de membros inferiores, náusea, vômito, mialgia, diarreia, erupção cutânea e hepatotoxicidade (elevação de enzimas hepáticas e insuficiência hepática), ou para composição de doses maiores de 600mg/dia escalonadas, caso haja resposta inadequada, perda de resposta ou progressão da doença, ou empregada na fase de transformação (BRASIL, 2014e).

Os gráficos 30 e 31 apresentam evolução no tempo dos preços praticados nas aquisições de imatinibe pelo INCA no período estudado. As duas apresentações do medicamento imatinibe adquiridas pelo INCA no período apresentaram tendência de queda nos preços com maior redução, em torno de 42,4% para apresentação de 100mg e 42,2% para apresentação de 400mg, entre os anos de 2008 e 2009.

Gráfico 30 — Evolução dos preços (em reais*) de compra do imatinibe 100mg, INCA, 2007-2014

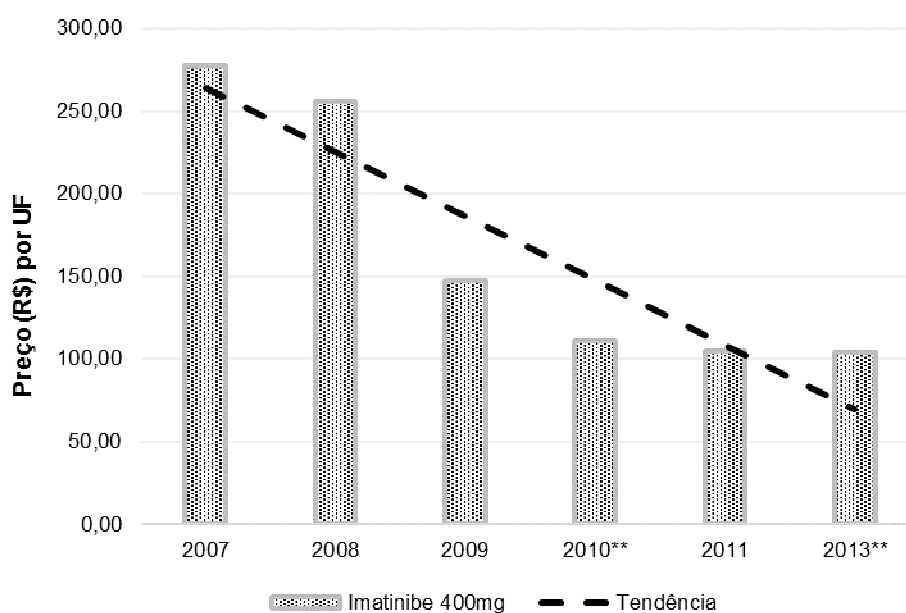


Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

Nota: * — preços em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra, sendo apresentados os preços equivalentes ao preço médio ponderado (PMP).

Fonte: Elaboração da Autora.

Gráfico 31 — Evolução dos preços (em reais*) de compra do imatinibe 400mg, INCA, 2007-2014



Nota: * — preços em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra, sendo apresentados os preços equivalentes ao preço médio ponderado (PMP).

Fonte: Elaboração da Autora.

Tal resultado se mostra semelhante àquele encontrado em estudo conduzido com base nas compras de imatinibe pelos órgãos federais, no qual foi evidenciada redução dos preços médios ponderados de compra ocorrida nos anos anteriores à sua primeira aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde em maio de 2011 (MORAES; OSORIO-DE-CASTRO; CAETANO, 2015). 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 nos preços de compra do imatinibe corroboram que o fomento à competição é um dos mais importantes instrumentos para redução dos preços de medicamentos no País.

Contudo, é importante ressaltar a tendência de estabilização dos preços das duas apresentações nos anos finais de série. Até 2011, o INCA adquiriu o produto patenteado no País. A patente do fármaco no Brasil expirou em 2012, ano em que foram aprovadas duas PDP para produção nacional¹⁸⁴, tornando-se o primeiro antineoplásico objeto de transferência de tecnologia no País. Em 2013, o medicamento adquirido pelo INCA foi a versão genérica, que também havia sido registrada em 2012¹⁸⁵. Desde 2013, a PDP encontra-se em fase III, ou seja, na fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e a celebração do contrato de compra do produto estratégico entre o MS e a instituição pública parceira. Desde então; o produto resultante da PDP é distribuído pelo MS ao INCA e demais instituições habilitadas em oncologia no SUS, por meio das secretarias estaduais de saúde¹⁸⁶. Entretanto, o PCDT publicado não contempla todas as indicações do mesilato de imatinibe em uso no Instituto¹⁸⁷. Por

¹⁸⁴ Parcerias assinadas entre Instituto Vital Brazil e Laboratório EMS S/A, cujo produto foi registrado em 2012 e é atualmente distribuído pelo Ministério da Saúde, e entre Farmanguinhos/FIOCRUZ e Cristália, cujo produto obteve registro em 2013.

¹⁸⁵ Além do produto objeto de PDP, o parceiro privado também registrou um genérico do medicamento. Os produtos de PDP são de venda exclusiva para o governo (BRASIL, 2014d).

¹⁸⁶ Notícia do início da distribuição ao SUS do imatinibe nacionalizado por meio de PDP disponível em: <<http://www.ivb.rj.gov.br/noticias/medicamento-oncologico-produzido-no-vital-brasil-e-entregue-ao-sus.html>>. Acesso em: 21 dez. 2016.

¹⁸⁷ Indicações em uso no INCA e não previstas no PCDT – Dermatofibrossarcoma fibrans, doença enxerto contra hospedeiro crônica, neurofibroma e cordoma condróide. Informação obtida em consulta verbal à Divisão de Farmácia do INCA.

este motivo, o INCA ainda mantém a compra descentralizada deste medicamento¹⁸⁸ (MORAES; OSORIO-DE-CASTRO; CAETANO, 2015).

Desde então, outras cópias de imatinibe tiveram seus registros sanitários autorizados pela Anvisa, incluindo outros genéricos. Atualmente, existem doze produtos registrados, sendo sete como genéricos¹⁸⁹. Em 2013, mesmo com a aquisição pelo INCA do produto genérico, o preço de compra para as duas apresentações não se reduziu, como seria esperado com a entrada de concorrentes no mercado. Ao contrário, o preço da apresentação 100mg sofreu acréscimo de cerca de 20% no preço corrigido com relação ao ano anterior. O comprimido de 400mg sofreu queda de apenas R\$ 0,29 com relação ao preço praticado na compra anterior, do laboratório que detinha o monopólio do produto.

Soma-se a isso outra observação, especificamente com relação à compra da apresentação de 100mg em 2013. Neste ano, foram concluídas duas aquisições pelo INCA, uma com o laboratório que detinha a patente do produto, no valor corrigido de R\$ 23,22/comprimido, e outra, com o mesmo quantitativo, realizada desta vez com um fabricante do genérico, no valor de R\$ 39,56/comprimido, com aumento de cerca de 70% entre uma compra e outra.

É relevante esclarecer que a Resolução CMED nº 02 de 2004, e suas atualizações, prevê no art. 12 que o preço fábrica permitido para medicamento classificado como “genérico” não poderá ser superior a 65% do preço fábrica do medicamento de referência correspondente. Esta regra é adotada para definição do preço fábrica-teto a ser tabelado pela CMED, o que não significa que os preços reais praticados no mercado variem desta mesma forma. O fabricante da marca referência pode optar por praticar preços muito inferiores ao tabelado e promover descontos que o fazem, na prática, ter preço inferior ao do próprio genérico (BRASIL, 2004),

¹⁸⁸ Segundo o Manual de Bases Técnicas da Oncologia 23ª ed., publicado pelo Ministério da Saúde em outubro de 2016: “O Mesilato de Imatinibe adquirido pelo Ministério da Saúde e distribuído pelas secretarias estaduais de saúde tem o objetivo de tratar os pacientes adultos com Leucemia Linfoblástica Aguda Ph+, Leucemia Mieloide Crônica ou Tumor do Estroma Gastrointestinal que apresentem os critérios de elegibilidade preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para essas doenças (respectivamente as portarias SAS/MS 312/2013, 1.219/2013, retificada em 07/01/2015, e 494 de 2014) e tratados em hospitais habilitados em oncologia no SUS. Assim, os quantitativos do medicamento encaminhados pelo Ministério da Saúde não devem ser utilizados fora desse objetivo. Para outro uso de mesilato de imatinibe porventura adotado pelos hospitais, fora dos protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, a compra e o fornecimento deste medicamento continuam a ser da exclusiva responsabilidade do hospital” (BRASIL, 2016a, p. 64)

¹⁸⁹ Consulta ao sítio eletrônico da Anvisa em <<http://consultas.Anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 20 dez. 2016.

como o que ocorreu nessa situação acima exposta. Cabe entender porque o preço CMED mantém-se tão alto no decorrer do tempo.

Neste estudo foi possível observar que, enquanto o fabricante do genérico se comportou de forma diversa, como se detivesse o monopólio de mercado e praticando unicamente o desconto exigido por lei, o detentor da marca patenteada praticou no mercado preços menores frente à entrada do concorrente. De fato, o genérico era a única cópia liberada para comercialização no País naquele momento, pois as demais cópias foram registradas somente em 2014 e 2016. O produto da PDP, cuja UF era vendida ao MS pelo valor de R\$ 15,92 (corrigidos para 2014), para a apresentação de 100 mg, e que também já possuía registro na Anvisa, era destinado exclusivamente ao MS (BRASIL, 2014d) para distribuição às instituições habilitadas em oncologia no SUS, e desse modo não podia ser usado pelo Instituto para as indicações fora do Protocolo.

Mesmo com a observação sobre o aumento de preço nas apresentações de imatinibe em 2013 praticado pelo fabricante do medicamento genérico, relatório publicado naquele ano identificou que 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). Outro estudo alertava para o aumento no custo do tratamento do imatinibe de US\$ 30,000/ano em 2001 para US\$ 92,000 em 2012 no mercado norte-americano, mesmo frente ao aumento no número de sobreviventes, de novos casos de LMC e da aprovação de novas indicações pela FDA, os quais resultaram em importante ampliação de mercado para este medicamento (BLOOD FORUM, 2013).

Análise com relação à evolução dos preços praticados nas compras pelo INCA, quando comparado aos valores máximos estimados para as licitações do INCA, preços médios ponderados (PMP) das aquisições realizadas pelos órgãos do Ministério da Saúde e o preço fábrica¹⁹⁰ listado na Tabela CMED, mostrou que esta evolução se deu de forma bastante semelhante nas duas apresentações de imatinibe (Tabela 35).

¹⁹⁰ Medicamentos contendo o fármaco mesilato de imatinibe estão isentos de cobrança do ICMS por meio do Convênio ICMS nº 140/2001. Por este motivo a Tabela CMED somente apresenta os PF e PMC com ICMS 0%. Resolução disponível em: <https://www1.fazenda.gov.br/confaz/confaz/Convenios/ICMS/2001/cv140_01.htm>. Acesso em: 21 dez. 2016.

Tabela 35 — Preços (em reais*) de compra do medicamento mesilato de imatinibe comprimido 100mg e 400 mg pelo INCA, preços médios ponderados dos órgãos do Ministério da Saúde, valores estimados para as licitações e tabela CMED, 2007-2014

Ano	INCA	MS	Valor estimado para as licitações	Tabela CMED
Mesilato de imatinibe 100 mg				
2007**	69,84	70,18	69,84	100,38
2008	64,07	65,84	64,07	98,53
2009	36,93	50,48	60,50	98,53
2010	27,71	28,38	35,40	98,65
2011	26,17	26,17	26,17	96,46
2013** #	31,39	18,10	39,63	56,99
Mesilato de imatinibe 400 mg				
2007	277,81	288,60	277,81	384,40
2008	255,57	258,23	255,57	411,63
2009	147,72	174,41	241,34	393,25
2010**	110,84	111,77	141,62	394,62
2011	104,66	104,66	104,66	385,82
2013** #	104,37	69,93	115,92	227,94

Legenda: MS — Ministério da Saúde.

Nota: * — preços em reais corrigidos para dezembro de 2014; ** — ano com a realização de mais de uma compra pelo INCA, sendo apresentado o preço de compra equivalente ao PMP entre parênteses; # — o preço da tabela CMED de 2013 se refere ao preço fábrica do imatinibe genérico da marca adquirida pelo Instituto.

Fonte: Elaboração da Autora.

Os preços de compra obtidos pelo INCA, para as duas apresentações, mostraram-se iguais aos valores estimados em suas licitações nos primeiros anos da série e em 2011. Em 2009, apresentou a maior diferença, sendo o preço obtido na licitação das duas apresentações cerca de 40% inferior ao valor estimado. Esta redução parece alinhada àquela observada no PMP dos órgãos do MS e indica a existência de alguma estratégia do então fabricante e detentor da patente do produto frente à proximidade da expiração da patente no Brasil e a realização de parcerias para a transferência de tecnologia (MORAES; OSORIO-DE-CASTRO; CAETANO, 2015). Em 2010, os preços obtidos foram cerca de 20% menores que os valores máximos estimados nos pregões e, em 2013, os descontos variaram de 20,8% no imatinibe 100mg e de 10% na apresentação 400mg.

Os preços do imatinibe praticados pelo Instituto também foram muito próximos aos PMP obtidos nas compras dos órgãos do MS, nos quais o próprio INCA está inserido. Fato que pode ser atribuído à influência do volume de UF adquiridas pelo instituto no cálculo do PMP, dado que é o maior de todos os órgãos na maioria das vezes. Em 2011, ano da primeira compra centralizada de imatinibe pelo MS, o preço de compra do INCA foi o mesmo obtido na centralização. As exceções foram os anos de 2009 e 2013. No primeiro destes anos, o preço praticado pelo INCA foi cerca de 50% inferior ao PMP do MS. Análise do banco SIASG permitiu identificar a existência de compras pelo MS/DLOG realizadas por meio de dispensa de licitação para atendimento de demandas judiciais, o que pode ajudar a explicar os elevados preços. Aqui cabe mencionar que, mesmo se aplicando o CAP nestas aquisições, o preço pago pelo MS ficou acima do praticado no mercado. Isso possivelmente decorre do fato de o CAP ser aplicado sobre o PF de tabela, ou seja, o preço teto, e não ao preço de mercado, situação similar àquela apresentada na seção 7.5 com relação ao medicamento tacrolimo.

Em 2013, o quadro se inverte, com o preço de compra do INCA sendo maior quando comparado ao PMP do MS. Provavelmente, esta inversão se deveu a dois fatores. O primeiro, relacionado à compra neste ano pelo MS do produto objeto das PDP vigentes, sendo uma aquisição por convênio¹⁹¹ e outra por dispensa de licitação¹⁹², esta última preponderante para a redução do PMP observada no banco de dados utilizado nesta tese¹⁹³. Outro fato estaria relacionado ao comportamento de preços do fornecedor do imatinibe genérico ao INCA, conforme discutido anteriormente.

¹⁹¹ Informações sobre o convênio firmado entre Ministério da Saúde e o Instituto Vital Brazil para aquisição do imatinibe nacionalizado objeto da PDP disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/setembro/05/Aquisi----es-de-produtos-de-PDP-no-site-em-01.09.2016.pdf>>. Acesso em 09 dez. 2016

¹⁹² Conforme consta no banco de dados utilizado nesta tese, foi realizada compra pelo Ministério da Saúde, por meio de dispensa de licitação, de 303.360 UF de imatinibe 100mg e de 1.568.340 UF de imatinibe 400mg com a Fiocruz/Farmanguinhos para fornecimento do medicamento objeto de PDP produzido pelo parceiro nacional Cristália S/A.

¹⁹³ As compras de medicamentos realizadas por meio de convênios usualmente não constam do banco de dados utilizado nesta tese, conforme abordado no item 2.3. Por este motivo, o PMP foi calculado com base nos quantitativos de compra e preços obtidos pelos órgãos do Ministério da Saúde em aquisições por meio de licitação, dispensa de licitação ou inexigibilidade. Entretanto, em alguns momentos, as compras de produto da PDP estão no banco SIASG, como visto na situação trazida na nota de rodapé anterior e em outros trabalhos usando este banco (DIAS, 2016).

Todos os preços de compra do INCA nos oito anos estudados, e para as duas apresentações de imatinibe, apresentaram-se abaixo do preço fábrica tabelado pela CMED. Os descontos obtidos nas aquisições do Instituto variaram, para ambas as apresentações, de cerca de 30% em 2007 a 72,9% em 2011, ano da primeira compra centralizada do MS, na qual o INCA praticou o mesmo preço do ministério, e último ano da vigência da patente do imatinibe. É importante notar que, nestes anos, não havia a presença de concorrentes no mercado. Na compra executada em 2013, obtendo-se o medicamento genérico, os descontos foram de aproximadamente 50% nas duas apresentações.

Os elevados descontos obtidos em processos licitatórios para aquisição de medicamentos em todo o Brasil, com relação aos PF tabelados pela CMED, foi objeto de auditoria realizada pelo TCU. Em relatório publicado pelo Tribunal, o órgão apontou distorções importantes e alertou para a possível existência de sobrepreços na tabela. Exigiu que a CMED revisse sua metodologia de reajuste destes preços e que o MS alertasse aos gestores de seus órgãos que o PF da tabela CMED não deveria ser utilizado como parâmetro para estimar os valores máximos em licitações (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2012). Os descontos obtidos pelo INCA nas compras do imatinibe reforçam o argumento do Tribunal, indicando possíveis sobrepreços no PF tabelado, haja vista os descontos praticados pelo fabricante da marca exclusiva à época e pelo próprio fabricante do genérico em 2013.

Além do imatinibe, outros antineoplásicos adquiridos pelo INCA e de maior impacto financeiro para a instituição são considerados *blockbuster drugs*, tais como o trastuzumabe, cujas receitas globais ultrapassam US\$ 1 bilhão ao ano (DANIEL et al., 2016; SONG; HAN, 2016). Este último será objeto da subseção a seguir.

8.2.2 Trastuzumabe

O trastuzumabe 440mg frasco-ampola (L01XC03) foi o primeiro item de compras do INCA em termos do impacto financeiro em todos os anos a partir de 2009, com exceção de 2012, quando que não consta registro de compra para este medicamento. Participou em sete dos oito recortes analisados, com expressiva proporção dos gastos totais contratados anualmente, variando entre 14% em 2013 e

23,3% em 2011. No período, totalizou gastos de R\$ 123.738.062,86 (em valores corrigidos), correspondendo a 13,4% de todo o montante financeiro contratado pelo INCA com medicamentos nos oito anos estudados.

Esse anticorpo monoclonal de origem biológica é indicado para o tratamento de pacientes que apresentam tumores de mama inicial, incluindo localmente avançado, ou metastático e câncer gástrico avançado¹⁹⁴, todos com superexpressão do HER2¹⁹⁵. Sua comercialização, para uso nestas indicações, foi liberada pela FDA em 1998, pela Anvisa em 1999 e pela EMA em 2000.

O câncer de mama é a neoplasia de maior incidência e mortalidade na população feminina em todo o mundo, tanto em países em desenvolvimento quanto em países desenvolvidos. Foram esperados, para o ano de 2012, aproximadamente 1,67 milhões de casos novos dessa neoplasia em todo o mundo, representando aproximadamente 25% de todos os tipos de câncer diagnosticados nas mulheres. Para o Brasil, eram esperados 57.960 casos novos de câncer de mama em 2016, com um risco estimado de 56,20 casos a cada 100 mil mulheres. Sem considerar os tumores de pele não melanoma, esse tipo de câncer também é o mais frequente nas mulheres em todas as regiões do Brasil, com exceção da região Norte, onde é o segundo tumor mais incidente, depois do câncer do colo do útero (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2015b).

Em 2012, a incorporação do trastuzumabe foi aprovada pela CONITEC para o tratamento do câncer de mama, tipo HER2 positivo, confirmado por exame molecular, com alto risco de recidiva, em terapia adjuvante (câncer inicial ou câncer locorregional avançado) ou prévia (câncer locorregional avançado). Seu uso, contudo, não foi aprovado para tratamento do câncer mamário metastático, sendo apontada nos relatórios a ausência de evidências do benefício clínico quando comparado com esquemas quimioterápicos sem trastuzumabe para esta condição

¹⁹⁴ Extraído da bula do medicamento Herceptin® fabricado por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.dialogoroche.com/content/dam/brasil/bulas/h/herceptin/a/Bula-Herceptin-Profissional.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 21016.

¹⁹⁵ HER2 é a abreviatura de "*Human Epidermal growth factor Receptor-type 2*", ou seja, receptor tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano. O gene HER2 é responsável pela produção da proteína HER2, com papel regulador nas células com funcionamento normal. Uma alteração neste gene pode levar ao desenvolvimento de câncer. Na amostra de tecido mamário, deverá ser analisado e pesquisado o aumento (ou superexpressão) do receptor HER2, o que corresponde a um subtipo específico de câncer de mama, denominado HER2 positivo (HER2+), associado a maior agressividade da doença. Disponível em: <http://www.roche.pt/sites-tematicos/her2/index.cfm/her2_e_o_cancro/o-que-e-o-her2>. Acesso em: 08 jan. 2017.

(BRASIL, 2012f; BRASIL, 2012g; BRASIL, 2015c). Relatório de recomendação emitido pela CONITEC informou que a decisão de incorporar para as duas indicações acima mencionadas foi condicionada à redução de preço deste medicamento, com base em estudo de seus preços internacionais conduzido pelo DECIIS/SCTIE e pela obrigação, do então detentor da patente, de disponibilizar no mercado nacional as apresentações 150mg e 100mg (BRASIL, 2012f; BRASIL, 2012g). O quadro 7, extraído de um dos citados relatórios, apresenta os preços do trastuzumabe na apresentação 440mg praticados nos mercados nacional e internacional.

Quadro 7 — Preços (em reais*) do medicamento trastuzumabe 440mg nos mercados nacional e internacional, CONITEC, 2012

Trastuzumabe	Brasil			Menor Preço	Média Internacional (R\$)	Mediana Internacional (R\$)
	CMED PF com ICMS 18% (R\$)	CMED PF sem ICMS (R\$)	CMED PF sem ICMS e com CAP (R\$)	EUA (R\$)		
Frasco 440mg	9.317,81	7.640,60	5.969,60	3.555,67	4.728,98	4.832,21

Legenda: CAP — Coeficiente de Adequação de Preço; CMED — Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; EUA — Estados Unidos da América; ICMS — Imposto sobre Operações relativa à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação; PF — Preço Fábrica.

Nota: * — preços em valores nominais publicados em 2012.

Fonte: Brasil, 2012f, p. 27.

A partir desses dados, os relatórios da CONITEC concluíram que o PF sem ICMS do trastuzumabe no Brasil era 62% superior à média internacional e 115% acima do preço dos EUA, o menor identificado. Com ICMS, o PF nacional tabelado era 97% superior à média e 162% acima do preço praticado nos EUA. Para a incorporação, o preço do trastuzumabe na apresentação 440mg foi reduzido de R\$ 9.317,81 para R\$ 3.446,89, correspondendo a queda de 63% em 2012 (BRASIL, 2012f; BRASIL, 2012g). Esta redução impactou no preço médio ponderado (PMP) praticado pelos órgãos do MS naquele ano, resultando na queda de 57% quando comparado ao PMP do ano anterior (MORAES; OSORIO-DE-CASTRO; CAETANO, 2015).

Sua patente expirou no Brasil em novembro de 2013, ano seguinte à incorporação ao SUS e, atualmente, o trastuzumabe é objeto em três parcerias de desenvolvimento produtivo assinadas ainda naquele mesmo ano, ainda em Fase II,

ou seja, no início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso¹⁹⁶. Também foi objeto de compra centralizada pelo MS para atendimento dos protocolos clínicos de câncer de mama inicial e localmente avançado (BRASIL, 2014e). A primeira compra centralizada pelo MS da apresentação 440mg ocorreu em dezembro de 2012, por meio da modalidade inexigibilidade, junto ao laboratório fabricante, já com preço reduzido.

O INCA recebeu a primeira remessa da aquisição centralizada em março de 2013, em quantitativo suficiente para atendimento exclusivo das indicações previstas no PCDT. Para o uso de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático, que não foi aprovado pela CONITEC e não faz parte do PDCT, o Instituto mantém processo de compra regular para o item. Todas as compras do INCA nos anos analisados foram realizadas por meio de pregão eletrônico diretamente com o detentor da patente do medicamento no Brasil, pois até o momento não existe cópia deste medicamento com comercialização autorizada pela Anvisa. No mundo, apenas dois biossimilares foram aprovados para trastuzumabe: um na Coreia do Sul (Herzuma®, produzido pela Celltrion) e o outro na Índia, comercializado sob duas marcas diferentes HertrazTM®, da Mylan, e CANMAbTM®, fabricado pela Biocon (CURIGLIANO, 2016). A complexidade relacionada aos desafios da regulamentação sanitária para produtos biológicos do tipo dos anticorpos monoclonais será objeto de discussão mais à frente.

A tabela 36, na página seguinte, apresenta os quantitativos adquiridos e os preços contratados pelo INCA do medicamento trastuzumabe 440mg frasco-ampola no período.

Análises de tendência, tanto das quantidades adquiridas quanto dos preços praticados nas aquisições de trastuzumabe pelo INCA, mostraram que as quantidades adquiridas apresentaram tendência de aumento ao longo dos anos (Gráfico 32, mais adiante).

¹⁹⁶ Parcerias em andamento para o medicamento trastuzumabe: Bahifarma com Libbs/Mabxience, Biomanguinhos com Cristália/Alteogen e IVB com Bionovis/Merck Serono. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/julho/18/Fase-II---Projeto-de-PDP---no-site-em-18.07.2016.pdf>>. Acesso em: 29 dez. 2016.

Tabela 36 — Número de unidades farmacotécnicas, preços unitários praticados e gastos contratados (em reais*) nas aquisições de trastuzumabe 440mg frasco-ampola, INCA, 2007-2014

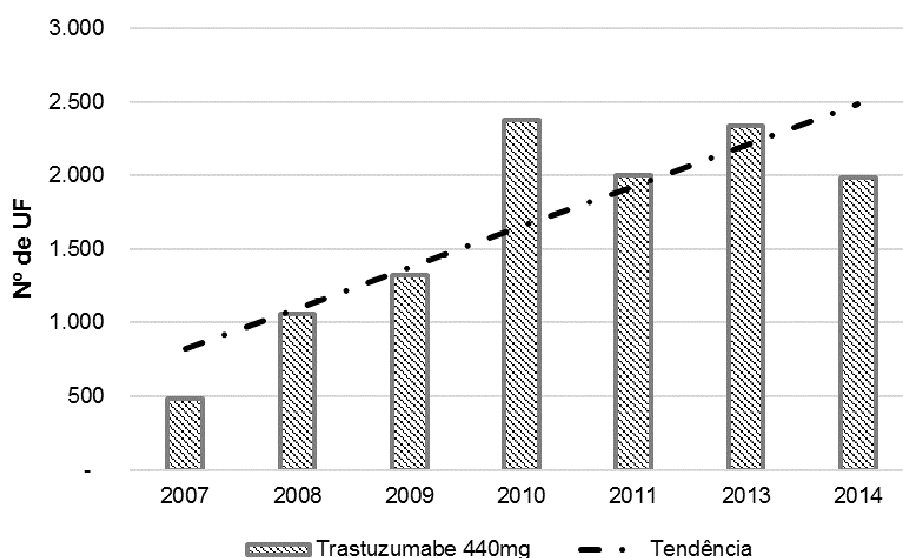
Ano	Trastuzumabe 440mg		
	Nº UF	Preço unitário (R\$)	Gastos contratados (R\$)
2007	480	12.199,29	5.855.658,75
2008**	1.056	(11.973,88)	12.644.412,97
2009	1.320	11.306,78	14.924.944,48
2010**	2.377	(11.100,60)	26.386.117,86
2011	2.004	10.415,62	20.872.903,72
2013	2.340	10.374,90	24.277.263,07
2014**	1.986	(9.454,56)	18.776.762,02
Total	11.563		123.738.062,86

Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

Nota: * — preços e gastos em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra, sendo apresentado o preço médio ponderado (PMP) entre parênteses.

Fonte: Elaboração da Autora.

Gráfico 32 — Número de unidades farmacotécnicas adquiridas do medicamento trastuzumabe 440mg frasco-ampola e sua tendência, INCA, 2007-2014



Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

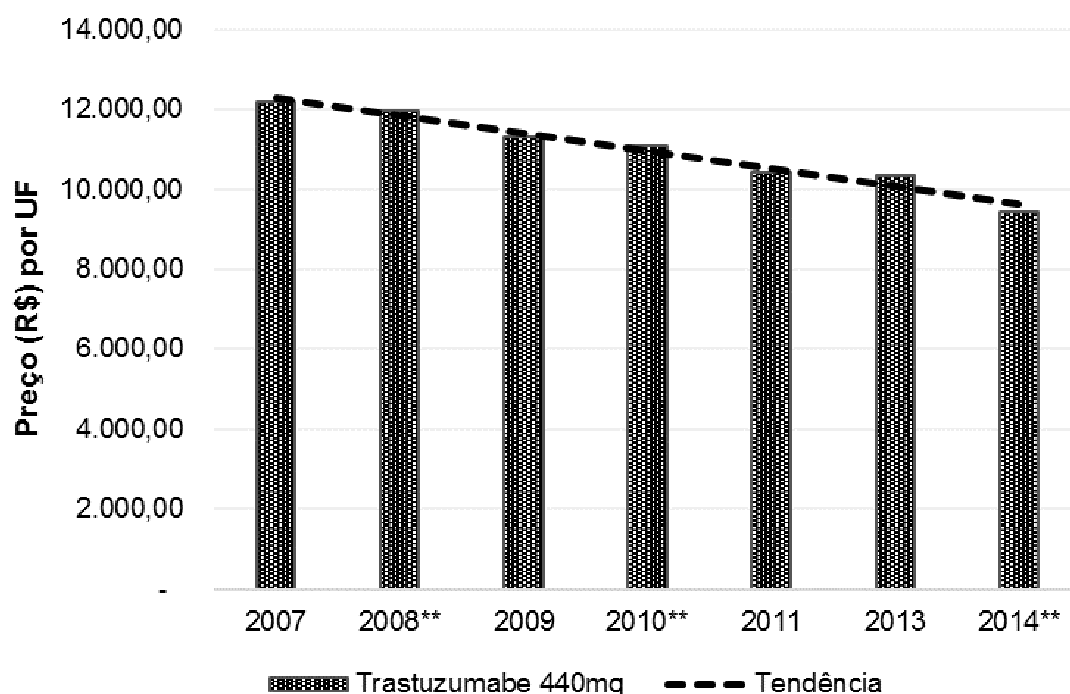
Fonte: Elaboração da Autora.

Mesmo com tendência crescente, o quantitativo comprado pelo INCA em 2014 apresentou-se menor que no ano anterior, possivelmente devido ao início do

recebimento pelo Instituto das remessas advindas da compra centralizada pelo MS para uso nas indicações previstas no PCDT, ocorridas a partir de março de 2013¹⁹⁷. Com estas remessas, o quantitativo adquirido pelo INCA ficou reduzido ao atendimento das pacientes em tratamento de câncer de mama metastático, o que corresponde a aproximadamente 25% do quantitativo adquirido para as demais indicações¹⁹⁸.

Os preços de compra do trastuzumabe 440mg praticados pelo INCA mostraram tendência de redução ao longo do tempo (Gráfico 33).

Gráfico 33 — Evolução dos preços de compra (em reais*) do medicamento trastuzumabe 440mg frasco-ampola e sua tendência, INCA, 2007-2014



Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

Nota: * — preços em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra, sendo apresentados os preços equivalentes ao preço médio ponderado (PMP).

Fonte: Elaboração da Autora.

¹⁹⁷ Trastuzumabe 440mg foi fornecido pelo MS por meio da Secretaria Estadual de Saúde/RJ ao INCA no período entre março e julho de 2013. Desde agosto daquele ano, apenas a apresentação 150mg tem sido distribuída ao Instituto.

¹⁹⁸ Proporção entre o total de miligramas recebidos por meio do MS e o total adquirido pelo INCA no ano de 2014.

Apesar da tendência de redução observada, o preço do trastuzumabe 440mg frasco-ampola adquirido pelo INCA nunca se igualou ao preço praticado pelo MS em sua compra centralizada, como também já verificado com o imatinibe. Esta pesquisadora teve a oportunidade de participar de reuniões convocadas pela Coordenação de Administração do INCA e com o laboratório fabricante e detentor da patente no Brasil, objetivando negociação para possível redução de preços. Até o momento, contudo, o fabricante alega praticar preço exclusivo para o MS como resultado da negociação para inclusão nos protocolos de uso, não sendo permitida sua extensão a outras indicações não aprovadas. Por este motivo, nas compras realizadas pelo Instituto para atendimento das pacientes em tratamento de câncer de mama metastático, o laboratório fabricante tem praticado descontos bem menores que aqueles ofertados ao MS.

A tabela 37 (a frente) apresenta os preços de compra do trastuzumabe praticado pelo INCA nos anos estudados, comparado ao preço médio ponderado (PMP) obtido pelos órgãos do MS, preços fábrica tabelados pela CMED¹⁹⁹ e valores estimados pelo Instituto em seus processos licitatórios.

Nos oito anos analisados, o INCA praticou preços de compra iguais ou muito próximos aos valores estimados nas licitações. A maior diferença foi identificada em 2011, de 5,7%, ano que antecedeu a compra centralizada pelo MS. O fato de este medicamento não ter concorrente no mercado, dado que estava sob patente neste período, ajuda a compreender o comportamento destes preços e a ausência de maiores descontos. As estimativas de preços máximos a serem praticados nas licitações são definidas a partir da coleta de preços praticados no mercado e em consulta junto aos fornecedores, segundo sistematização abordada no item 6.5 desta tese.

Tabela 37 — Preços (em reais*) de compra do medicamento trastuzumabe 440mg frasco-ampola pelo INCA, preços médios ponderados dos órgãos do

¹⁹⁹ Conforme abordado na subseção 2.2.2, apesar de o medicamento trastuzumabe constar no anexo do Convênio ICMS nº 162/94 desde março de 2012, o seu faturamento se deu durante o período do estudo pela empresa fornecedora Roche Produtos Farmacêuticos S/A, sediada em Goiás, estado que não ratificou este Convênio. Portanto, a desoneração de ICMS prevista nesta norma não se aplica a este estado. Desse modo, o faturamento de medicamentos oncológicos originados daquele estado para não contribuintes em outros estados da federação, como é o caso do INCA, terão a incidência de ICMS. Por este motivo, para a comparação de preços foram consultados os PF ICMS 17%, alíquota interna correspondente ao estado de Goiás.

Ministério da Saúde, valores estimados para as licitações e tabela CMED, 2007-2014

Ano	INCA	MS	Valor estimado para as licitações	Tabela CMED
2007	12.199,29	11.749,05	12.199,29	12.199,29
2008**	(11.973,88)	11.493,96	11.973,88	11.973,88
2009	11.306,78	10.385,37	11.614,65	11.973,87
2010**	(11.100,60)	10.299,53	11.159,36	11.989,94
2011	10.415,62	9.831,56	11.050,72	11.722,76
2013	10.374,90	9.191,27	10.416,90	10.655,03
2014**	(9.454,56)	***	9.785,91	9.551,00

Legenda: MS — Ministério da Saúde.

Nota: * — preços em reais corrigidos para dezembro de 2014; ** — ano com a realização de mais de uma compra pelo INCA, sendo apresentado o preço de compra equivalente ao PMP entre parênteses; *** — dado não disponível no banco de dados utilizado nesta tese.

Fonte: Elaboração da Autora.

Para aferição do preço máximo a ser estimado na compra de bens comuns, nos quais se incluem os medicamentos, a regulamentação vigente estabelece que o resultado da pesquisa será a média aritmética ou o menor dos preços coletados (BRASIL, 2014g). No caso dos medicamentos exclusivos de mercado, esta sistemática pode vir a ser um obstáculo para o sucesso da compra, pois a coleta de preços se faz em consulta a Atas de registro de preços vigentes, por vezes em vias de expiração de sua validade e decorrentes de processos administrativos cujas pesquisas de preços foram realizadas, ao menos, um ou dois anos antes. Os preços obtidos, por conseguinte, nem sempre retratam os preços praticados no mercado à época da pesquisa de preços.

Ao gestor de compras de medicamentos vale identificar estes medicamentos exclusivos de mercado e privilegiar os preços coletados em Atas de registro de preços mais recentes e, também, considerar a consulta direta ao próprio fornecedor, devido ao risco iminente de fracasso da compra, caso o valor estimado seja calculado considerando preços defasados.

Importante notar, ainda, que o valor estimado pelo INCA para a licitação do trastuzumabe 440mg em 2014 ficou acima do PF tabelado pela CMED naquele ano (na alíquota 17% correspondente ao estado de Goiás onde foi realizado o faturamento), o que vai contra as normas vigentes que limitam o preço máximo nas compras públicas ao preço fábrica correspondente (BRASIL, 2003a; BRASIL,

2009a). Esta questão corrobora o que já foi abordado no item 2.2.2 desta tese, quanto ao uso da tabela CMED pelos gestores de compras como parâmetro para a definição de preços máximos nas aquisições de medicamentos. Parece ter havido dificuldades na compreensão dos arranjos tributários vigentes à época com relação às alíquotas do ICMS para não contribuintes, o que pode justificar o confundimento dos gestores no uso da tabela em questão.

Já em comparação aos preços praticados pelos órgãos do MS, o INCA obteve preços de compra para o trastuzumabe sempre mais elevados em todos os anos da série. Estudo detalhado do banco permitiu identificar que, do total de 133 compras de trastuzumabe 440mg ocorridas entre 2007 e 2014 por todos os órgãos do MS, 121 foram realizadas pelo DLOG/MS, sendo a sua quase totalidade (97,5%) motivada por demanda judicial. Nestas compras, houve a aplicação do CAP (desconto obrigatório) sobre o PF tabelado pela CMED à época. É oportuno ainda mencionar que a pressão exercida por estas demandas, e o elevado valor unitário deste medicamento, parecem ter sido preponderantes para a decisão de sua incorporação ao SUS (MORAES; OSORIO-DE-CASTRO; CAETANO, 2015). Por outro lado, nas compras conduzidas pelo INCA, todas realizadas exclusivamente por meio de pregão eletrônico, não há previsão para aplicação do CAP, o que pode explicar a diferença observada nos preços de compra.

Com relação ao preço fábrica estabelecido pela CMED (PF com ICMS 17%), os preços obtidos nas compras do INCA em 2007 e 2008 foram exatamente iguais aos preços tabelados, sem nenhum tipo de desconto por parte do fabricante. A maior diferença entre o preço do INCA e o da tabela foi de 11,2%, observado em 2011, ano anterior à compra centralizada pelo MS. Contudo, nos anos seguintes à centralização — quando foi negociado desconto de 63% no preço de compra do MS — os descontos para o INCA voltaram a ser muito pequenos (de 2,6% em 2013 e 1% em 2014).

Tais resultados corroboram o comportamento de preços típico de produto com exclusividade de mercado pela inexistência de competidores, mesmo após a expiração de sua patente, que, no caso do trastuzumabe, ocorreu em 2013. No Brasil, não há registrada nenhuma cópia deste produto. Por se tratar de medicamento de origem biológica, de alta complexidade tecnológica, os mecanismos regulatórios sanitários necessários para autorizar o registro de cópias desta classe

de medicamentos ainda estão sendo debatidos em diversos países. Este assunto será mais bem discutido na subseção referente ao rituximabe, disposta a seguir.

O governo brasileiro anunciou, em 2016, onze prioridades para a qualificação e a ampliação do tratamento oncológico no Brasil realizado pelo SUS. Dentre elas, está a compra regional no Mercosul de medicamentos para tratamento do câncer, como estratégia na busca de menores preços a serem praticados pelos países do bloco. Com base na experiência anterior de compra regionalizada de medicamentos para o tratamento do HIV e hepatite C, pretende-se adquirir medicamentos antineoplásicos, considerados de alto custo, de forma conjunta por meio da Organização Panamericana de Saúde (OPAS), com preços abaixo do praticado no mercado internacional. O anúncio citou, como exemplo para negociação na próxima rodada, além do trastuzumabe, o medicamento rituximabe (PORTAL SAÚDE, 2016), sendo este último analisado a seguir.

8.2.3 Rituximabe

O medicamento rituximabe 10mg/mL frasco-ampola 50mL (L01XC02) aparece como o quarto item de gastos do INCA nas aquisições com medicamentos no período estudado. Classificado como anticorpo monoclonal quimérico, está indicado em oncologia para o tratamento de (i) linfoma não-Hodgkin (LNH) de células B, baixo grau ou folicular, CD20²⁰⁰ positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia, (ii) linfoma não-Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia, (iii) linfoma não-Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, (iv) linfoma folicular, como tratamento de manutenção e (v) na Leucemia Linfóide Crônica²⁰¹.

O LNH é composto de um conjunto de doenças com mais de 40 tipos histológicos diferentes, e com incidências bastante variadas. No mundo, em 2012,

²⁰⁰ A denominação CD (*cluster of differentiation*) representa um grupo de antígenos de diferenciação presente nos linfócitos B. O CD20 é uma fosfoproteína transmembrana e se apresenta como antígeno para certos anticorpos monoclonais, dentre eles, o rituximabe. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=3765>. Acesso em: 08 jan. 2017.

²⁰¹ Informações extraídas da bula do medicamento Mabthera® fabricado por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp#>. Acesso em: 08 jan. 2017.

foram estimados cerca de 390 mil casos novos (2,7% do total de câncer) e 200 mil óbitos (2,4% do total de óbitos) por LNH. Desses, cerca de 50% dos casos incidentes e 67% dos óbitos ocorrem em regiões menos desenvolvidas, refletindo assim uma sobrevida baixa da doença. No Brasil, foram estimados 5.210 casos novos de linfoma não Hodgkin (LNH) em homens e 5.030 em mulheres em 2016. Esses valores correspondem a um risco estimado de 5,27 casos novos a cada 100 mil homens e 4,88 para cada 100 mil mulheres (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2015b).

O rituximabe está registrado na FDA desde 1997²⁰² e, na Anvisa e EMA, para as indicações acima citadas desde 1998. Foi incorporado à Tabela de Procedimentos do SUS primeiramente em 2012, sendo incluído nas diretrizes diagnósticas e terapêuticas do tratamento de linfoma não-Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo (BRASIL, 2012i). No ano seguinte, foi recomendado pela CONITEC para o tratamento do linfoma não-Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, em 1ª e 2ª linhas (BRASIL, 2013h) e consta no PCDT para tratamento destas condições desde 2014 (BRASIL, 2014e). No primeiro relatório emanado pela CONITEC, em março de 2013, o parecer foi desfavorável à incorporação do rituximabe para o LNH de células B folicular, sendo o mesmo revisto e republicado em dezembro daquele ano, após forte pressão das áreas médicas, pacientes e da imprensa (O GLOBO, 2013).

O rituximabe 10 mg/mL frasco-ampola 50mL (ou seja, 500mg) está incluído no elenco de medicamentos que compõem o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do MS (CEAF) desde 2013, na linha de cuidado da artrite reumatóide. Faz parte da lista 1A, cuja compra é centralizada pelo MS (BRASIL, 2014f). A partir de 2015, o MS incluiu a apresentação 100mg no rol das compras centralizadas, a fim de atender as demandas deste medicamento para o tratamento de LNH nas instituições credenciadas e habilitadas em oncologia SUS. Da mesma forma que acontece com o imatinibe e o trastuzumabe, o rituximabe é adquirido de forma centralizada pelo MS, em compra realizada pelo DLOG com recursos do CEAF, e desde 2015 é distribuído às instituições habilitadas na atenção oncológica

²⁰² O rituximabe foi registrado na FDA com *status* de medicamento órfão, com prioridade de análise. Considerado o nº 1 em vendas dentre os medicamentos órfão comercializados nos Estados Unidos, totalizou vendas na ordem de US\$ 3,7 bilhões em 2014 (DANIEL et al., 2016).

no SUS pelos almoxarifados das secretarias estaduais de saúde em cada estado (BRASIL, 2014h).

Existem duas PDP vigentes para produção nacional do rituximabe, ainda em Fase II, em início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso²⁰³. No momento da redação desta tese, encontravam-se em consulta pública dois relatórios da CONITEC referentes à incorporação, para as mesmas indicações já aprovadas no SUS, da apresentação subcutânea deste medicamento, cujos pareceres prévios foram desfavoráveis à incorporação²⁰⁴. Para a apresentação subcutânea, não existe parceria para transferência de tecnologia em andamento, tampouco a previsão para o registro de uma cópia deste produto, sendo esta apresentação exclusiva da empresa Roche no Brasil.

A tabela 38 apresenta as quantidades adquiridas e os preços praticados.

Tabela 38 — Número de unidades farmacotécnicas, preços unitários praticados e gastos contratados (em reais*) nas aquisições de rituximabe 500mg frasco-ampola, INCA, 2007-2014

Ano	Rituximabe 500mg		
	Nº UF	Preço unitário (R\$)	Gastos contratados (R\$)
2007	432	8.162,19	6.455.635,56
2008**	860	(8.011,06)	13.492.182,88
2009**	950	(7.640,69)	7.021.588,81
2010	960	6.724,62	2.674.241,40
2013**	2.900	(3.071,64)	3.393.988,12
2014	194	2.725,00	528.650,00
Total	6.296		33.566.286,77

Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

Nota: * — preços e gastos em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra, sendo apresentado o preço médio ponderado (PMP) entre parênteses.

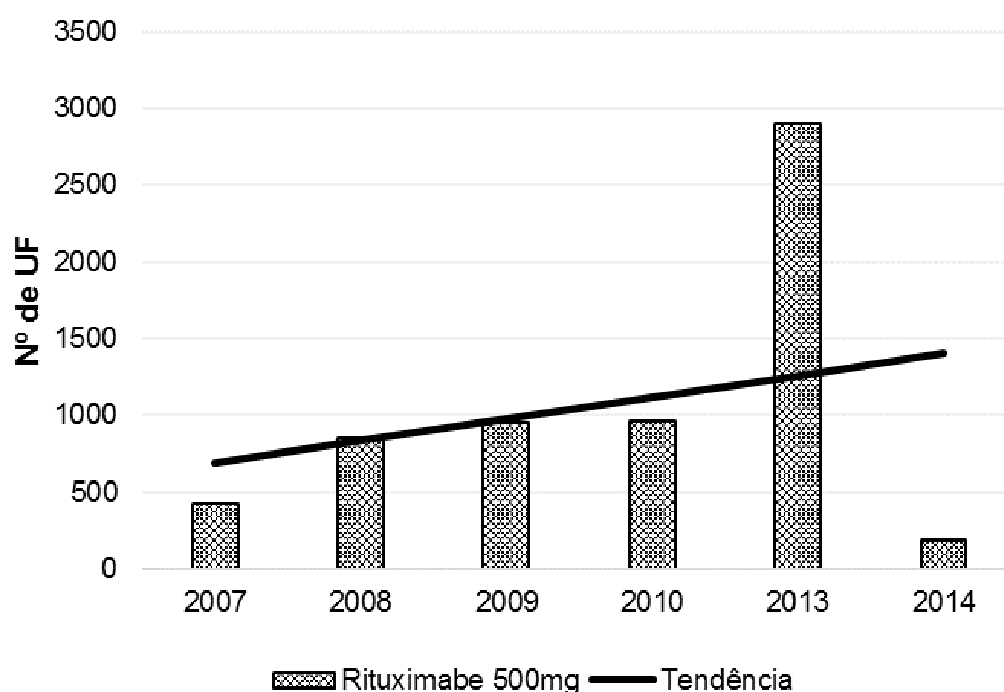
Fonte: Elaboração da Autora.

²⁰³ Parceria assinada em 2012 entre IVB/Biomanguinhos e Bionovis/Merck e outra em 2013, entre Butantan e Libbs/Mabscience. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/julho/18/Fase-II---Projeto-de-PDP---no-site-em-18.07.2016.pdf>>. Acesso em: 08 jan. 2017.

²⁰⁴ O prazo inicial de consulta pública se estendia de 26/12/2016 a 06/02/2017, mas foi prorrogado. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>. Acesso em: 08 fev. 2017.

As aquisições deste medicamento realizadas pelo INCA nos anos estudados ocorreram sempre por meio de pregão eletrônico diretamente junto ao fabricante detentor do registro no País. Análise da evolução no tempo das quantidades de UF adquiridas pelo INCA apresentou pequena tendência de aumento (Gráfico 34). Destaque para 2013, que concentrou duas compras deste medicamento em quantidades que quase triplicaram em comparação a compra anterior de 2010. Em consulta ao sistema de controle de estoque do INCA foi possível identificar que uma das compras finalizadas em 2013, na verdade foi iniciada em 2012.

Gráfico 34 — Número de unidades farmacotécnicas adquiridas do medicamento rituximabe 500mg frasco-ampola e sua tendência, INCA, 2007-2014



Legenda: UF — unidade farmacotécnica.
Fonte: Elaboração da Autora.

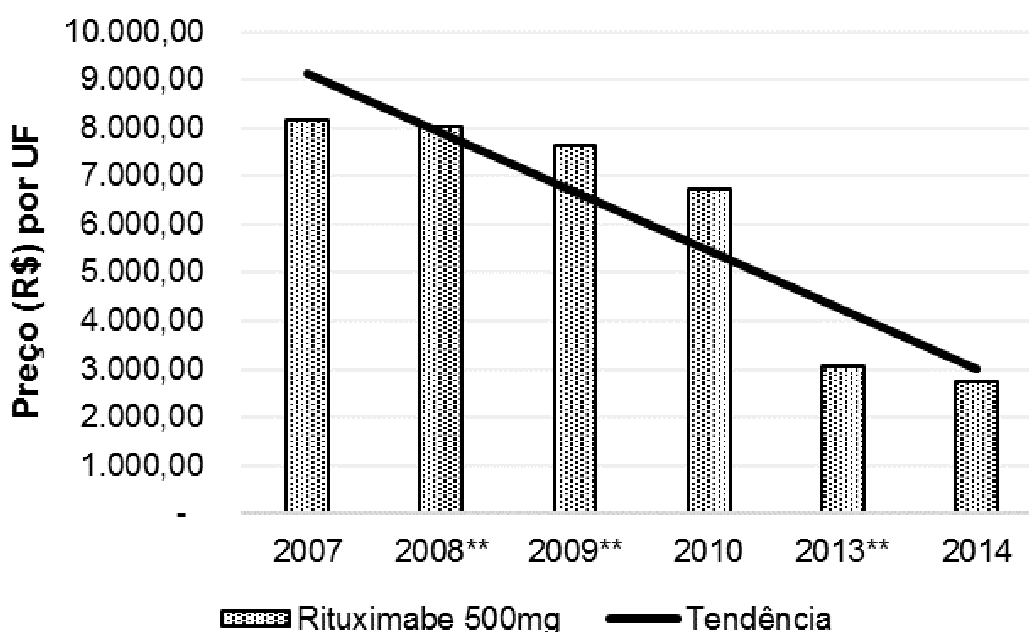
O ano de 2014 apresentou o menor quantitativo de UF em toda série. De acordo com dados do sistema informacional do Instituto, esta quantidade esteve relacionada a uma compra complementar iniciada em 2013 e que finalizou apenas no ano seguinte. Além disso, a compra iniciada em 2014 só foi finalizada em 2016 e, por este motivo, não consta do banco de dados utilizado nesta análise.

Conforme abordado no item 6.1 desta tese, o tempo médio de tramitação de processos de aquisição de medicamentos pelo INCA, desde a geração do pedido de

compras até sua homologação pelo pregoeiro, foi estimado em 217 dias (de 102 a 313 dias) com base em dados coletados em 2014 e analisados em estudo preliminar conduzido pela Coordenação de Administração do Instituto²⁰⁵. Tal fato ajuda a compreender a existência de duas compras finalizadas no mesmo ano no banco de dados utilizado nesta análise. Este fato reforça a relevância da condução de estudos com base em compras, tal como o aqui realizado, a fim de melhor compreender estas dinâmicas internas e que não estão visíveis quando as análises se restringem apenas aos gastos institucionais.

Com relação aos preços praticados nas aquisições de rituximabe pelo INCA, por sua vez, há uma clara tendência de redução ao longo do tempo (Gráfico 35).

Gráfico 35 — Evolução dos preços de compra (em reais*) do medicamento rituximabe 500mg frasco-ampola e sua tendência, INCA, 2007-2014



Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

Nota: * — preços em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra, sendo apresentados os preços equivalentes ao preço médio ponderado (PMP).

Fonte: Elaboração da Autora.

A importante queda observada na tendência dos preços parece ter sido resultante dos menores preços observados em 2013 e 2014. O preço de compra

²⁰⁵ Trata-se de relatório produzido pela equipe de Auditoria Interna do INCA, para a Direção Geral do Instituto em 2015, cujo acesso foi facultado pela permissão concedida pela direção do INCA, presente no Apêndice A.

praticado pelo Instituto em 2013, ano da publicação do relatório da CONITEC favorável à incorporação do rituximabe para tratamento do linfoma folicular (BRASIL, 2013h), foi praticamente a metade do obtido na compra anterior em 2010. O preço obtido em 2014 foi o menor de toda a série, possivelmente influenciado pelo preço previsto neste mesmo relatório de incorporação. Neste documento, consta o preço de R\$ 4,10 por miligrama, o que corresponderia a R\$ 2.050,00 no frasco de rituximabe 500mg, valor aproximado ao obtido pelo INCA na compra de 2014. Ao contrário do que ocorreu com o trastuzumabe, o INCA se beneficiou da redução de preço do rituximabe proposta pelo laboratório no momento de sua incorporação. Desta forma, o Instituto contratou preço muito próximo àquele praticado pelo próprio MS, além de ser recebedor de remessa decorrente da compra centralizada, por ser instituição prestadora de assistência em oncologia no SUS. A primeira remessa de rituximabe, nas apresentações 100mg e 500mg, decorrente da compra centralizada do MS foi recebida no INCA em julho de 2015.

A tabela 39, na página seguinte, apresenta a evolução dos preços de compra do rituximabe praticado pelo INCA nos anos estudados comparado aos preços fábrica tabelados pela CMED^{206,207} e aos valores estimados pelo Instituto em seus processos licitatórios.

O INCA praticou preços de compra de rituximabe 500mg em valores iguais ou muito próximos aos valores máximos estimados nos pregões eletrônicos em praticamente todos os anos da série. Esse comportamento foi semelhante ao observado com os preços do trastuzumabe, medicamento único de mercado e de propriedade da mesma empresa.

²⁰⁶ O rituximabe foi incluído no rol de medicamentos com isenção de ICMS, benefício previsto no Convênio ICMS nº 140/2001, por meio do Convênio ICMS nº 159/2010 publicado em setembro daquele ano, após a realização do pregão pelo INCA. Por este motivo, foi utilizado neste comparativo o preço fábrica (PF) alíquota ICMS 17% referente ao estado de Goiás até este ano e PF 0% a partir de 2011. Convênio ICMS nº 159/2010 disponível em: <http://app1.sefaz.mt.gov.br/Sistema/Legislacao/legislacaotribut.nsf/7c7b6a9347c50f55032569140065ebbf/70c4b54636498cfa842577ad0048cdac?OpenDocument#_m8d7kslmi9p4ku8298d6l681h6ksio8248kg34d108h2i0kq5ah2kq_>. Acesso em: 10 jan. 2017.

²⁰⁷ O rituximabe, apresentação 500mg, foi incluído no rol de medicamentos com aplicação obrigatória do CAP em setembro de 2013, uma semana antes da realização do pregão pelo INCA, quando o valor máximo estimado já estava definido para o certame. Por este motivo, somente em 2014 foi utilizado o PMVG ICMS 0% para comparação dos preços. Rol de medicamentos de aplicação obrigatória do CAP disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/documents/374947/2932238/Comunicado+n%C2%BA+6,+de+5+de+setembro+de+2013.pdf/92ecd43a-aa94-4dfa-839e-c144dc7c17af>>. Acesso em: 10 jan. 2017.

Tabela 39 — Preços (em reais*) de compra do medicamento rituximabe 500mg frasco-ampola pelo INCA, valores estimados para as licitações e tabela CMED, 2007-2014

Ano	INCA	Valor estimado para as licitações	Tabela CMED
2007	8.162,19	8.163,63	8.243,82
2008**	(8.011,06)	8.091,49	8.091,49
2009**	(7.640,69)	7.848,74	8.091,50
2010	6.724,62	7.655,19	8.102,35
2013**	(3.071,64)	5.818,82	5.975,93
2014	2.725,00	2.725,00	4.182,54

Nota: * — preços em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra realizada pelo INCA, sendo apresentados os preços equivalentes ao PMP entre parênteses.

Fonte: Elaboração da Autora.

As exceções foram nos anos de 2010 e 2013, nos quais obteve descontos de 12,2% e 47,2%, respectivamente. É digno de menção ainda o ano de 2014, quando o valor máximo estimado para licitação sofreu redução significativa quando comparado aos anteriores. O preço de compra foi exatamente igual ao valor estimado neste ano, parecendo ter se alinhado ao preço previsto no relatório de incorporação, conforme já citado.

Com relação aos preços fábrica tabelados pela CMED, tanto os valores máximos estimados para os pregões eletrônicos quanto os preços obtidos nas compras pelo INCA foram muito próximos aos da tabela nos primeiros anos da série. Nestes anos, os preços de compra do INCA apresentaram descontos com relação ao PF com ICMS 17%²⁰⁸, que variaram de 1% a 5,6%. A situação se alterou a partir de 2010, quando foi observado desconto de 17% no preço de compra do INCA com relação ao preço CMED daquele ano. Contudo, os maiores descontos com relação à tabela CMED ocorreram em 2013 e 2014, ou seja, pós-decisão de incorporação, quando os preços de compra foram aproximadamente 34% abaixo do tabelado.

Os dados apresentados, mais uma vez, ajudam a entender o comportamento dos preços praticados em um mercado monopolístico de medicamentos. A ausência de concorrentes e a essencialidade do bem deixa o gestor de compras vulnerável frente às políticas de venda estabelecidas pelas empresas farmacêuticas, estas

²⁰⁸ Alíquota interna de ICMS referente ao estado de Goiás, onde o laboratório Roche efetua seus faturamentos (informação obtida por esta Autora por meio de correio eletrônico diretamente da gerência comercial da Roche).

atuando como fornecedores diretos, ou não, dos medicamentos, dos quais detêm o registro e a exclusividade de mercado.

Este contexto se agrava quando envolvem medicamentos de origem biológica, tais como o trastuzumabe e o rituximabe, discutidos nas subseções anteriores. Estes se caracterizam como moléculas estruturalmente complexas, desenvolvidas a partir de organismos vivos, em cultura de células ou tecidos por meio de tecnologia do DNA recombinante. O desenvolvimento e produção de produtos biológicos para uso terapêutico são complexos, e muitas vezes caros, exigindo contínuo processo de revisão de métodos analíticos e de requisitos de qualidade, tanto para os ingredientes farmacêuticos quanto para o processo e o produto acabado (FÁVERO-RETTO et al., 2013).

Conforme já abordado na subseção 1.2 desta tese, o alto custo de terapias biológicas tem sido apontado por especialistas como importante barreira para acesso ao tratamento do câncer (FADEN; CHALKIDOU, 2011; FOJO; GRADY, 2009; KANTARJIAN et al., 2013, LAMMERS et al., 2014). No entanto, o desenvolvimento e a utilização de cópias autorizadas de medicamentos biológicos — denominados biossimilares — têm o potencial de aumentar o acesso a estas terapias (BAER II; MAINI; JACOBS, 2014). Levantamento realizado por Lammers e colaboradores, publicado em 2014 e realizado por meio de questionários aplicados aos médicos oncologistas do Brasil, México, Turquia, Rússia e Estados Unidos, identificou que quase metade aumentaria o uso de terapias com produtos biológicos, tais como o trastuzumabe, caso houvesse a disponibilidade de um anticorpo monoclonal biossimilar de menor custo no mercado (LAMMERS et al., 2014).

O termo “biossimilar” é empregado de forma corrente por agências regulatórias como EMA²⁰⁹ e FDA²¹⁰, organismos internacionais como a OMS²¹¹ e na literatura científica para descrever um produto biológico que é considerado muito similar a um medicamento biológico já licenciado. Dada a complexidade dos

²⁰⁹ Disponível em:
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/10/WC500176768.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2017.

²¹⁰ Disponível em:
<<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM291128.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

²¹¹ Disponível em:
<http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2017.

processos de desenvolvimento e produção em células vivas, produtos biológicos inovadores não podem ser duplicados de forma idêntica, tal como ocorre com pequenas moléculas sintéticas (CURIGLIANO et al., 2016). Por este motivo, os biossimilares não são uma réplica exata, diferentemente dos produtos genéricos de medicamentos sintéticos. São produtos que se assemelham ao produto referência, de forma suficiente a induzir uma resposta clínica, de variação aceitável com relação aos aspectos de eficácia e segurança, quando comparados ao inovador (TOMAZEWSKI, 2016).

No Brasil, o termo “biossimilar” não é empregado na regulamentação sanitária vigente. Esta prevê o registro do medicamento biológico como “Produto biológico novo”, ou inovador, ou “Produto biológico”. Este último sendo diferenciado por duas vias de registro: por “Desenvolvimento Individual”, que seria o equivalente a uma cópia não-biossimilar, ou por “Desenvolvimento por Comparabilidade”, cuja cópia atendeu aos requisitos de biossimilaridade, ou seja, apresentou exercício de comparabilidade, incluindo estudos analíticos, não clínicos e clínicos com o produto referência (BRASIL, 2010f; INTERFARMA, 2016).

No Brasil, a primeira cópia de medicamento biológico aprovada pela via de “Desenvolvimento por Comparabilidade”, que seria equivalente ao biossimilar, foi o anticorpo monoclonal infliximabe (Remsima®, fabricado por Celltrion) em 2015. Comercializado pela empresa Pfizer, seu preço fábrica para o estado do Rio de Janeiro estava 36,6% inferior ao preço do produto referência (Remicade®, produzido pela Janssen) na tabela CMED publicada em maio de 2016²¹², redução semelhante ao esperado com o lançamento de biossimilares na União Europeia (MADEIRA, 2016).

O biossimilar do rituximabe (Reditux®, do laboratório Dr. Reddy Laboratories) foi lançado na Índia em 2007, com preço 50% inferior ao produto referência. Três anos após seu lançamento, o número de pacientes em tratamento com este medicamento aumentou seis vezes naquele país. Este biossimilar, atualmente, também é comercializado na Bolívia, Chile e Peru. No México, é comercializado outro biossimilar (Kikuzubam®, fabricado por Probiomed) (BAER II; MAINI; JACOBS,

²¹² PF com ICMS 20% para Remicade® fabricado por Janssen de R\$ 5.265,07 e para Remsima® do laboratório Pfizer de R\$ 3.336,34 na tabela CMED atualizada em 23/05/2016 e disponível em: <http://portal.Anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2016-05-23.pdf/d719fc6d-74c8-475b-acd7-7177c27df4d1>. Acesso em: 17 jan. 2017.

2014). Em 2015, outro biossimilar do rituximabe foi lançado na Rússia (Acellbia®, fabricado por Biocad) (LI et al., 2015). No Brasil, uma PDP em andamento anunciou o lançamento do biossimilar do rituximabe para 2017, já em fase avançada de desenvolvimento clínico²¹³.

Nos últimos anos, os produtos biológicos ganharam importância significativa na indústria farmacêutica, com previsão para atingir 27% do mercado e mais de US\$ 290 bilhões em receitas em 2020. Analistas estimam que o mercado mundial de biossimilares deva atingir entre US\$ 25 bilhões e US\$ 35 bilhões em 2020. Desde a aprovação do primeiro biossimilar na União Europeia em 2006²¹⁴, existem atualmente no mercado mundial mais de 700 biossimilares aprovados. Apenas nos Estados Unidos, é esperada economia entre US\$ 40 bilhões e US\$ 250 bilhões nos próximos dez anos com a substituição pelos biossimilares (DELLOITE, 2015). Apesar de prescritores, gestores e pacientes demonstrarem preocupações quanto à eficácia e segurança dos biossimilares, estudo aponta que, após uma década de uso, estes produtos se mostraram tão seguros e eficazes quanto os produtos de referência na Europa (SINGH; BAGNATO, 2015).

Apesar das expectativas econômicas anunciadas, algumas questões importantes relacionadas aos biossimilares ainda estão em debate pelos especialistas e agências regulatórias em todo mundo. Desde o surgimento dos biológicos mais complexos, como os anticorpos monoclonais, dúvidas acerca das características imunogênicas dos inovadores e de suas cópias, bem como a intercambiabilidade entre eles, estão na pauta de discussão (GARCIA, 2016).

Estas definições técnico-sanitárias serão primordiais para garantia da qualidade e do acesso aos biossimilares, principalmente no Brasil. Atualmente, existe no País claro conflito entre a regulamentação sanitária — que não prevê a intercambiabilidade entre o inovador biológico e suas cópias, mesmo quando registrados pela via da comparabilidade — e a Lei de Licitações. Esta última impede que o objeto a ser licitado tenha qualquer indicação de marca ou fabricante²¹⁵, o

²¹³ PDP entre os laboratórios Libbs/Mabxience e Butantan. Disponível em: <<http://abiquifi.org.br/libbs-antecipa-conclusao-da-fabrica-e-inicia-producao-piloto-de-biossimilar/>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

²¹⁴ Primeiro produto biológico registrado como biossimilar pela EMA foi a somatropina humana (Omnitrope® fabricado por Sandoz). Disponível em: <<http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-approved-in-Europe>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

²¹⁵ Lei nº 8.666/93 art. 15 § 7º - Nas compras deverão ser observadas, ainda: I – a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca (BRASIL, 1993).

que, no caso dos medicamentos, implica na compra ser realizada por meio do nome do fármaco. Isto posto, o resultado da aquisição de um medicamento biológico (seja por licitação ou fora dela) pode variar de marca/fabricante, se existirem cópias no mercado, sendo que não há garantias sanitárias para a substituição de uma marca em uso por outra recém adquirida, apesar desta ser a realidade no dia-a-dia das instituições de saúde.

As especificidades apontadas pela complexidade dos medicamentos biológicos, principalmente dos anticorpos monoclonais como trastuzumabe e rituximabe, vêm de encontro a uma transição que tem sido observada pelos analistas, com relação às estratégias de mercado da indústria farmacêutica.

Historicamente, empresas farmacêuticas inovadoras eram centradas na pesquisa e no desenvolvimento (P&D) de medicamentos essenciais para tratar doenças comuns que afetavam milhões de pessoas, tornando-os sucessos de mercado devido ao elevado volume dos doentes tratados com preços não exorbitantes. Este modelo de negócio obriga as empresas inovadoras a renovarem seu *pipeline* de produtos a cada 10 ou 12 anos após entrada no mercado. A expiração das patentes e a concorrência dos genéricos estão redirecionando as estratégias de P&D e de mercado. A perda de exclusividade em relação a um ou mais produtos importantes pode ter impacto negativo significativo sobre o desempenho da empresa, forçando as *Big Pharma* a procurar novas fontes de receita. As empresas farmacêuticas de inovação buscam se concentrar em medicamentos que tratam subgrupos de pacientes, com doenças como câncer ou outras doenças raras, criando os chamados *niche busters*. Estes são formados principalmente por produtos com baixo potencial de substituição por genéricos, tais como os medicamentos biológicos, que ainda enfrentam os desafios regulatórios discutidos anteriormente. Concentrando-se em nichos de mercado, estas empresas orientam estratégias e direcionam recursos para ampliar competição em escala global, baseado na possibilidade de praticar elevados preços com estes medicamentos em diversos países (KORNIS, 2014; SONG; HAN, 2016).

Mas não só produtos biológicos têm se prevaído do *status* de medicamentos órfãos para obtenção de maior celeridade na sua tramitação de registro sanitário ou para recebimento de financiamentos específicos nas agências regulatórias (DANIEL et al., 2016). O docetaxel, que também foi considerado medicamento órfão pela FDA e que esteve presente na lista de medicamentos de

maior impacto financeiro para o INCA na maioria dos anos do presente estudo, será objeto de análise na subseção a seguir.

8.2.4 Docetaxel

O antineoplásico docetaxel (L01CD02), aqui representado pela apresentação 40 mg/mL frasco-ampola 2mL (docetaxel 80mg), é uma substância semissintética derivada da casca da árvore do teixo (*Taxus baccata*), por este motivo pertencendo ao grupo dos taxanos. Agente citotóxico ciclocelular específico da fase de mitose, é indicado para uso em diversos protocolos de quimioterapia (BONASSA; GATO, 2012). Os principais são: (1) tratamento adjuvante (após a cirurgia) de pacientes com câncer de mama operável e no tratamento de pacientes com câncer de mama localmente avançado ou com metástase; (2) câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado ou com metástase, mesmo após falha de quimioterapia anterior; (3) tumor maligno metastático de ovário após falha de quimioterapia de primeira linha ou subsequente; (4) tratamento de pacientes com câncer de próstata com metástase androgênio independente, ou seja, que não respondem ao tratamento hormonal; (5) tumor maligno avançado de estômago, e (6) tratamento de indução de pacientes com tumor maligno de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado na cavidade oral, orofaringe, hipofaringe e laringe²¹⁶.

O docetaxel teve sua primeira autorização de comercialização no País exarada pelo Ministério da Saúde em 1995, ano anterior ao seu registro na FDA²¹⁷. No Brasil, foi comercializado pelo nome de marca Taxotere® com exclusividade pela empresa franco-alemã Aventis Pharma²¹⁸ até o ano 2000, quando houve a

²¹⁶ Bula do medicamento genérico Docetaxel produzido por Glenmark Farmacêutica Ltda, disponível em:
<http://www.Anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=389942014&pldAnexo=1939900>. Acesso em: 22 jan. 2017.

²¹⁷ O docetaxel foi registrado na FDA com *status* de medicamento órfão, com prioridade de análise.

²¹⁸ A empresa franco-alemã Aventis Pharma fundiu-se em 2004 ao laboratório francês Sanofi-Synthelabo resultando na Sanofi-Aventis, a maior indústria farmacêutica da Europa e o terceiro maior grupo farmacêutico do mundo naquele ano. Disponível em:
<<https://noticias.uol.com.br/ultnot/2004/04/26/ult1767u10971.jhtm>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

caducidade da proteção quinquenal²¹⁹. O registro do primeiro similar na Anvisa ocorreu em 2001²²⁰.

Interessante registrar o relatado por Ribeiro (2009) com relação ao histórico da patente deste produto no Brasil. A empresa apresentou pedido de patenteamento junto ao INPI em 1997, informando a existência de patente depositada no exterior desde 1995. Este pedido inicialmente obteve parecer técnico favorável do INPI e foi depois enviado para anuência da Anvisa, nos termos do art. 229-C²²¹ da Lei de Propriedade Industrial brasileira (BRASIL, 1996).

Em 2004, foi publicada a negativa da Agência, sob alegação de que se tratava de pedido de patenteamento de processo, não privilegiável, nos termos do Art. 229-A da mesma Lei²²². A Agência também apontou não conformidades processuais entre os pedidos encaminhados pela empresa, com sucessivas modificações de escopo, nos quais ora reivindicava patente para processos de preparação do docetaxel, ora de composição de produto (RIBEIRO, 2009). Neste mesmo ano, foi registrado o primeiro genérico de docetaxel no País²²³.

Mediante negativa da Anvisa, a empresa iniciou litígio jurídico exigindo a nulidade do ato, alegando extrapolação de poderes por parte da Agência na análise do pedido de patente. Segundo Ribeiro (2009), o Tribunal Regional Federal da 2ª Região manteve a decisão de primeiro grau, concluindo ser adequada a análise da Anvisa. O INPI, após receber o parecer da Anvisa, mudou seu entendimento inicial e indeferiu o pedido de patente em outubro de 2005²²⁴.

²¹⁹ Pelo Código de Propriedade Industrial brasileiro vigente em 1995 (Lei nº 5.772/71), na área alimentícia e na área químico-farmacêutica nada era patenteável: nem produtos (misturas, composições, princípios ativos, etc.), nem os processos para obtê-los, e a validade das patentes de invenção era de 15 anos, a contar da data de depósito (OLIVEIRA; COVESI, 2015).

²²⁰ Produto Oncodocel® produzido por laboratório Zodiac. Disponível em: <http://www.zodiac.com.br/Arquivos/bulas/Oncodocel_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2017.

²²¹ A lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, introduziu o art. 229-C à lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Intelectual), condicionando a concessão de patentes farmacêuticas à anuência prévia da agência. Segundo o art.229-C — “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA” (BRASIL, 1996).

²²² Segundo a lei nº 9.279/96, no art. 229-A — “Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alínea “c”, da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos” (BRASIL, 1996).

²²³ Medicamento genérico Docetaxel fabricado pelo laboratório nacional Eurofarma. Disponível em: <<http://www.eurofarma.com.br/produto/docetaxel/>>. Acesso em: 24 jan. 2017.

²²⁴ Disponível em: <revistas.inpi.gov.br/pdf/PATENTES1815.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2017.

A exclusividade de mercado dada pela concessão ou expectativa de concessão de uma patente possibilita a prática de preços elevados pelas empresas monopolistas. A perda da proteção patentária, por sua vez, resulta em queda nos lucros (PRATT, 2017). A entrada de competidores no mercado reduz de forma significativa as vendas daquele que é exclusivo de mercado, podendo chegar a 90% de queda nas receitas anuais²²⁵. Scopel e Chaves (2016) alertam que, frente a consideráveis perdas nos lucros, é prática corrente no setor farmacêutico o uso de diversas estratégias para a manutenção da situação de monopólio, a fim de manter a exclusividade do medicamento no mercado, com consequente poder para definição de preços e obtenção de lucros exorbitantes. O termo “*evergreening*”, que Oliveira e Covesi (2015, p. 65) chamam de “*semeadura de novos pedidos para manter o monopólio sempre verde*”, se refere à utilização da lei e de processos regulatórios, por parte dos detentores de patentes, objetivando exclusivamente estender seus direitos de propriedade intelectual.

A atuação da Anvisa no processo de concessão de patentes de medicamentos no Brasil é ponto controvertido²²⁶. Em janeiro de 2011, a Advocacia Geral da União emitiu parecer limitando a atuação da Anvisa no processo de concessão de patentes de medicamentos, indicando exclusivamente o INPI à análise do mérito com relação à novidade, atividade inventiva e aplicação industrial do pedido. Em 2013, a Anvisa publicou resolução estabelecendo o fluxo para emissão da anuência prévia para patentes de medicamentos e a prioridade aos processos e produtos farmacêuticos que sejam de interesse do SUS, inclusive podendo opinar em relação a sua patentabilidade, o que indica a criação de “*um meio termo entre a posição original da Anvisa e a da AGU*” (SANTOS; BELLAGAMBA; BORGES, 2013, p. 429).

Mesmo findado o histórico de litígio patentário envolvendo este medicamento no Brasil, o docetaxel 80mg apareceu como o terceiro item em gastos contratados

²²⁵ Redução observada nas receitas anuais com a venda do medicamento Lípitor®, produzido pela Pfizer, após expiração de sua patente nos EUA ocorrida em 2011. Disponível em: <http://blog.dicksondata.com/wp-content/uploads/2017/01/2017_Patent_Infographic-01-e1483636228105.png>. Acesso em: 28 jan. 2017.

²²⁶ Para maior detalhamento dos diferentes aspectos acerca desta questão, ver entrevista de Luís Carlos Wanderley Lima sobre os bastidores da concessão de patentes de medicamentos, realizada em 2011, disponível em <<http://protec.org.br/patentes/19247/entrevista-os-bastidores-da-concessao-de-patentes-de-medicamentos->>, como também texto de Denis Borges Barbosa, publicado em 2004, acerca da inconstitucionalidade da anuência da ANVISA disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>>. Acesso aos textos realizado em 25 jan. 2017.

pelo INCA em toda série, correspondendo a 3,4% do total do período, atrás apenas do trastuzumabe e imatinibe. Foi o primeiro item de compra no ano de 2012 (6,3% do valor anual), quando não houve compra registrada para estes dois medicamentos.

O INCA adquiriu o docetaxel 80mg durante os anos estudados sempre por meio de pregão eletrônico, em quantidades e preços apresentados na tabela 40.

Tabela 40 — Número de unidades farmacotécnicas, preços unitários praticados e gastos contratados (em reais*) nas aquisições de docetaxel 80mg frasco-ampola, INCA, 2007-2014

Ano	Docetaxel 80mg		
	Nº UF	Preço unitário (R\$)	Gastos contratados (R\$)
2007	2.632	1.447,26	3.809.187,37
2009**	10.936	(819,93)	8.966.783,27
2010	277	773,07	214.139,01
2011	8.088	596,99	4.828.478,49
2012	9.400	479,45	4.506.875,90
2013	9.000	489,09	4.401.848,88
2014	11.000	119,99	1.319.890,00
Total	51.333		28.047.202,91

Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

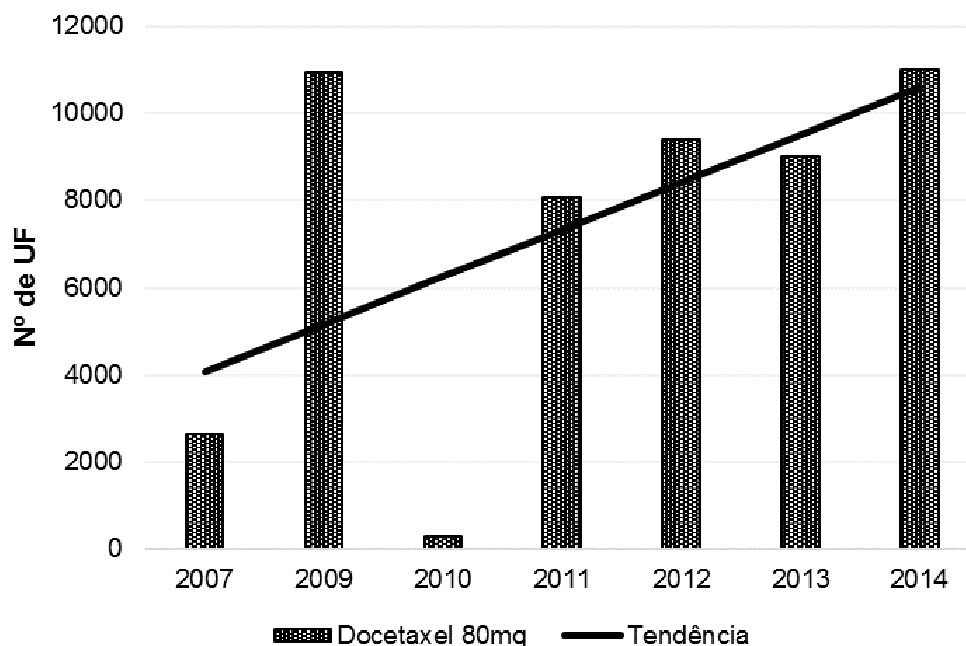
Nota: * — preços e gastos em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra, sendo apresentado o preço médio ponderado (PMP) entre parênteses.

Fonte: Elaboração da Autora.

Até 2010, foi obtido diretamente junto ao fabricante detentor do registro no País. A partir de 2011, ocorreram as compras dos produtos similares, desta vez sempre intermediados por distribuidores.

Análise do comportamento no tempo do quantitativo adquirido de docetaxel 80mg pelo INCA nos anos estudados apresentou tendência de aumento (Gráfico 36), com maiores quantidades relacionadas aos últimos anos da série, principalmente 2014. Apesar de o ano de 2009 também ter se destacado, em consulta ao sistema informatizado de estoque foi possível identificar que, das duas compras registradas neste ano, uma delas teve início em 2008, mais uma vez indicando a lentidão na tramitação dos processos de aquisição do INCA como importante foco a ser analisado por parte dos gestores da instituição.

Gráfico 36 — Número de UF adquiridas de docetaxel 80mg frasco-ampola e sua tendência no tempo, INCA, 2007-2014



Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

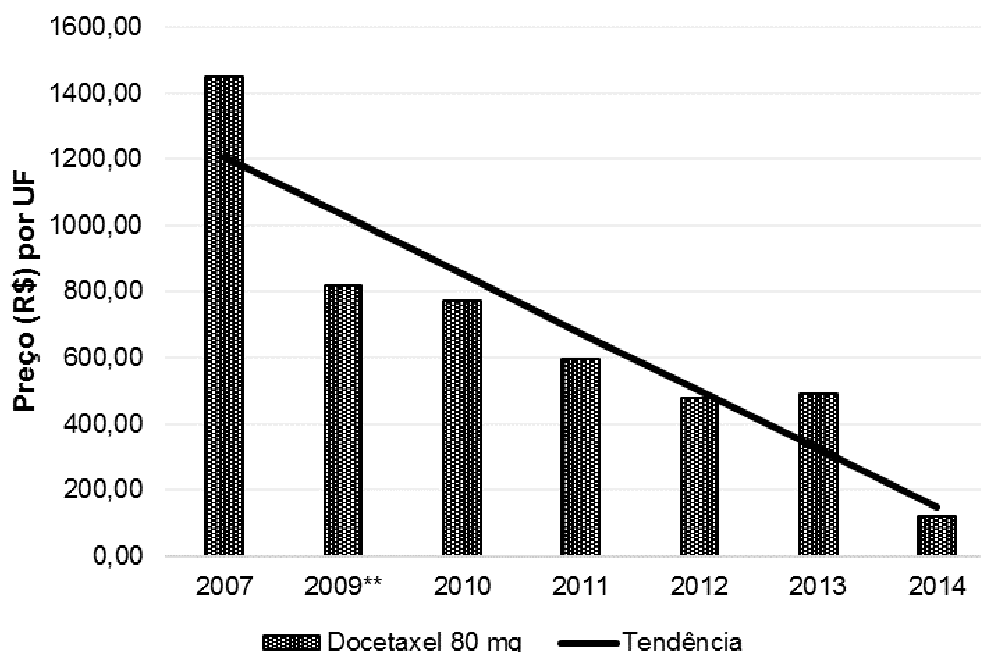
Fonte: Elaboração da Autora.

Já em relação aos preços praticados, observou-se tendência de queda nos oito anos, fortemente influenciada pelo preço praticado na compra de 2014 (Gráfico 37 a frente). Importante observar que a maior redução no preço de compra pelo INCA do docetaxel 80mg ocorreu entre os anos de 2013 e 2014, sendo o menor de toda a série. Importante destacar que, com o preço obtido na compra de 2014, o docetaxel já não mais apontou como um dos itens de maior impacto financeiro para o INCA no recorte de 50%.

Nos primeiros anos da série, as compras foram realizadas por meio de pregão eletrônico obtendo-se o produto de referência. A primeira compra com um concorrente similar, fabricado no País, somente foi efetivada em 2011, observando-se queda de 22,8% no preço de compra. Este mesmo similar nacional também foi adquirido em 2012, com preço menor que o ano anterior, desta vez justificado pela introdução do docetaxel na lista de medicamentos para tratamento do câncer isentos

de ICMS, sendo a partir desta data obrigatoriamente praticado o PF com ICMS 0% nas vendas deste medicamento²²⁷.

Gráfico 37 — Evolução dos preços (em reais*) de compra do medicamento docetaxel 80mg frasco-ampola e sua tendência, INCA, 2007-2014



Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

Nota: * — preços em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra, sendo apresentados os preços equivalentes ao preço médio ponderado (PMP).

Fonte: Elaboração da Autora.

Entretanto, foi somente em 2014 que se obteve a maior queda no preço de compra: 75,5% com relação à aquisição do ano anterior. Neste ano, foi adquirido produto também similar, mas de fabricação argentina.

Os preços praticados nas compras e os valores máximos estimados para os pregões do INCA, juntamente com os preços tabelados pela CMED, são apresentados na tabela 41 adiante.

Com relação aos valores máximos estimados nos pregões, estes foram muito próximos aos valores obtidos nas compras no início da série, com descontos que variaram de zero a 5,1%. Em 2012, com a entrada do medicamento similar nacional,

²²⁷ O medicamento docetaxel foi incluído na lista anexa ao Convênio ICMS nº 162/94 no final do ano de 2011, válido a partir de 2012, por meio do Convênio ICMS 118/2011 disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2011/cv118_11>. Acesso em: 22 jan. 2017.

foi obtido desconto de 18% do valor máximo estimado, atingindo 40% em 2014, com a compra do similar argentino.

Tabela 41 — Preços (em reais*) de compra do medicamento docetaxel 80mg frasco-ampola pelo INCA, valores estimados para as licitações e tabela CMED, 2007-2014

Ano	INCA	Valor estimado para as licitações	Tabela CMED
2007	1.447,26	1.447,26	4.107,87
2009**	(819,93)	836,26	4.031,98
2010	773,07	773,07	4.052,07
2011	596,99	628,75	3.759,75
2012	479,45	584,41	3.012,03
2013	489,09	554,66	2.922,95
2014	119,99	200,00	2.846,71

Nota: * — preços em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra realizada pelo INCA, sendo apresentados os preços equivalentes ao PMP entre parênteses.

Fonte: Elaboração da Autora.

Já com relação à tabela CMED, os preços de compra do INCA obtiveram descontos com relação aos preços fábrica²²⁸ tabelados que variaram de 64,8%, em 2007, à 95,8% em 2014. É este cenário que motivou o TCU a alertar os gestores públicos sobre a importância da pesquisa de preços de mercado para aferição do preço máximo a ser estimado na compra pública, como também solicitar à CMED revisão de sua metodologia de reajuste de preços, conforme já discutido anteriormente, haja vista a possibilidade de obtenção de descontos exorbitantes nas licitações. Merece atenção também a redução observada entre 2011 e 2012, devido à desoneração de ICMS aplicada ao preço fábrica do docetaxel a partir daquele ano.

Foi apresentada proposta de projeto de parceria de desenvolvimento produtivo para o docetaxel em 2012, entre os laboratórios Farmanguinhos/FIOCRUZ e Libbs associada à Quiral Química do Brasil S/A, entretanto a mesma foi extinta²²⁹. Atualmente, existe proposta, aprovada em 2015, de PDP envolvendo novamente

²²⁸ Para esta análise foram utilizados os PF com ICMS 18% referente ao estado de São Paulo, sede de faturamento da empresa fornecedora para os anos de 2007 a 2010 e o PF com ICMS 17% referente ao estado da Bahia, sede da empresa fornecedora da compra de 2011. A partir de 2012 foi utilizado o PF com ICMS 0% devido à desoneração aplicada ao docetaxel após inclusão no anexo do Convênio ICMS 162/94.

²²⁹ Lista de propostas de PDP extintas disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/julho/29/Consolidado-PDP-2009-a-2014---no-site-em-18.07.2016.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

Farmanguinhos/FIOCRUZ, desta vez associado ao Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA) e com os parceiros privados Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda e Quiral Química do Brasil S/A. Contudo, não há informação disponível no sítio eletrônico do MS sobre o estágio de desenvolvimento deste processo de transferência²³⁰.

8.2.5 Capecitabina

O medicamento capecitabina, em comprimido revestido 500mg (L01BC06), é um análogo da pirimidina (denominada fluoropirimidina) com ação antitumoral por impedimento da biossíntese do DNA, sendo, por este motivo, classificada como agente antimetabólito. É um pró-fármaco de administração oral convertido em 5-fluorouracila (5-FU) após complexa metabolização no fígado, sendo este último o responsável por bloquear a síntese e função do DNA (BONASSA; GATO, 2012).

Está indicada no tratamento de tumores sólidos, principalmente de mama e colorretal. É utilizada em (1) associação ao docetaxel em pacientes com câncer de mama metastático, após falha da quimioterapia citotóxica com outros medicamentos anticâncer como paclitaxel e doxorrubicina; (2) em monoterapia no câncer de mama metastático resistente a regimes de quimioterapia com paclitaxel e antraciclina; (3) no tratamento adjuvante de pacientes com câncer de cólon e reto, submetidos à ressecção completa do tumor primário, nos casos em que haja preferência para terapia com fluoropirimidinas²³¹, ou (4) em primeira linha de forma associada ao bevacizumabe e, por fim, (5) em primeira linha no tratamento de pacientes com câncer gástrico em estágio avançado, desde que associado com compostos de platina, como a cisplatina ou oxaliplatina²³². Também consta indicada nas diretrizes

²³⁰ Lista de propostas de PDP aprovadas disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/20/Fase-I-Propostas-de-Projeto-de-PDP---medicamentos-no-site-em-19.04.2016.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

²³¹ Em associação com a oxaliplatina, no esquema quimioterápico conhecido como CAPOX ou XELOX, ou em associação com irinotecano no esquema chamado CAPIRI (BONASSA; GATO, 2012).

²³² Informações sobre as indicações extraídas da bula do medicamento Xeloda® fabricado por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A. Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10788452015&pIdAnexo=2993581>. Acesso em: 28 jan. 2017.

diagnósticas e terapêuticas do carcinoma de células renais na quimioterapia paliativa (BRASIL, 2014i).

A capecitabina foi registrada na Anvisa em 1998, mesmo ano de sua liberação pela FDA. Sua patente norte-americana expirou em dezembro de 2013 e, no ano anterior, o medicamento exclusivo no mercado registrou vendas da ordem de US\$ 1,6 bilhão²³³. À época, foi noticiado que os laboratórios Roche com o medicamento capecitabina, juntamente com a Novartis com o mesilato de imatinibe e a Pfizer com o antipsicótico ziprasidona, impetraram ações judiciais no Brasil visando prorrogação da patente, mas os recursos se esgotaram²³⁴.

Em 2011, nos Estados Unidos, foi iniciado litígio judicial entre a suíça Roche e o laboratório indiano Intas Pharmaceuticals Ltd., por meio de sua subsidiária Accord Healthcare Inc. A primeira alegou violação de sua patente quando o laboratório indiano apresentou requerimento abreviado para novo medicamento na FDA²³⁵, para comercialização da versão genérica do produto Xeloda® antes da expiração de sua patente. A imprensa especializada noticiou que as empresas entraram em um acordo de licença não exclusiva, cujos termos não foram publicados por serem considerados confidenciais²³⁶. Em 2015, a Anvisa liberou registro da capecitabina, tanto na versão genérica quanto similar, para um mesmo laboratório farmacêutico indiano²³⁷.

Não há ainda PDP deste medicamento no País, mas a capecitabina consta da lista de produtos estratégicos para o MS elegíveis para o desenvolvimento de parcerias para a transferência de tecnologia publicada em janeiro de 2017 (BRASIL, 2017).

²³³ Disponível em: <<http://medicaldobrasil.blogspot.com.br/2013/09/versao-generica-do-xeloda-da-roche-e.html>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

²³⁴ Vide Associação Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/Paginas/noticia_detalhe.aspx?i=1900>. Acesso em: 28 jan. 2017.

²³⁵ Requerimento denominado *Abbreviated New Drug Application* (ANDA), a ser apresentado à FDA para registro de medicamento genérico. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/>>. Acesso em: 28 jan. 2017.

²³⁶ Disponível em: <<https://www.law360.com/articles/452863/roche-settles-patent-row-with-intas-over-cancer-drug-xeloda>>. Acesso em: 28 jan. 2017.

²³⁷ Produto do laboratório indiano Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

O INCA adquiriu este medicamento todos os anos por meio de pregão eletrônico, algumas vezes com mais de uma compra anual, em quantidades de UF e gastos contratados crescentes, com exceção de 2014 (Tabela 42).

Tabela 42 — Número de unidades farmacotécnicas, preços unitários praticados e gastos contratados (em reais*) nas aquisições de capecitabina 500mg comprimido, INCA, 2007-2014

Ano	Nº UF	Preço unitário (R\$)	Gastos contratados (R\$)
2007**	109.200	(20,91)	2.283.372,00
2008**	222.470	(20,52)	4.565.084,40
2009	192.000	19,50	3.744.632,78
2010	240.000	19,50	4.681.084,75
2011	255.840	20,04	5.127.984,99
2013**	410.000	(18,03)	7.393.045,11
2014	21.900	16,21	354.999,00
Total	1.451.410		28.150.203,04

Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

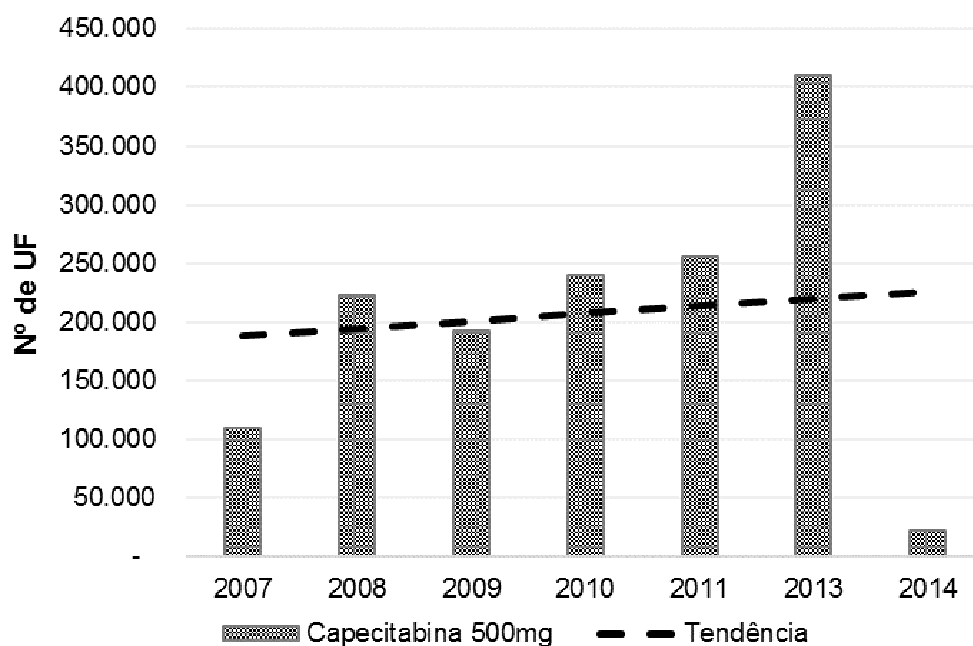
Nota: * — preços e gastos em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra, sendo apresentado o preço médio ponderado (PMP) entre parênteses.

Fonte: Elaboração da Autora.

Com base nos dados do banco SIASG, observou-se que o ano de 2013 parece ter acumulado a efetivação de duas compras anuais, enquanto em 2014 foi registrado o menor quantitativo de toda série, possivelmente em compensação pelo elevado número de UF adquiridas no ano anterior.

As quantidades adquiridas de capecitabina apresentaram menores volumes de compra nos anos extremos da série e pequena variação entre 2008 e 2011. Foi identificada tendência de aumento muito pequena ao longo dos anos estudados, fortemente influenciada pelo volume de UF registradas nas compras efetivadas em 2013. Com relação ao preço praticado, este apresentou tendência de queda ao longo do tempo. Em valores corrigidos para dezembro de 2014, estes variaram de R\$ 20,91 em 2007 à R\$ 16,21 em 2014, correspondendo a 22,5% de redução nos oito anos (Gráficos 38 e 39 a frente).

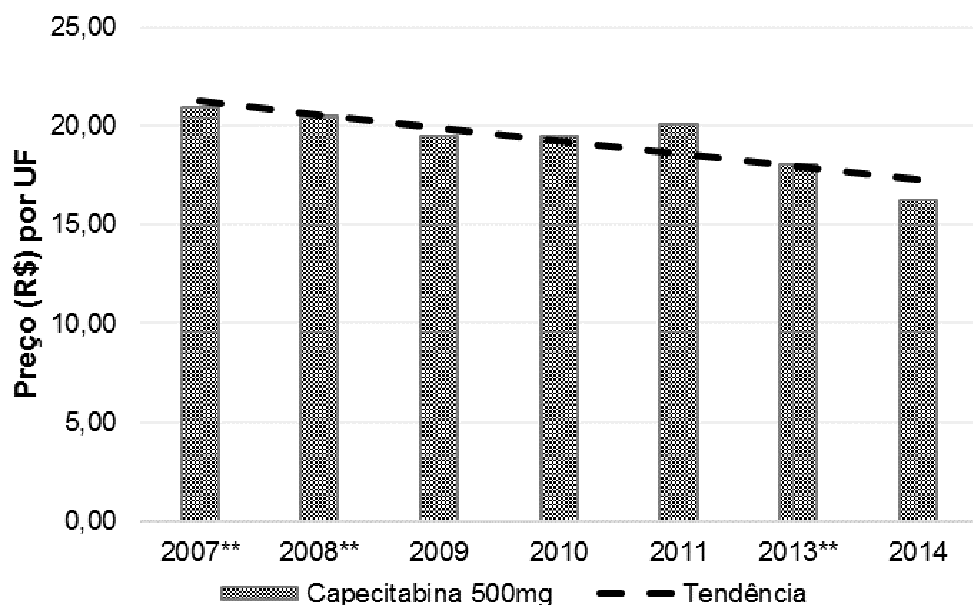
Gráfico 38 — Número de unidades farmacotécnicas adquiridas de capecitabina 500mg comprimido e sua tendência no tempo, INCA, 2007-2014



Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

Fonte: Elaboração da Autora.

Gráfico 39 — Evolução dos preços (em reais*) de compra do medicamento capecitabina 500mg comprimido e sua tendência, INCA, 2007-2014



Legenda: UF — unidade farmacotécnica.

Nota: * — preços em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra, sendo apresentados os preços equivalentes ao preço médio ponderado (PMP).

Fonte: Elaboração da Autora.

Os preços resultantes das aquisições, os valores máximos estimados para os pregões do INCA e os preços tabelados pela CMED são apresentados na tabela 43 adiante. É importante referir que, tal como o trastuzumabe, o medicamento capecitabina foi introduzido no convênio CONFAZ para isenção da alíquota de ICMS²³⁸, mas o estado de Goiás não ratificou o dito convênio, conforme mencionado na subseção 2.2.2. A não ratificação significou a prática, durante todos os anos da série estudada, de preços fábrica com ICMS com 17% nas vendas realizadas pelo laboratório Roche, detentor da exclusividade de mercado deste produto no País e sediado naquele estado.

Os preços estimados nos pregões, os preços obtidos nas compras e o PF tabelado foram praticamente os mesmos em todos os anos, apenas com pequena variação observada em 2009 e 2010, com redução no preço de compra do INCA de 5% com relação aos demais preços.

Tabela 43 — Preços (em reais*) de compra do medicamento capecitabina 500mg comprimido pelo INCA, preços médios ponderados dos órgãos do Ministério da Saúde, valores estimados para as licitações e tabela CMED, 2007-2014

Ano	INCA	Valor estimado para as licitações	Tabela CMED
2007**	(20,91)	20,92	20,92
2008**	(20,52)	20,80	20,54
2009	19,50	20,53	20,53
2010	19,50	20,16	20,55
2011	20,04	20,09	20,09
2013**	(18,03)	18,27	18,27
2014	16,21	16,22	16,38

Nota: * — preços em reais corrigidos para dezembro de 2014. ** — ano com a realização de mais de uma compra realizada pelo INCA, sendo apresentados os preços equivalentes ao PMP entre parênteses.

Fonte: Elaboração da Autora.

Este resultado reforça a prática do uso do “preço cheio”²³⁹ na venda de medicamentos sob monopólio, conforme já discutido nos casos anteriores. Especificamente com relação à capecitabina, destaca-se a redução observada nos

²³⁸ Convênio ICMS nº 22 de 30 de março de 2012, disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2012/cv022_12>. Acesso em: 01 fev. 2017.

²³⁹ Termo vulgarmente utilizado no uso do preço de venda pelo fornecedor sem nenhum desconto com relação ao preço teto estabelecido pela CMED.

preços obtidos pelo INCA na compra de 2013, de cerca de 10% com relação aos preços de 2011, como reflexo da expiração da patente deste medicamento naquele ano.

O exemplo aqui apresentado ilustra a importância do entendimento, por parte do gestor de suprimentos de medicamentos nas instituições de saúde, acerca do mercado farmacêutico, os fornecedores envolvidos, e suas possibilidades e limitações, como gestor, para negociação de preços. O reconhecimento de um mercado não concorrencial, como aqui exemplificado, mostra-se fundamental para melhor definição dos preços a serem utilizados nos valores máximos nas licitações, de forma a garantir o sucesso da compra e a consequente disponibilidade de itens essenciais para a prestação da assistência aos pacientes em tratamento em suas instituições.

Reforçando o que já foi abordado anteriormente, o fracasso na compra por falha nas estimativas dos preços máximos a serem praticados nas licitações, devido ao estabelecimento de preços abaixo do efetivamente praticado no mercado por empresa que detém exclusividade de mercado, deve ser evitado pelos gestores responsáveis. Da mesma forma, o gestor deve acompanhar o mercado e estar atento para a proximidade da expiração da patente de um medicamento e a iminência da chegada de concorrentes no mercado, até então exclusivo, que pode vir a favorecer a negociação para redução de preços de venda, com consequente redução nos gastos anuais da instituição com medicamentos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As compras de medicamentos se diferenciam das compras de outros bens dadas as especificidades técnico-sanitárias desta categoria de produtos e das peculiaridades do mercado em que estão inseridos. Estas compras têm ganhado notoriedade no Brasil e em todo mundo, principalmente devido aos gastos associados a estas aquisições e ao seu impacto nos custos dos sistemas públicos e privados de saúde. Também se destacam ao serem empregadas como ferramentas estratégicas nas políticas envolvendo transferência de tecnologias e o desenvolvimento nacional sustentável na área farmacêutica e nas negociações conjuntas entre países na busca de menores preços de compra para estes insumos.

O INCA não é apenas importante comprador de antineoplásicos no País, é também o organizador da atenção ao câncer, devendo desenvolver protocolos e selecionar medicamentos mais adequados (essenciais) na atenção oncológica. A publicização dos protocolos e da lista de produtos oncológicos no SUS não é realizada, por diversos motivos. O financiamento da atenção ao câncer no sistema público tem, como lógica, o pagamento por procedimentos, sem prever a possibilidade da coexistência de uma lista integral de medicamentos. Tendo em vista o grande número e variedade de instituições que realizam atenção oncológica no Brasil e o desconhecimento sobre o que usam e como usam, o estudo das compras de medicamentos pelo INCA pode contribuir para aumentar a compreensão dessa questão, na medida em que a tese permitiu a identificação dos medicamentos adquiridos, suas formas de aquisição, preços praticados e outros aspectos que, de forma direta ou não, podem interferir no sucesso do processo aquisitivo. O estudo desenvolvido neste centro de referência nacional e de alta complexidade em oncologia contribui, ainda, para aumentar a transparência relativa a esses processos no sistema público brasileiro.

No intervalo temporal coberto, foram realizadas 4.216 compras de medicamentos, correspondentes a 238.284.897 unidades farmacotécnicas de 680 medicamentos diferentes. O volume de gastos também foi expressivo: R\$ 922.171.315,51, no total de oito anos estudados.

Um resultado desta tese que desperta atenção (e preocupação) é a tendência de redução observada, seja no que se refere ao número de compras de

medicamentos, seja quanto aos volumes financeiros contratados pelo Instituto. Isso acontece em paralelo a uma situação de aumento no número de novos medicamentos selecionados para uso na instituição, dado o perfil de elevada absorção tecnológica que seria o esperado para um centro de alta complexidade em oncologia.

Se a grade de medicamentos aumentou no período, uma das hipóteses para a tendência de queda observada pode estar relacionada aos insucessos dos processos aquisitivos conduzidos pelo Instituto. Existe, fortalecendo essa hipótese, resultado de estudo ainda em curso, utilizando dados extraídos do Comprasnet e conduzido pela equipe de Farmácia do SCA, que identifica que cerca de 30% dos itens solicitados para compra tem suas aquisições fracassadas.

O banco SIASG utilizado no desenvolvimento da tese não permite totalmente elucidar essa questão, já que somente as compras que foram efetivadas com sucesso estão registradas nesse sistema. Os fracassos não são considerados como compras e, como tal, não constam do banco de dados analisado.

Por outro lado, a redução observada parece se alinhar com as dificuldades operacionais e orçamentárias enfrentadas pelo INCA no período. O período coberto pela análise incluiu, ainda, uma eleição presidencial, em que o contexto político e econômico configurou um cenário de risco institucional para a manutenção das atividades essenciais do Instituto, conforme amplamente registrado em alguns dos seus relatórios de gestão. E a despesa prevista no orçamento e posteriormente executada com medicamentos oscilou no período, com queda nos dois últimos anos da série, se mantendo em proporções próximas a 30% do orçamento de custeio anual.

O INCA pode ter aderido posteriormente às atas de Registro de Preços de outras instituições federais, mecanismo que é vulgarmente conhecido como “carona”, objetivando minimizar os impactos dos possíveis desabastecimentos. O uso desse mecanismo, contudo, não pode ser apreendido a partir dos dados do banco utilizado. Dito de outra maneira: os resultados não permitem afirmar que a queda verificada necessariamente resultou em desabastecimento.

Embora 85,6% das aquisições tenha ocorrido dentro do ambiente concorrencial, observou-se um aumento progressivo das compras realizadas sem licitação, que chegaram a cerca de 25% nas aquisições de 2014. Nas compras sem licitação, predominou a modalidade de dispensa de licitação, mas a tendência de

crescimento foi fortemente influenciada pela elevação na proporção de aquisições realizadas por meio de inexigibilidade, já que houve tendência de queda nas dispensas de licitação no período.

As compras por inexigibilidade foram motivadas pela possibilidade de uso de processo não licitatório por compra direta com fornecedor exclusivo no Brasil, conforme previsto na Lei das Licitações de 1993. Já a principal motivação subjacente às compras na modalidade dispensas de licitação esteve relacionada aos processos de compra.

A necessidade de observância das normas vigentes e de ritos administrativos nos processos públicos de aquisição e a pressão exercida pelos órgãos de controle para o estrito cumprimento das regras podem levar a tempos de tramitação maiores que o estabelecido, acabando por gerar problemas que levam a necessidade de compras mais ágeis e fora das licitações, para impedir eventuais desabastecimentos nas instituições de saúde.

Ainda que a legislação preveja situações em que a licitação é dispensável ou inexigível, tais flexibilidades devem ser adotadas pelos gestores mediante forte motivação que justifique o uso de processo não licitatório, a ser conduzido dentro das formalidades exigidas pela regulamentação brasileira. Do contrário, poderá o gestor sofrer sanções administrativas pela má escolha da modalidade de compra.

Outros fatores também podem ter interferido na boa condução das compras. A substituição de parte da força de trabalho terceirizada do INCA, principalmente na área administrativa, por novos servidores, ocorrida de forma mais intensiva a partir de 2012, pode ter impactado negativamente nos processos, exemplificado pela demora nas suas tramitações. Só entre 2013 e 2014, estudo conduzido pelo próprio INCA mostrava que o tempo médio da tramitação da aquisição de medicamentos, da geração de pedido até sua finalização, ultrapassava em alguns casos 200 dias.

A concentração do número de compras e de medicamentos nos grupos L, N e J da classificação ATC — Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores, Sistema Nervoso, e Anti-infecciosos de uso sistêmico, respectivamente — guardam correlação com os tipos de medicamentos mais utilizados na atenção ao câncer e, como tal, está alinhado ao perfil assistencial da instituição. Observou-se, nas modalidades não concorrenciais, o mesmo perfil de medicamentos comprados por licitação, com exceção do grupo V (Vários), cuja participação esteve fortemente vinculada a compra de radiofármacos.

Um achado importante desta tese foi a identificação de 179 antineoplásicos e imunomoduladores sob proteção patentária no Brasil à época de sua aquisição pelo INCA, comprados junto a apenas 21 multinacionais farmacêuticas e cujas compras corresponderam a 90% dos gastos do grupo L.

Dentre os antineoplásicos de maior impacto financeiro para o INCA, este estudo observou que as decisões de incorporação no SUS e inclusões em PDP parecem ter influenciado nos preços de compra obtidos pelo Instituto. No caso do mesilato de imatinibe, o INCA obteve descontos antes mesmo da decisão de centralização de compra pelo MS. O Inca também usufruiu do desconto de preços obtido pelo MS quando na decisão de incorporação e compra centralizada do rituximabe.

Se isso acontece com alguns antineoplásicos, não se repete com outros. O INCA não se beneficiou, na mesma magnitude, da redução de preços negociada para incorporação do trastuzumabe no SUS. Até o momento de finalização desta tese, o Instituto tem praticado preço fábrica com pequenos descontos em suas aquisições regulares realizadas diretamente com o fabricante.

A entrada de genéricos no mercado, conforme esperado, também impactou para as reduções de preços observadas em alguns casos. Na compra do medicamento docetaxel, o INCA obteve redução significativa em seu preço somente após a compra do similar argentino, já que o produto similar praticou preços muito próximos ao do referência em compras anteriores. Nas aquisições da capecitabina, a redução de preços só aconteceu após com a compra do genérico indiano. Já para o imatinibe, observou-se em 2013 um comportamento de preços não usual: o medicamento referência foi adquirido com preço inferior ao genérico nacional.

Estes diversos achados permitem uma melhor compreensão de dinâmicas do mercado farmacêutico público de medicamentos e mostra-se de fundamental importância para a adequada gestão das compras. As negociações de preços pelo MS dos medicamentos examinados nesta tese apareceram atreladas às políticas para ampliação da disponibilidade destes medicamentos considerados estratégicos para o SUS e foram conduzidas por meio da centralização da compra para distribuição nacional. A visibilidade pelo INCA das negociações em andamento parece ter potencializado sua capacidade de negociação de preços em nível local, resultando em descontos nos preços e redução dos gastos contratados com medicamentos.

A importância do acesso pelo INCA às informações sobre negociações de preços e políticas de compras conduzidas pelo MS foi observada também com relação aos medicamentos tacrolimo 1mg cápsula e interferona alfa 2b 3.000.000UI solução injetável. Na série estudada, o INCA adquiriu estes medicamentos em processos aquisitivos fora do ambiente concorrencial devido ao fracasso das licitações anteriores. Entretanto, o MS já possui estratégias específicas para a compra e distribuição destes medicamentos no SUS, nas quais o Instituto não é participante e termina por executar suas compras sem licitação para evitar o desabastecimento destes itens.

Estes achados trazem à tona um contrassenso, ao apontar que as políticas de assistência farmacêutica parecem não convergir dentro do próprio MS. Retrata ausência de racionalidade administrativa e econômica quando o próprio Ministério obtém preços reduzidos para determinados medicamentos e não amplia este benefício aos demais órgãos vinculados diretamente a ele. Mesmo na ausência de um componente de financiamento específico para medicamentos da atenção oncológica no SUS, o INCA poderia estar inserido nas negociações de compra e continuar utilizando seu próprio orçamento para o pagamento destes medicamentos.

Cabe aqui ressaltar que esta fruição de benefícios poderia se dar mutuamente entre o MS e seus órgãos. Com base no banco de dados utilizado neste estudo, foi verificado que o MS realizou compras do medicamento mesilato de imatinibe por meio de dispensa de licitação para atendimento de demandas judiciais com preços acima dos obtido pelo INCA. Os preços elevados praticados pelo MS em comparação ao INCA foram resultado da aplicação do desconto referente ao Coeficiente de Ajuste de Preço sobre o PF de tabela CMED daquele medicamento. Ocorre que o preço de mercado já se encontrava reduzido à época, pois o Instituto possuía Ata de Registro de Preços deste medicamento com valor inferior e que poderia ter sido utilizada pelo MS para adesão posterior.

Outro ponto importante de discussão refere-se ao uso da tabela CMED nas aquisições públicas de medicamentos. Dois aspectos merecem destaque. O primeiro, referente ao uso correto da tabela pelos gestores de compra. Em 2014, na aquisição de trastuzumabe, o INCA estabeleceu como valor máximo de licitação um preço fábrica que estava acima do tabelado pela CMED. Neste caso, infringiu a norma vigente, por adotar um valor máximo acima do PF com ICMS de 17%, que é a alíquota interna estabelecida pelo estado de Goiás, sede do fabricante fornecedor do

INCA à época. A complexidade dos arranjos tributários brasileiros parece levar à incompreensão dos gestores de compra com relação às alíquotas do ICMS aplicáveis para não contribuintes. Espera-se que a alteração ocorrida ao final de 2015, por emenda constitucional prevendo a mudança da base para aplicação da alíquota de ICMS do estado de origem do faturamento para o estado de destino da compra, possam minimizar equívocos futuros nas aquisições.

Outro aspecto com relação à tabela CMED é de seu uso como parâmetro de preço de medicamentos no mercado. Os órgãos controladores têm identificado a prática de descontos exorbitantes em processos licitatórios frente ao PF tabelado pela Câmara de Regulação, o que indicaria a existência de sobrepreços no mercado. Por este motivo, têm alertado o MS e seus órgãos para o uso criterioso da tabela CMED pelos gestores de compras e para necessidade da realização de pesquisa de mercado para definição de preços mais realísticos.

Estes resultados, juntamente com outros já apresentados e discutidos, apontam para a importância da qualificação dos gestores de compras de medicamentos para o desenvolvimento de suas atividades. O conhecimento das características mercadológicas dos medicamentos, principalmente os de alto custo para a instituição, parecem ser primordiais para sua capacidade de negociação e obtenção de menores preços. A compreensão de comportamentos monopolísticos, não necessariamente apenas de produtos sob proteção patentária, mas também daqueles identificados neste estudo como sob monopólio “técnico”, que define um ambiente não concorrencial, tal qual se comportam atualmente os medicamentos biotecnológicos de alta complexidade (como os anticorpos monoclonais) e aqueles que possuem especificidades farmacotécnicas (como a carboplatina de validade de diluição estendida), mostra-se de fundamental valor para garantia do sucesso de suas compras.

Nas instituições públicas de saúde, a legislação vigente sobre compras públicas prevê o seguimento de normas e ritos de forma a garantir o *accountability*, tais como o princípio constitucional da isonomia, a necessidade de concorrência ampla item a item, da publicidade e transparência dos atos e do desenvolvimento nacional sustentável, na busca da proposta de venda mais vantajosa, que possa conciliar preço e qualidade. Contudo, a miríade de fatores que podem interferir no sucesso das compras, como a baixa qualificação da força de trabalho nesta área, a falta de estrutura física e organizacional que dê segurança administrativa aos

processos, os cortes orçamentários que impactam diretamente no número de compras e de quantitativos a serem adquiridos, além das especificidades dos medicamentos e seus ambientes mercadológicos, imputam desafios diários aos gestores de suprimentos.

O estudo das questões cotejadas nesta tese, e que se apresentam relevantes para o cenário farmacêutico no país, abrem a janela de oportunidades para uma agenda de estudos futuros objetivando aprofundar alguns tópicos, tais como: (a) análise dos atuais desafios na condução da pesquisa de preços de medicamentos no mercado brasileiro para definição de valores máximos em processos licitatórios; (b) estudo dos fracassos nas licitações de medicamentos (frustração ou ausência de propostas), com foco sobretudo nas razões para a ocorrência deste tipo de resultado; (c) detalhamento das motivações para o uso do ambiente não concorrencial nas aquisições de medicamentos pelos órgãos públicos; (d) perfil das aquisições de medicamentos realizadas por adesão posterior, vulgo “caronas”; (e) sistematização de novos indicadores para as compras públicas (p.ex. % de itens fracassados, % de dispensas de licitação motivadas por fracasso nos itens, % de fracassos decorrentes da falha na definição de valores máximos, etc.) e, por fim, especificamente em compras relacionadas à área de oncologia, (f) o exame detalhado do impacto nos custos e nos resultados clínicos (positivos e negativos) da difusão do uso de quimioterapia oral no país.

Esta tese pretendeu, com foco nas compras de medicamentos realizadas por um centro de referência nacional e de alta complexidade na atenção oncológica no SUS, contribuir para a melhor compreensão desta etapa da assistência farmacêutica, por meio da apresentação de informações acerca dos medicamentos adquiridos, dos preços praticados, dos fornecedores contratados dentro e fora de ambientes concorrenciais e de exemplos práticos que retrataram dinâmicas reais vivenciadas pelo INCA. Espera-se que tais informações possam auxiliar na qualificação daqueles que buscam atuar nesta área e, de forma mais geral, contribuir para a melhoria dos processos de abastecimento nas instituições públicas de saúde de forma a garantir a disponibilidade de medicamentos seguros e de qualidade para os pacientes do SUS.

REFERÊNCIAS

- ADAMS, C.P.; BRANTNER, V.V. Estimating the cost of new drug development: is it really 802 million dollars? *Health Aff., Millwood*, v. 25, n. 2, p. 420-428, 2006.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Descontinuação de medicamentos*. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Descontinuacao+de+Medicamentos>>. Acesso em: 10 jun. 2016.
- AGÊNCIA SENADO. *Senado aprova projeto que altera a Lei de Licitações*. Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/12/13/senado-aprova-projeto-que-a-altera-a-lei-de-licitacoes>>. Acesso em: 28 dez. 2016.
- ALLEMANI, C. et al. Global surveillance of cancer survival 1995–2009: analysis of individual data for 25 676 887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). *The Lancet*, v. 385, mar. 2015.
- ANGELL, M. *A verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos – como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*, 3ª ed., Rio de Janeiro/São Paulo: Editora Record, 2008.
- ARNEY, L. et al. Strategic contracting practices to improve procurement of health commodities. *Global Health: Science and Practice*. v. 2, n. 3, p. 295-306, 2014.
- AUREA, A.P. et al. Programas de Assistência Farmacêutica do Governo Federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2011.
- BAER II, W.H.; MAINI, A.; JACOBS, I. Barriers to the access and use of rituximab in patients with Non-Hodgkin's Lymphoma and Chronic Lymphocytic Leukemia: a physician survey. *Pharmaceuticals*, v. 7, p. 530-544, 2014.
- BALANIUK, R. A Mineração de dados como apoio ao controle externo. *Revista do TCU*. n. 117, p. 77-84, jan./abril, 2010.
- BALLOU, R.H. *Gerenciamento da cadeia de suprimentos/logística empresarial*. 5. ed. Porto Alegre: Bookman; 2006.
- BARBOSA, D.B. A geração de tecnologia de fármacos e medicamentos através de mecanismos de compra estatal voltada a desenvolvimento de alternativas. In: DE REGINA, S (Coord.). *Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS)*. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2013. p. 101-171. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/economia/geracao_tecnologia_farmacos.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2015.

BATISTA, M.A.C.; MALDONADO, J.M.S.V. O papel do comprador no processo de compras em instituições públicas de ciência e tecnologia em saúde (C&T/S). *Revista de Administração Pública*, v. 42, n. 4, p. 681-99, jul/ago. 2008.

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.

BIRGLI AG. *An evaluation of medicines shortages in Europe with a more in-depth review of these in France, Greece, Poland, Spain, and the United Kingdom*. Zug; 2013. Disponível em: <<http://static.correofarmaceutico.com/docs/2013/10/21/evaluation.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2016.

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.

BOGAERT, P. et al. Qualitative approach to a better understanding of the problems underlying drug shortages, as viewed from Belgian, French and the European Union's perspectives. *Plos One*, maio, p. 1-20, 2015.

BONASSA, E.M.A.; GATO, M.I.R. *Terapêutica oncológica para enfermeiros e farmacêuticos*. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2012.

BORGES, L.M.; WALTER, F; SANTOS, L.C. Análise e redesenho de processos no setor público: identificação de melhorias em um processo de compra. *HOLOS*, ano 32, v. 1, p. 231-52. 2016.

BRASIL. CONSTITUIÇÃO (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado Federal, 1988.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 1990.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, jun., 1993.

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.

BRASIL. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 04, ago. 1998. Seção 1.

BRASIL. Decreto nº 2.745 de 24 de agosto de 1998. Aprova o Regulamento do Procedimento Licitatório Simplificado da Petróleo Brasileiro S.A. - PETROBRÁS previsto no art. 67 da Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 04, ago. 1998. Seção 1. (BRASIL, 1998a)

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 344, de 15 de maio de 1998. Aprovar o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 91-E, p.3, maio 1998. Seção 1. (BRASIL, 1998b)

_____. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Estabelece a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p.18, out. 2013. Seção 1. (BRASIL, 1998c)

BRASIL. Lei nº. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 1, fev. 1999. Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 431, de 03 de outubro de 2001, publicada em 05/10/2001, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Tratamento da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto. Retificação publicada em 29/10/2001. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=495>. Acesso em: 10 abril 2015.

BRASIL. Lei nº. 10.520 de 10 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 1, jul. 2002. Seção 1. (BRASIL, 2002a)

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *SIASG/ Comprasnet: A Tecnologia da Informação na Gestão das Compras Governamentais na Administração Pública Federal Brasileira*. Brasília: MPOG, 2002. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/bf_bancos/e0001896.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2015. (BRASIL, 2002b)

BRASIL. Lei nº. 10.742 de 06 de outubro 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 (BRASIL, 2003a).

BRASIL. Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003. Regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 1, dez. 2003 (BRASIL, 2003b).

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Estabelece os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Disponível em:

<http://portal.Anvisa.gov.br/documents/374947/406838/0204_alterada_1.pdf/9a846378-ad04-4b8d-8837-08556e4b43ea>. Acesso em: 10 abril. 2015.

BRASIL. Decreto nº. 5.504 de 05 de agosto de 2005. Estabelece a exigência de utilização do pregão, preferencialmente na forma eletrônica, para entes públicos ou privados, nas contratações de bens e serviços comuns, realizadas em decorrência de transferências voluntárias de recursos públicos da União, decorrentes de convênios ou instrumentos congêneres, ou consórcios públicos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 1, ago. 2005. Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 399, de 23 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 - consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p.43, fev. 2006. Seção 1. (BRASIL, 2006a)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). (BRASIL, 2006b)

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *Manual de orientação para cadastramento e habilitação de usuário no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – SIASG*. Brasília: MPOG, 2006. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/publicacoes/manuais/MANUAL_DE_SENHAS.PDF>. Acesso em: 31 jan. 2011. (BRASIL, 2006c)

BRASIL. Emenda Constitucional nº 49 de 08 de fevereiro de 2006. Altera a redação da alínea b e acrescenta alínea c ao inciso XXIII do caput do art. 21 e altera a redação do inciso V do caput do art. 177 da Constituição Federal para excluir do monopólio da União a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos de meia-vida curta, para usos médicos, agrícolas e industriais. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc49.htm. Acessado em: maio 2016. (BRASIL, 2006d)

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF; 31 jan. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.041 de 25 de setembro de 2008. *Detalhamento dos procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS com referência aos transplantes*.

Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF; n. 46, 26 set. 2008. Seção 1. (BRASIL, 2008a)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 649, de 11 de novembro de 2008. *Aprova as Diretrizes para o tratamento da Leucemia Mielóide Crônica do adulto*. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0649_11_11_2008.html>. Acesso em: 28 jan. 2017. (BRASIL, 2008b)

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução CMED nº 3, de 4 de maio de 2009. Proíbe a aplicação de Preço Máximo ao Consumidor – PMC a medicamentos de uso restrito a hospitais. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/documents/374947/2920819/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+3%C2%de+4+de+maio+de+2009+%28PDF%29-/857bb2fd-e8ce-4227-a9b5-a04936912330>>. Acesso em: 10 abril. 2015. (BRASIL, 2009a)

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO RE nº 1.992, de 22 de maio de 2009. Defere a inclusão do medicamento Cloridrato de Procarbazina, passando a vigorar o Anexo I da RDC 28/2008 conforme relação anexa. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 97, p.4, maio. 2009. Seção 1. (BRASIL, 2009b)

BRASIL. Lei nº 12.349 de 15 de dezembro de 2010. Altera as Leis nº 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, dez. 2010. (BRASIL, 2010a)

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Unidade de Tecnovigilância. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Manual de Pré-Qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília: ANVISA; 2010 (Série A. Normas e Manuais Técnicos). (BRASIL, 2010b)

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 72, dez. 2010. Seção 1. (BRASIL, 2010c)

_____. Portaria SAS nº 420, de 25 de agosto de 2010. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/dicon/PT420_Oncologia.pdf>. Acesso em: 8 dez. 2016. (BRASIL, 2010d)

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação. Instrução normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010. Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências. Disponível em:

<<http://www.comprasnet.gov.br/legislacao/legislacaoDetalhe.asp?ctdCod=295>>. Acesso em 22 ago. 2015. (BRASIL, 2010e)

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 241, p.110, dez. 2010. Seção 1. (BRASIL, 2010f)

BRASIL. 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, nov. 2011. Seção 1, Edição Extra. (BRASIL, 2011a)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle/Coordenação Geral de Sistemas de Informação. *Manual de Bases Técnicas da Oncologia – SIA/SUS*. Brasília, 2011. (BRASIL, 2011b)

BRASIL. Ministério da Ciência, tecnologia e Inovação. *Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015. Balanço das Atividades Estruturantes 2011*. Disponível em: http://www.mct.gov.br/upd_blob/0218/218981.pdf. Acessado em: jul. 2016. (BRASIL, 2011c)

BRASIL. Decreto nº 7.713 de 03 de abril de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 13, abr. 2012. Seção 1. (BRASIL, 2012a)

BRASIL. Decreto nº 7.746 de 5 de junho de 2012. Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública – CISAP. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 9, jun. 2012. (BRASIL, 2012b)

BRASIL. Decreto nº 7.767 de 27 de junho de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência em licitações realizadas no âmbito da administração pública federal para aquisição de produtos médicos para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 3, jun. 2012. Seção 1. (BRASIL, 2012c)

BRASIL. Lei nº 12.715 de 17 de setembro de 2012. Altera a alíquota das contribuições previdenciárias sobre a folha de salários devidas pelas empresas que especifica e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, set. 2012. (BRASIL, 2012d)

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 15 de maio de 2012. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil.

Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, p.672, maio. 2012. Seção 1. (BRASIL, 2012e)

BRASIL. 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. 2012. (BRASIL, 2012f).

BRASIL. 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. 2012. (BRASIL, 2012g)

BRASIL. 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. 2012. Seção 1. (BRASIL, 2012h)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 621, de 5 de julho de 2012. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B. Disponível em:
<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/LinfomaDifuso_GrandesCelB.pdf>. Acesso em: 08 jan. 2017. (BRASIL, 2012i)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 114, de 10 de fevereiro de 2012. Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - tratamento da Leucemia Mielóide Crônica de criança e adolescente com mesilato de imatinibe. Disponível em:
<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt0114_10_02_2012.html>. Acesso em: 28 jan. 2017. (BRASIL, 2012j)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 599, de 26 de junho de 2012. *Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Tumor Cerebral no Adulto*. Disponível em:
<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt0599_26_06_2012.html>. Acesso em: 28 jan. 2017. (BRASIL, 2012k)

BRASIL. Decreto nº 7.892 de 23 de janeiro de 2013. Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 2, jan. 2013. (BRASIL, 2013a)

BRASIL. Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 157, p. 18, ago. 2013. Seção 1. (BRASIL, 2013b)

BRASIL. Lei nº 12.880 de 12 de novembro de 2013. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que "dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde", para incluir tratamentos entre as coberturas obrigatórias. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 1, nov. 2013. Seção 1. Edição Extra. (BRASIL, 2013c)

BRASIL. Ministério da Saúde. Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias. *Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos*. 2013. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/31cbde804e311d5694ddb7c09d49251b/trabalho+balan%C3%A7o+resol+2.final.15.Jan.2013.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 03 ago. 2015. (BRASIL, 2013d)

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 94, p.129, maio 2013. Seção 1. (BRASIL, 2013e)

_____. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p.69, jul. 2013. Seção 1. (BRASIL, 2013f)

_____. Portaria nº 1.219, de 4 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p.45, nov. 2013. Seção 1. (BRASIL, 2013g)

_____. Portaria nº 63, de 27 de dezembro de 2013. Torna pública a decisão de incorporar o rituximabe para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, em 1ª e 2ª linha no Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, nº 252, p. 766, dez. 2013. (BRASIL, 2013h)

BRASIL. Advocacia Geral da União. Consultoria Geral da União. *Manual de licitações e contratações administrativas*. Brasília: AGU, 2014. Disponível em: <www.agu.gov.br/page/download/index/id/28095554>. Acesso em: 20 jul. 2015. (BRASIL, 2014a)

BRASIL. Decreto nº 8.250 de 23 de maio de 2014. Altera o Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no

art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 14, mai. 2014. Seção 1. (BRASIL, 2014b)

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p.44, fev. 2014. Seção 1. (BRASIL, 2014c)

_____. 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. (BRASIL, 2014d)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia*. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/diretrizes-diagnosticas-e-terapeuticas-em-oncologia>>. Acesso em: 22 ago. 2015. (BRASIL, 2014e)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS*. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 164 p. (BRASIL, 2014f)

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Instrução Normativa nº 5, de 27 de junho de 2014. Dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral. Disponível em: <<http://www.comprasgovernamentais.gov.br/paginas/instrucoes-normativas/instrucao-normativa-no-5-de-27-de-junho-de-2014>>. Acesso em: 25 nov. 2016. (BRASIL, 2014g)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Memorando Circular nº 003/2014 de 27 de novembro de 2014. Disponível em: <<http://www.cosemsrn.org.br/wp-content/uploads/2014/12/OF%C3%8DCIO-CONJUNTO-CIRCULAR-N%C2%BA-0032014.pdf>>. Acesso em: 08 jan. 2017. (BRASIL, 2014h)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.440, de 16 de dezembro de 2014. *Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CelRenais_2014.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2017. (BRASIL, 2014i)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 494, de 18 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tumor do Estroma Gastrointestinal. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0494_18_06_2014.html>. Acesso em: 28 jan. 2017. (BRASIL, 2014j)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0957_26_09_2014.html>. Acesso em: 28 jan. 2017. (BRASIL, 2014k)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 958, de 26 de setembro de 2014. *Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto*. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0958_26_09_2014.html. Acesso em: 28 jan. 2017. (BRASIL, 2014l)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 840, de 8 de setembro de 2014. *Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda de Crianças e Adolescentes*. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0840_09_09_2014.html>. Acesso em: 28 jan. 2017. (BRASIL, 2014m)

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Mapa Assistencial de Saúde. 2014. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/mapa_assistencial_20143012.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2017. (BRASIL, 2014n)

BRASIL. Lei nº 13.204, de 14 de dezembro de 2015. Altera a Lei no 13.019, de 31 de julho de 2014, que “estabelece o regime jurídico das parcerias voluntárias, envolvendo ou não transferências de recursos financeiros” e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, dez. 2015. Seção 1. (2015a)

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. 2015. *Informações Gerenciais de Contratações e Compras Públicas: janeiro a dezembro de 2014*. Disponível em: <<https://www.google.com.br/search?q=%3Chttp%3A%2F%2Fwww.comprasgovernamentais.gov.br%2Fquivos%2Festatisticas%2F01-apresentacaosiasg-dados-gerais-2014.pdf&oq=%3Chttp%3A%2F%2Fwww.comprasgovernamentais.gov.br%2Fquivos%2Festatisticas%2F01-apresentacaosiasg-dados-gerais-2014.pdf&aqs=chrome..69i57&sourceid=chrome&ie=UTF-8>>. Acesso em: 11 nov. 2016. (BRASIL, 2015b)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.008, de 30 de setembro de 2015. *Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama*. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2015/prt1008_30_09_2015.html>. Acesso em: 28 dez. 2016. (BRASIL, 2015c)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015. *Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo*. Disponível em:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2015/prt0708_06_08_2015.html>. Acesso em: 28 jan. 2017. (BRASIL, 2015d)

BRASIL. Ministério da Saúde. *Manual de bases técnicas da oncologia - Sistema de Informações Ambulatoriais*. 23ª edição. 2016. Disponível em:

<http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/Manual-Oncologia_23a-edicao_10_10_2016.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2016. (BRASIL, 2016a)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016. *Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata*. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2016/prt0498_11_05_2016.html. Acesso em: 28 jan. 2017. (BRASIL, 2016b).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 252, de 26 de janeiro de 2017. Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos dos anexos a esta Portaria. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 20, p. 37, jan. 2017. Seção 1.

BRUNNEL, C. Integrating Value Assessment Into Discussions About the Price of Cancer Drugs. *Mayo Clin Proc.* p. 932-4, 2012. Disponível em:

<[http://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196\(12\)00852-X/pdf](http://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196(12)00852-X/pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2015.

CAETANO, R. Avaliação de Tecnologias em Saúde: contribuições para a assistência farmacêutica. In: OSORIO-DE-CASTRO, G.G.S et. al (Org). *Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2014. p. 221-238.

CAMERON, A. et al. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary Analysis. *Lancet*, v. 373, p. 240–49, 2009.

CAPPELLARO, G.; GHISLANDI, S.; ANESSI-PESSINA, E. Diffusion of medical technology: the role of financing. *Health Policy*, v. 100, p. 51–59, 2011.

CARMINO, A.S. What is happening with the supply of oncology drugs in Brazil and the world? *Rev Bras Hematol. Hemoter.*, v. 34, n. 1, p. 1-2, 2012.

CHAVES, G.C. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e o acesso a medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, v.23, n.2, p. 257-267, 2007.

COSTA, C.E.L. *As licitações sustentáveis na ótica do controle externo*. 2011. Disponível em: <<http://portal2.tcu.gov.br/portal/pls/portal/docs/2435919.PDF>>. Acesso em: 01 ago. 2015.

COUNCIL OF SUPPLY CHAIN MANAGEMENT PROFESSIONALS. Disponível em: <http://www.supplychainonline.com.br/modules.php?name=Web_Links&l_op=viewlink &cid=1>. Acesso em: 03 ago. 2015.

COUTO, H.L.G.; RIBEIRO, F.L. Objetivos e desafios da política de compras públicas sustentáveis no Brasil: a opinião dos especialistas. *Rev. Adm. Pública*, v. 50, n. 2, p. 331-343, mar/abr. 2016.

CURIGLIANO, G. et al. Biosimilars: extrapolation for oncology. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*, v. 104, p. 131–137, 2016.

CURTO, S. et al. Regional tenders on biosimilars in Italy: an empirical analysis of awarded prices. *Health Policy*, v. 116, n. 2-3, p. 182-7, 2014.

DANIEL, M.G. et al. The Orphan Drug Act: restoring the mission to rare diseases. *Am J Clin Oncol*. v. 39, n. 2, p. 210-3, 2016.

DANZON, P.M.; TAYLOR, E. Drug pricing and value in oncology. *The Oncologist*, v. 15 (Supl. 1), p. 24-31, 2010.

DAVID, G.; ANDRELINO, A.; BEGHIN, N. *Direito a medicamentos: avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015*. 1ª ed. Brasília: INESC, 2016.

DE REGINA, S. (Coord.). *Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS)*. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

DELOITTE CONSULTING LPP. *Winning with biosimilars: opportunities in global markets*. 2015. Disponível em:<<http://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-sciences-health-care/us-lshc-biosimilars-whitepaper-final.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2016.

DIAS, M.A.P. *Administração de materiais: uma abordagem logística*. 4. ed. São Paulo: Atlas; 2009.

DIAS, L.L.S. *Análise das aquisições federais de insulina de 2005 a 2012*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ, 2016.

DIMASI, J. A.; GRABOWSKI, H. G. Economics of New Oncology Drug Development. *J Clin Oncol*, v. 25, p. 209-216, 2007.

DOBBIN, J.A.; GADELHA, M.I.P. Mesilato de Imatinibe para Tratamento da Leucemia Mielóide Crônica. *Revista Brasileira de Cancerologia*, v. 48, n. 3, p. 429-438, 2002.

DRUMMOND, M.F.; MASON, A.R. European Perspective on the Costs and Cost-Effectiveness of Cancer Therapies. *J Clin Oncol*, v. 25, p. 191-195, 2007.

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

DUSETZINA, S.B. Drug pricing trends for orally administered anticancer medications reimbursed by commercial health plans, 2000-2014. *JAMA Oncol*, v. 2, n. 7, p. 960-961, 2016.

ELKIN, E.B.; BACH, P.B. Cancer's next frontier: addressing high and increasing costs. *JAMA*, v. 303, n. 11, p. 1086-1087, mar. 2010.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Departamento de Defesa. Agência de Logística de Defesa. Serviço de Informação de Logística de Defesa. *Handbook H2 FEDERAL SUPPLY CLASSIFICATION: Groups and Classes*. 2003. Disponível em: <[http://www.dla.mil/Portals/104/Documents/DispositionServices/Receiving/Usable/DI SP_h2book\[1\].pdf](http://www.dla.mil/Portals/104/Documents/DispositionServices/Receiving/Usable/DI SP_h2book[1].pdf)>. Acesso em: 01 dez. 2016.

FABRÍCIO, V.C. Tratamento oncológico no idoso. *RBM*, v. 68, Especial Oncologia 2, 2011.

FADEN, R.R.; CHALKIDOU, K. Determining the value of drugs: the evolving british experience. *N Engl J Med.*, v. 364, p. 14, abr. 2011.

FAIMAN, B. Oral cancer therapy: policy implications for the uninsured and underinsured populations. *J Adv Pract Oncol.*, v. 4, n. 5, p. 354-360, set./out. 2013.

FÁVERO RETTO, M. et al. Structural meta-analysis of regular human insulin in pharmaceutical formulations. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, v. 85, p. 1112–1121, 2013.

FEDERHEN, A. et al., Pesquisa clínica e doenças raras: a situação no Brasil. *J Bras. Econ. Saúde*. Supl (1), p. 17-23, 2014. Disponível em: <<http://www.flip3d.com.br/web/pub/cfm/index9/index.jsp?ipg=163747>>. Acesso em: 28 ago. 2015.

FENILI, R.R. *Gestão de Materiais*. Brasília: ENAP, 2015.

FERNANDES, C.C.C. Transformações na gestão de compras da administração pública brasileira. *Compras Públicas*, ano 1, n. 5, p. 50-70, nov. 2008. Disponível em: <<http://repositorio.enap.gov.br/handle/1/1713>>. Acesso em: 12 ago. 2016.

FERREIRA, S.M.Z.M.D.; SILVA, J.B.; SILVEIRA, M.B. O registro de radiofármacos no Brasil. *Rev. Bras. Farm*, v. 92, n. 3, p. 104-110, 2011.

FITZSIMMONS, J.A.; FITZSIMMONS, M.J. *Administração de serviços: operações, estratégia e tecnologia da informação*. 4. ed. Porto Alegre: Bookman; 2005.

FOJO, T.; GRADY, C. How much is life worth: cetuximab, non-small cell lung cancer, and the \$440 billion question. *J Natl Cancer Inst.*, v. 101, p. 1044-48, 2009.

FOJO, T.; LO, A.W. Price, value, and the cost of cancer drugs. *The Lancet Oncology*. v. 17, n. 1, p. 3-5, 2016.

FOLHA DE SÃO PAULO. *Maioria das compras da Petrobras dos últimos anos foi feita sem licitação, diz TCU*. São Paulo, 19 nov. 2014. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/poder/2014/11/1550664-maioria-das-compras-da-petrobras-dos-ultimos-anos-foi-feita-sem-licitacao-diz-tcu.shtml>>. Acesso em: 20 mar. 2015.

_____. *Saúde atrasa distribuição e falta de remédio expõe doente grave a risco*. São Paulo, 29 maio 2016. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2016/02/1743067-saude-atrasa-distribuicao-e-falta-de-remedio-expoe-doente-grave-a-risco.shtml>. Acesso em: 06 jun. 2016.

G1. *Falta de medicamentos para doenças crônicas e raras afeta pacientes no RJ*. Rio de Janeiro, 25 abr. 2016. Disponível em: <<http://g1.globo.com/rio-de-janeiro/noticia/2016/04/falta-de-medicamentos-para-doencas-cronicas-e-raras-afeta-pacientes-rj.html>>. Acesso em: 19 set. 2016.

GADELHA, C.A.G.; COSTA, L.S.; MALDONADO, J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Rev Saude Publica*, v. 46, n. supl.1, p. 21–28, 2012.

GARCIA, R. Intercambiabilidade entre medicamentos biológicos. *J Bras Econ Saúde*, v. 8, n. 1, p. 61-64, 2016.

GARCIA, L.P.G. et al. *Dimensões do acesso a medicamentos no Brasil: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as pesquisas de orçamentos familiares 2002-2003 e 2008-2009*. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2013.

GATESMAN, M.L.; SMITH, T.J. The shortage of essential chemotherapy drugs in the United States. *N Engl J Med.*, v. 365, p. 18, nov. 2011.

GAZETA BRASILIENSE. Laboratórios vão avisar sobre o fim da produção. Brasília, 03 maio 2013. Disponível em: <<http://idisa.jusbrasil.com.br/noticias/100494099/laboratorios-vao-avisar-sobre-fim-da-producao>>. Acesso em: 19 set. 2016.

GBD 2013 MORTALITY AND CAUSES OF DEATH COLLABORATORS. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. v. 385, n. 9963, p. 117-171, jan. 2015.

GIACOMAZZI, J. et al. The burden of serious human fungal infections in Brazil. Disponível em: <<https://www.researchgate.net/publication/287959419>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

GLOBAL BURDEN OF DISEASE CANCER COLLABORATION. The Global Burden of Cancer 2013. *JAMA Oncol.*, v 1, n. 4, p. 505–527, jul. 2015.

GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. *Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar*. 1. ed. São Paulo: Atheneu, 2006. 578p.

GONÇALVES, A.A. et al. Fatores críticos de sucesso na gestão da cadeia de suprimentos em saúde pública: uma visão dos gestores dos institutos federais da cidade do Rio de Janeiro, RJ, Brasil. *RAHIS*, v. 13, n. 2, p. 82-96, 2016.

GUERRA JUNIOR, A.A.; CAMUZZI, R.C. Logística Farmacêutica. In: OSORIO-DE-CASTRO, G.G.S et. al (Org). *Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2014. p. 89-118.

HAMERSCHLAK, N. As leucemias no Brasil. *Onco&*, p. 20-23, nov/dez. 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.

HASHIM, D. et al. The global decrease in cancer mortality: trends and disparities. *Annals of Oncology*, v. 27, p. 926–933, 2016.

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.

IMS HEALTH. *Global oncology trend report a review of 2015 and outlook to 2020*. 2016. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/en/thoughtleadership/quintilesimsinstitute/reports/globaloncologytrendreportareviewof2015andoutlookto2020#form>>. Acesso em: 01 fev. 2017.

INFANTE, M.; SANTOS, M.A.B. A organização do abastecimento do hospital público a partir da cadeia produtiva: uma abordagem logística para a área de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 12, n. 4, p. 945-954, 2007.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (Brasil). *Conta-Satélite de Saúde: Brasil 2007-2009*. Contas Nacionais nº 37. Rio de Janeiro: IBGE, 2012.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (Brasil). *Conta-Satélite de Saúde: Brasil 2010-2013*. Contas Nacionais nº 48. Rio de Janeiro: IBGE, 2015.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). *Cuidados paliativos oncológicos: controle da dor*. 2001. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/publicacoes/manual_dor.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2016.

_____. *Relatório de Gestão do exercício 2011*. Rio de Janeiro: INCA, 2012a. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/econtrole/ObterDocumentoSisdoc?codArqCatalogado=4350627&seAbrirDocNoBrowser=1>>. Acesso em: 22 ago. 2015.

_____. Notícias. *Nomeados para o INCA começam a se apresentar para entrega de documentos e exame admissional*. 2012b. Disponível em: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2012/nomeados_para_inca_serao_convocados_entre_5_18_julho. Acesso em: 10 maio 2016.

_____. *Relatório de Gestão do exercício 2012*. Rio de Janeiro: INCA, 2013. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/econtrole/ObterDocumentoSisdoc?codArqCatalogado=5918966&seAbrirDocNoBrowser=1>. Acesso em: 28 mar. 2015.

_____. *Relatório de Gestão do exercício 2013*. Rio de Janeiro: INCA, 2014. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/econtrole/ObterDocumentoSisdoc?codArqCatalogado=5918966&seAbrirDocNoBrowser=1>. Acesso em: 28 mar. 2015.

_____. *Relatório de Gestão do exercício 2014*. Rio de Janeiro: INCA, 2015. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/econtrole/ObterDocumentoSisdoc?codArqCatalogado=5918966&seAbrirDocNoBrowser=1>. Acesso em: 28 mar. 2015. (INCA, 2015a)

_____. Coordenação de Prevenção e Vigilância. *Estimativa 2016: Incidência de Câncer no Brasil* / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação de Prevenção e Vigilância. Rio de Janeiro: INCA, 2015. (INCA, 2015b)

INTERFARMA. *Guia 2014*. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/48-handbook-2014-baixa.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2015.

INTERFARMA. *Guia 2015*. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/guia2015/site/guia/index.php?val=35&titulo=Acesso%20e%20Financiamento%20%C3%A0%20Sa%C3%BAde>. Acesso em: 18 jun. 2016.

INTERFARMA. *Guia 2016*. Disponível em: http://www.interfarma.org.br/guia/guia_2016/medicamentos_biologicos/. Acesso em: 17 jan. 2017.

JARAMILLO, N.M.; CORDEIRO, B.C. Assistência Farmacêutica . In: OSORIO-DE-CASTRO, G.G.S et. al. (Org). *Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2014. p. 27- 38.

JUSTEN FILHO, M. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11 ed. São Paulo: Dialética, 2005.

KANTARJIAN, H.M. et al. Cancer Drugs in the United States: Justum Pretium—The Just Price. *Journal of Clinical Oncology*, v. 31, n. 28, p. 3600-04, 2013.

KANTARJIAN, H.M.; MATHISEN, M.S.; LIPTON, J.H. Having “Skin in the Game” and allowing cross-border importation of drugs to lower high prices of cancer drugs. *JAMA Oncology*, v.2, julho, 2015.

KOHLER, J.C et al. Does pharmaceutical pricing transparency matter? Examining Brazil’s public procurement system. *Globalization and Health*, v. 11, n. 34, 2015.

KORNIS, G.E.M. et al. A regulação em saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 3, p. 1077-1101, 2011.

KORNIS, G.E.M.; BRAGA, M.H.; BAUMGRATZ DE PAULA, P.A. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 3, p. 885-908, 2014.

LAMMERS, P.; CRISCITIELLO, C.; CURIGLIANO, G.; JACOBS, I. Barriers to the use of trastuzumab for HER2+ breast cancer and the potential impact of biosimilars: a physician survey in the United States and emerging markets. *Pharmaceuticals*, v. 7, p. 943-953, 2014.

LI, E. et al. Development of biosimilars in an era of oncologic drug shortages. *Drug Design, Development and Therapy*, v. 9, p. 3247–3255, 2015.

LIMA, E.C. et al. Incorporação e gasto com medicamentos de relevância financeira em hospital universitário de alta complexidade. *Cad Saúde Coletiva*, v. 18, p.551-9, 2010.

LOPES, J.A. Estudo sobre a reação de preço dos medicamentos líderes de mercado à introdução de concorrentes genéricos e similares. 2009. 53p. Dissertação (Mestrado em Economia) – Instituto de Economia, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2009.

LOPES, L.C. et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev. Saúde Pública*, v.44, n.4, p.620-8, 2010.

LOYOLA, M.A.R. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. *Ciênc. Saúde Coletiva*, v.13, 2008.

LUIZA, V.L.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; NUNES, J.M. Aquisição de medicamentos no setor público: binômio qualidade - custo. *Cad. Saúde Pública*, v. 15, n.4, p. 769-776, 1999.

LUIZA, V.L. et al. Compras públicas de medicamentos no Brasil: uma análise a partir do marco regulatório. In: HASENCLEVER, L. et. al. (Org). *Desafios de Operação e Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde*. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016. p. 127-166.

LUNTE, K.; CORDIER-LASSALLE, T.; KERAVEC, J. Reducing the price of treatment for multidrug-resistant tuberculosis through the Global Drug Facility. *Bull World Health Organ*, v. 93, p. 279-282, 2015.

MADEIRA, A.F.V.C. *Medicamentos Biossimilares: panorama atual e desafios futuros*. 2016. 75 f. Dissertação (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas) - Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde. Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, Lisboa. 2016.

MADEIRA, L.S.; BORSCHIVER, S.; PEREIRA JR, N. Prospects and Trends in the Brazilian Market for Biologically Sourced Products. *J. Technol. Manag. Innov.*, v. 7, n. 3, p. 44-56, 2012.

MAHON, F.X. Discontinuation of TKI therapy and 'functional' cure for CML. *Best Pract Res Clin Haematol.*, v. 29, n. 3, p: 308-313, 2016.

MALZINER, A.; CAMPONERO, R. *Câncer e Prevenção*. 1 ed. São Paulo: MG Editora, 2013.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. MDS-3: *Managing Access to Medicines and Health Technologies*. Arlington, Virginia: Management Sciences for Health; 2012.

MANGARINOS-TORRES, R.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; PEPE, V.L.E. Atividades da farmácia hospitalar brasileira para com pacientes hospitalizados: uma revisão da literatura. *Ciênc. Saúde Coletiva*, v. 12, n. 4, p. 973-984, 2007.

MARIN, N. (Org). *Assistência Farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: OPAS/OMS; 2003. 336p.

MARTINS, T.C.P.M. Legalidade da aquisição de medicamentos e insumos para tratamentos médicos mediante contratação emergencial. *Revista TCEMG*, jul/ago/set 2013. Disponível em: <http://www.contagem.mg.gov.br/arquivos/arquivos/atos_normativos/revista_tce_medicamentos.pdf>. Acessado em: maio, 2016.

MENEZES, R.A.; SILVA, R.B.; LINHARES, A. Leilões eletrônicos reversos multiatributo: uma abordagem de decisão multicritério aplicada às compras públicas brasileiras. *Rev Ad. Contemp.*, v. 11, n. 3, p. 11-33, 2007.

MEROPOL, N.J.; SCHULMAN, K.A. Cost of cancer care: issues and implications. *J Clin Oncol.*, v. 25, p. 180-186, 2007.

MEROPOL, N.J. The imperative to address the cost of oncology care. *JNCI*, v. 13, nov. 2013.

MESTRE-FERRANDIZ, J.; SUSSEX, J.; TOWSE, A. The R&D cost of a new medicine. *Office of Health Economics*, dez. 2012. Disponível em: <<https://www.ohe.org/publications/rd-cost-new-medicine>>. Acesso em: 29 mar. 2015.

MILOVANOVIC, D.R. et al. Public drug procurement: the lessons from a drug tender in a teaching hospital of a transition country. *Eur J Clin Pharmacol.*, v. 60, p. 149-153, 2004.

MIRANDA, et al. Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil. *Cad. Saúde Pública.*, v. 25, n. 10, p. 2147-2158, 2009.

MISTRO, S. et al. Liposomal Amphotericin B drug access for the treatment of leishmaniosis in Brazil. *Trop Med Int Health*, v. 21, n. 6, p. 692-3, 2016.

MIZIARA, N.M. *Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços*. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2013. Disponível em:<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-12022014-103446/publico/Nathalia_Miziara_Mestrado_VersaoFinal.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2015.

MORAES, E.L. *Critérios técnico-sanitários nas aquisições de medicamentos em hospital público de alta complexidade*. Rio de Janeiro. Monografia (Especialização em Gestão de Operações Logísticas) – Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ; 2011.

MORAES, E.L.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; CAETANO, R. *Compras federais dos medicamentos mesilato de imatinibe, trastuzumabe e l-asparaginase: análise do período 2004-2013*. In: *11º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva*. Goiânia: UFG, 2015.

MORAIS, R.P.S. *Modelos de fomento e P&D em farmacêuticos e benchmarking internacional*. 2013. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 76p.

MORETTIN, P.A.; BUSSAB, W.O. *Estatística Básica*. 6 ed. São Paulo: Saraiva; 2010.

NGUYEN, T.A. et al. Policy options for pharmaceutical pricing and purchasing: issues for low- and middle-income countries. *Health Policy and Planning*, p. 1-14, 2014.

OLIVEIRA, A.C.D; COVESI, L.K. Estratégias para adiar o acesso aos medicamentos no Brasil. In: GARCIA, P.V.C et al. (org). *Prêmio GTPI Jacques Bouchara de produção acadêmica voltada para o ativismo*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2015. p. 55-83.

OLIVEIRA, E.A.; LABRA, M.E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad. Saúde Pública*, v. 22, n. 11, 2006.

OLIVEIRA, C.R.C.; MELAMED, C.; MACHADO, R. Políticas da 'expertise': doenças raras e gestão das tecnologias em saúde pelo SUS. *Revista Brasileira de Ciência, Tecnologia e Sociedade*, v.2, n.2, p.150-186, jul/dez 2011.

OLIVEIRA, A. et al. Avaliação da adesão ao mesilato de imatinibe de pacientes com Leucemia Mielóide Crônica. *Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde*, v. 4, n. 3, p. 6-12 jul./set. 2013.

OMBAKA, E. Current status of medicines procurement. *Am J Health-Syst Pharm.*, v. 66, p. S20-8, Supl. 3, 2009.

O GLOBO. *Remédio que ajudou a curar câncer de Dilma é vetado em parecer de comissão do SUS*. Rio de Janeiro, 16 mar. 2013. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/sociedade/saude/remedio-que-ajudou-curar-cancer-de-dilma-vetado-em-parecer-de-comissao-do-sus-8121615#ixzz4VCL8izw2>>. Acesso em: 08 jan. 2017.

O GLOBO. *Inca perde liderança no combate ao câncer*. Rio de Janeiro, 13 jun. 2015. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/brasil/inca-perde-lideranca-no-combate-ao-cancer-16436233>>. Acesso em: 01 ago. 2015.

PAUWELS, K. et al. Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? *BMC Health Services Research*, v. 14, p. 438, 2014.

PEPE, V.L.E.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; LUIZA, V.L. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um instrumento da Política Nacional de Medicamentos na garantia do acesso In: *Projeto Inovação em Saúde. Inovação, pesquisa e acesso à medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p. 319-334.

PETROU, P.; TALIAS, M.A. Price determinants of the tendering process for pharmaceuticals in the Cyprus market. *Value in Health Regional Issues*, v. 7C, p. 67-73, 2015.

PICHON-RIVIERE A. et al. Implications of global pricing policies on access to innovative drugs: the case of trastuzumab in seven Latin American countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*; v. 31, n. 1/2, p. 2-11, 2015.

PIMENTA, C.C. *Desafios e oportunidades no setor de compras governamentais na América Latina e Caribe: o caso brasileiro*. Brasília: ENAP, 1998. Disponível em: <<http://repositorio.enap.gov.br/handle/1/824>>. Acesso em: 03 ago. 2015.

PIRES, J.M.D.; CARVALHO, I.N.; GUIMARÃES, D.S. A história da Farmácia no INCA. *Rev Bras Cancerol.*, v. 48, n. 4, p. 617-621, 2002.

PIOLA, S.F. et al.. Estruturas de financiamento e gasto do sistema público de saúde. In: *A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: estrutura do financiamento e do gasto setorial*. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2012. p. 19-70. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/miolo_saude_brasil_2030.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2015.

PORTAL SAÚDE. *Ministro da Saúde anuncia 11 prioridades para a oncologia*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/25090-ministro-da-saude-anuncia-11-prioridades-para-a-oncologia>>. Acesso em: 4 jan, 2017.

PORTALES, J. *Oncologia: Investimento em tratamento do câncer cresce 26%. Ministério da Saúde*. Disponível em: <http://cvirtual-economia.saude.bvs.br/tiki-read_article.php?articleId=566>. Acesso em: 28 fev. 2015.

PRATT, C. *10 drugs going off patente in 2017*. Disponível em: <http://investingnews.com/daily/life-science-investing/pharmaceutical-investing/10-drugs-going-off-patent-in-2017/>. Acesso em: 28 jan. 2017.

PRICEWATERHOUSECOOPERS BRASIL. *O setor farmacêutico no Brasil: panorama do mercado e tendências*. 2013. Disponível em: <<https://www.pwc.com.br/pt/publicacoes/setores-atividade/assets/saude/pharma-13e.pdf>>. Acessado em: 08 maio 2016.

RAUEN, A.T. *Margens de preferência: limites à avaliação de resultados e impactos*. Nota Técnica nº 29. Brasília: IPEA, março 2016. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/6520/1/Nota_n29_Margens_preferencia.pdf. Acesso em: 12 ago. 2016.

REIS, M. Farmacogenética aplicada ao câncer: quimioterapia individualizada e especificidade molecular. *Medicina*, Ribeirão Preto, v. 39, n. 4, p. 577-86, 2006.

RIBEIRO, A.C. *A patente de medicamentos em face do poder regulador*. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Metodista de Piracicaba, 2009. Disponível em: <<https://www.unimep.br/phpg/bibdig/pdfs/2006/UBUAUUGFGRGL.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

ROMERO, L.C. A proteção jurídica do consumidor de medicamentos frente ao desabastecimento do mercado. *J Assist Farmac Farmacoecon*, v. 1, n. 1, p. 41-47, 2016.

SAMPAIO, P.R.P.; GUIMARÃES, H.C.A. Competências da autoridade concorrencial em setores regulados: considerações à luz da jurisprudência do Cade no setor de medicamentos. *EALR*, v. 3, n. 2, p. 281-306. 2012.

SANTOS, M.A.B.; BELLAGAMBA, P.L.P.; BORGES, K.F. O papel da Advocacia Geral da União na judicialização das políticas de saúde. *Cad. IberAmer. Direito. Sanit.*, Brasília, v.2, n.2, p. 421-30, 2013.

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*, v.31, n.3, p.575-585, 2015.

SCOPEL, C.T.; CHAVES, G.C. Iniciativas de enfrentamento da barreira patentária e a relação com o preço de medicamentos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde. *Cad. Saúde Pública*, v. 32, n. 11, p. e00113815, 2016.

SFORSIN, A.C.P. et al. Gestão de Compras em Farmácia Hospitalar. In: *Farmácia Hospitalar: Coletânea de Práticas e Conceitos*. Brasília: CFF, 2013. 207p.

SIDDIQUI, M.; RAJKUMAR, S.V. The high cost of cancer drugs and what we can do about it. *Mayo Clin Proc*. 2012. Disponível em: <[http://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196\(12\)00738-0/pdf](http://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196(12)00738-0/pdf)>. Acesso em: 10 maio. 2015.

SIGULEM, F.; GRECO, K.V. Ferramentas para o auxílio nos processos de compras eletrônicas de medicamentos em farmácia hospitalar [Internet]. Instituto Racine, 2010. Disponível em: <<http://www.racine.com.br/farmacia-hospitalar/portal-racine/setor-hospitalar/farmacia-hospitalar/ferramentas-para-auxilio-nos-processos-de-compras-eletronicas-de-medicamentos-em-farmacia-hospitalar>>. Acesso em: 03 ago. 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 Publica*, v. 26, n. 5, p. 429–34, 2009.

SILVA, R.C.S. *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*. 2000. 215 p. Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.

SILVA, H.F.; OLIVEIRA, E.A. Panorama da produção de medicamentos no Brasil. In: OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S et al. (Org). *Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2014. p. 197-205.

SMITH, T.J. et al. Recommendations for the Use of WBC Growth Factors: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol*, v. 33, p. 1-16, 2015.

SINGH, S.C.; BAGNATO, K.M. The economic implications of biosimilars. *Am J Manag Care*, v. 21, p. S331-S340, 2015.

SOARES, R. P. *Compras governamentais: características das firmas industriais e participação das que inovam*. In: DE NEGRI, J. A.; SALERNO, M. S. (Orgs.). *Inovações, padrões tecnológicos e desempenho das firmas industriais brasileiras*. Brasília: Ipea, 2005. p. 299-324.

SONG, C.H.; HAN, J.W. Patent cliff and strategic switch: exploring strategic design possibilities in the pharmaceutical industry. *SpringerPlus*, v. 5(692), 2016.

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.

SORTE JUNIOR, W.F. Nurturing domestic firms through public procurement: a comparison between Brazil and Japan. *Public Policy and Administration*, v. 31, n. 1, p. 29-50, 2016.

SOUSA, R. A. F.; OLIVEIRA, J. M. *Compras governamentais: análise de aspectos da demanda pública por equipamentos de telecomunicações*. Radar: Tecnologia, Produção e Comércio Exterior, n. 10, 2010. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5341/1/Radar_n10_Compras.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2015.

SOUZA, C.A. What is happening with the supply of oncology drugs in Brazil and the world? *Rev Bras Hematol Hemoter*, v. 34, n. 1, p. 1-2, 2012.

SQUEFF, F.H.S. *O poder de compras governamental como instrumento de desenvolvimento tecnológico: análise do caso brasileiro*. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Texto para Discussão. Rio de Janeiro: IPEA, 2014.

STORPIRTIS, S. et al. *Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica*. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2008.

SULMASY, D.P. Cancer care, money, and the value of life: whose justice? Which rationality? *J Clin Oncol.*, v. 25, p. 217-22, 2007.

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.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Secretaria de Controle Interno. *Manual de orientação: pesquisa de preços*. 2014. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/static_files/STJ/Licita%C3%A7%C3%B5es%20e%20contas%20p%C3%ABlicas/Manual%20de%20pesquisa%20de%20pre%C3%A7o/manual_de_orientacao_de_pesquisa_de_precos.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2016.

THAI, K.V. *International Handbook of Public Procurement*. Boca Raton: Taylor & Francis Group, 2009.

TEMPORÃO, J.G. Rumos para assistência farmacêutica. O Globo, Rio de Janeiro: 30 de novembro, 2012.

THE WORLD BANK. *Public policies in the pharmaceutical sector: A case study of Brazil*. Human Development Department LCSHD Paper Series nº. 54, 2000. Disponível em: <http://siteresources.worldbank.org/BRAZILINPOREXTN/Resources/3817166-1185895645304/4044168-1186326902607/34pub_br57.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2015.

THE WORLD BANK. *Benchmarking Public Procurement 2015*. Disponível em: <http://bpp.worldbank.org/~media/WBG/BPP/Documents/Reports/Benchmarking-Public-Procurement-2015.pdf?la=en>. Acesso em: 11 nov. 2016.

TIGRE, P.B. *Gestão da Inovação: a economia da tecnologia no Brasil*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

TOMASZEWSKI, D. Biosimilar naming conventions: pharmacist perceptions and impact on confidence in dispensing biologics. *J Manag Care Spec Pharm*, v. 22, n. 8, p. 919-26, 2016.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Acórdão nº 1.193 de 2006*. Auditoria. Relacionamento entre hospitais federais no Rio de Janeiro e fundações de apoio. Constatação de irregularidades. Determinações. Recomendação. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/juris/SvlHighLight?key=41434f5244414f2d434f4d504c45544f2d3238323333&bases=ACORDAO-COMPLETO&termoFq=&texto=41434f5244414f2d434f4d504c45544f2d3238323333&sort=DIRELEVANCIA&ordem:DESC&highlight=41434f5244414f2d434f4d504c45544f2d3238323333&posicaoDocumento=0&numDocumento=1&totalDocumentos=1>. Acesso em: 10 maio, 2016.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Licitações & Contratos: Orientações e Jurisprudência do TCU*. Brasília: TCU, Secretaria-Geral da Presidência: Senado Federal, Secretaria Especial de Editoração e Publicações, 2010.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Acórdão 2.843 de 2011*. Auditoria Operacional na Política Nacional de Atenção Oncológica. Disponível em: http://portal3.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/comunidades/programas_governo/a_reas_atuacao/saude/Rel_Oncologia.pdf. Acesso em: 10 maio, 2016. (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2011a)

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Acórdão nº 1.146 de 2011*. Parâmetros de aceitabilidade de preços de medicamentos em licitações. Discussão sobre necessidade e critérios de fixação. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/sagas/SvlVisualizarRelVotoAcRtf?codFiltro=SAGAS-SESSAO-ENCERRADA&seOcultarPagina=S&item0=53870>. Acesso em: 10 maio, 2016. (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2011b)

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Acórdão nº 3.016 de 2012*. Relatório de Auditoria Operacional do Ministério da Saúde, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), 2012. Disponível em: <http://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A24E08D405014E0D340229305F>. Acesso em: 08 ago. 2015.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT. *Competition policy and public procurement*. Geneva: UNCTAD, 2012.

VAZIN, A.; DAVARPANAH, M. A.; GHALESOLTANI, S. Antifungal agent utilization evaluation in hospitalized neutropenic cancer patients at a large teaching hospital. *Drug, Healthcare and Patient Safety*, v. 7, p. 97–102, 2015.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. *Gestão de Recursos Materiais e de Medicamentos*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São

Paulo; 1998. 110p (Série Saúde e Cidadania). Disponível em: <http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_12/index.html>. Acesso em: 28 mar. 2015.

VELASCO, E. et al. Bloodstream infection surveillance in a cancer centre: a prospective look at clinical microbiology aspects. *Clin Microbiol Infect*, v. 10, p. 542–549, 2004.

VIANA, J.J. Administração de materiais: um enfoque prático. São Paulo: Atlas, 2010.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Aplicações diretas para aquisição de medicamentos no Sistema Único de Saúde. *Rev Saúde Pública*, v. 45, n. 5, p. 906-13, 2011.

WINN, A.N.; KEATING, N.L.; DUSETZINA, S.B. Factors associated with tyrosine kinase inhibitor initiation and adherence among Medicare beneficiaries with chronic myeloid leukemia. *J Clin Oncol*, outubro, 2016. Disponível em: <<http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2016.67.4184>>. Acesso em 24 nov. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Operational principles for good pharmaceutical procurement*. Geneva: WHO, 1999. 32p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology*. Disponível em: <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>. Acesso em: 10 jan. 2016.

APÊNDICE A – Variáveis obtidas do SIASG para o projeto COMGAS e variáveis criadas para o desenvolvimento deste estudo

Variáveis	Denominação	Descrição
Obtidas do SIASG		
Padrão Desc Material	Padrão Descritivo do Material	Nome do fármaco conforme Denominação Comum Brasileira
Código PDM	Código do Padrão Descritivo do Material	Número correspondente ao nome do fármaco conforme Denominação Comum Brasileira
Descrição Material Serviço	Descrição do Material ou Serviço	Nome do fármaco e dose por forma farmacêutica
Código BR	Código do SÍDEC	Número iniciado pelas letras BR existente para cada medicamento
Unidade Fornecimento	Unidade de Fornecimento	Fração unitária do medicamento, correspondente a um frasco-ampola, uma ampola, uma seringa preenchida, um flaconete, um sachê, um envelope, um comprimido, uma cápsula, um óvulo vaginal, uma drágea, um adesivo transdérmico, um supositório ou outro acondicionamento ou forma farmacêutica permitidos pela legislação específica
Fabric Material Compra	Fabricante do Material Comprado	Nome do laboratório fabricante do medicamento comprado
Marca Material Compra	Marca do Material Comprado	Nome comercial de marca do medicamento comprado
Ano Resultado Compra	Ano do resultado da compra	Ano da finalização da compra no SIASG
DiaResultadoCompra	Dia do resultado da compra	Dia da finalização da compra no SIASG
Qtde Comprada Item	Quantidade comprada do item	Quantidade, em unidades de fornecimento, do medicamento comprado
Valor Preço Unit Item	Valor do preço unitário do item	Preço, em reais e em valores correntes, do medicamento comprado
Órgão Vinc UResp Compra	Órgão vinculado à unidade responsável pela compra	Órgão federal vinculado à instituição que realizou a compra
Órgão UResp Compra	Órgão a qual pertence a unidade responsável pela compra	Órgão federal a qual a instituição que realizou a compra pertence
Nome UResp Compra	Nome da Unidade Responsável pela compra	Nome da instituição que realizou a compra
UASG	Unidade Administrativa de Serviços Gerais	Número (código) no SIASG da instituição que realizou a compra

(continua)

Variáveis	Denominação	Descrição
Banco de dados SIASG		
Tipo Adm UResp Compra	Tipo de Administração da Unidade Responsável pela compra	Direta ou autarquias, fundações públicas, empresas públicas, sociedades de economia mista e fundos especiais
Sit Atual UResp Compra	Situação atual da a Unidade Responsável pela compra no SIASG	Situação cadastral da Unidade, sendo Ativo ou Inativo
Município UResp Compra	Município da Unidade Responsável pela Compra	Município onde está sediada a Unidade Responsável pela Compra
UF UResp Compra	Unidade da Federação da Unidade Responsável pela Compra	Estado onde está sediada a Unidade Responsável pela Compra
Nome Fornecedor	Nome do Fornecedor	Nome da empresa fornecedora, o próprio fabricante ou distribuidora, do medicamento comprado
CNPJ Fornecedor	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Fornecedor	Número CNPJ do fornecedor contratado
Modalidade Compra	Modalidade de Compra	Tipo de compra por pregão, dispensa de licitação, inexigibilidade ou concorrência internacional
Objeto Compra	Objeto da Compra	Descreve o motivo da compra. Por exemplo, aquisição de medicamento para uso hospitalar
Justif Dispensa/Inexig	Justificativa para compra por dispensa de licitação ou inexigibilidade	Descrição da situação que motivou a escolha do não uso da licitação para a compra
Justif Não Utiliz Pregão	Justificativa para a não utilização do Pregão	Campo preenchido com o texto "Não informado" em 100% das compras
Criadas para este estudo		
Gastos Contratados		Valores, em reais corrigido pelo IPCA para dezembro de 2014, correspondentes à multiplicação da quantidade pelo preço unitário por UF do medicamento adquirido
PMP	Preço Médio Ponderado	Média calculada, para os itens com mais de uma compra por ano, através da ponderação entre o preço unitário por UF e a quantidade adquirida

(continua)

Variáveis	Denominação	Descrição
Criadas para este estudo		
ATC	Classificação Anatômico Terapêutico Químico	Código do medicamento comprado, conforme descrito no item 5.4.2 desta tese
Tipo de Fornecedor		Categorização em Fabricante, Distribuidor, Importador ou Farmácia de Manipulação, conforme descrito no item 5.4.2 desta tese
Tipo de Justificativas		Categorização das justificativas apresentadas para as compras realizadas sem licitação, conforme descrito no item 5.4.3 desta tese
Preço Unitário Corrigido		Preço por UF em reais corrigido pelo IPCA para dezembro de 2014

Legenda: ATC — Classificação Anatômica Terapêutica Química; CNPJ — Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica; IPCA — Índice Geral de Preços ao Consumidor Amplo; PMP — Preço Médio Ponderado; SIASG — Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais; SIDEC — Sistema de Divulgação Eletrônica de Compras; UF — Unidade Farmacotécnica de Fornecimento.

Fonte: Elaboração da Autora.

APÊNDICE B – Termo de Cessão de Dados

Termo de Cessão de Dados

A Direção Geral do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva do Ministério da Saúde, neste ato representado por V.Sa. Dr. Paulo Eduardo Xavier de Mendonça, está sendo solicitada a autorizar a cessão de dados para realização da pesquisa intitulada "Compras de medicamentos pelo Instituto Nacional do Câncer: análise do período 2005-2014", que resultará em uma tese do Doutorado em Saúde Pública do Instituto de Medicina Social da Universidade Estadual do Rio de Janeiro, a ser desenvolvida pela doutoranda Elaine Lazzaroni Moraes, sob a orientação da professora Dra. Rosângela Caetano, desta instituição.

Este estudo objetiva analisar o perfil das compras de medicamentos realizadas pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), entre os anos de 2005 e 2014, em termos das quantidades adquiridas, classes terapêuticas relacionadas, tipo de compra adotado e preços praticados nestas compras, além do estudo da incorporação e do comportamento das compras dos antineoplásicos de maior impacto financeiro para o INCA no período.

A assinatura deste Termo de Cessão de Dados permitirá o acesso às informações constantes nas atas da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) desta instituição elaboradas entre os anos de 2005 e 2014, bem como os respectivos formulários de solicitação de inclusão e exclusão no período dos antineoplásicos de maior impacto financeiro. Nestes documentos serão consultados, exclusivamente, dados de caráter administrativo, referentes às datas da solicitação de inclusão e da decisão de incorporação, a justificativa apresentada pelo solicitante e a indicação de uso aprovada para este grupo de medicamentos. Estas informações permitirão análise pormenorizada de seus processos de incorporação no INCA, de forma a auxiliar no estudo do comportamento de suas compras realizadas pelo Instituto no período.

Asseguramos o sigilo sobre os dados fornecidos, sendo os mesmos utilizados exclusivamente para os objetivos propostos nesta pesquisa. Não estão previstos riscos inerentes a este estudo e os benefícios pretendidos estão relacionados ao aprimoramento dos processos de compras de medicamentos no âmbito institucional e, em um contexto mais amplo, para a melhoria da prática de aquisições de medicamentos no serviço público.

Como Diretor Geral, V.Sa. receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar dúvidas sobre o projeto e sobre a participação da instituição, agora ou a qualquer momento. Em caso de dúvida, poderá ainda contatar a professora orientadora pelo telefone (21) 2334-0235 ou no Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, situado à Rua São Francisco Xavier, 524, Pavilhão João Lyra Filho, 7º andar, Blocos D e E, CEP 20550-900, Maracanã, Rio de Janeiro (RJ).

Eu, Paulo Eduardo Xavier de Mendonça, declaro que entendi os objetivos desta pesquisa e autorizo o acesso aos documentos e aos dados solicitados neste Termo de Cessão.

Dr. Paulo Eduardo Xavier de Mendonça
Diretor Geral do INCA

Pesquisador principal: Elaine Lazzaroni Moraes
Endereço: Rua do Matoso nº 195 apt 606, Rio Comprido, Rio de Janeiro, CEP: 20270-134.
Telefones: (21) 99962-6609/(21) 3207-6515 - E-mail: elaza@ig.com.br
Orientadora: Profa. Dra. Rosângela Caetano – Profa. Adjunta do Departamento de Planejamento, Políticas Públicas e Administração em Saúde – Instituto de Medicina Social-UERJ - Tels: (21) 2334-0235
E-mail: caetano.r@gmail.com

APÊNDICE C – Trabalhos resultantes da pesquisa de tese

Durante o processo de elaboração desta tese de doutoramento, houve a oportunidade para apresentação de trabalhos em congressos científicos nacionais e internacionais, além de palestras e aulas relacionadas ao escopo deste trabalho.

Abaixo, estão descritos as principais atividades e trabalhos resultantes desta pesquisa, por ano:

1) Em 2015:

- a) Apresentação do pôster “*Federal purchases of imatinib mesylate, trastuzumab and L-asparaginase in Brazil, 2004-2013*” no congresso internacional *Pharmacoepidemiology Research on Essencial Medicines (DURG)*;
- b) Realização de Comunicação Oral intitulada “*Compras federais dos medicamentos mesilato de imatinibe, tarstuzumabe e L-asparaginase: análise do período 2004-2013*”, no 11º Congresso de Saúde Coletiva (Abrascão)
- c) Apresentação do pôster “*Federal purchases of imatinib mesylate, trastuzumab and L-asparaginase in Brazil, 2004-2013*”, no congresso internacional *ISPOR 5th Latin America Conference*;
- d) Realização de palestra denominada “*Gastos governamentais com a assistência farmacêutica na rede pública de Oncologia*”, no 19º Congresso Brasileiro de Oncologia Clínica;
- e) Redação do artigo “*Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013*” (no prelo) para a *Physis: Revista de Saúde Coletiva*.

2) Em 2016:

- a) Realização de palestra intitulada “*Desafios frente ao desabastecimento no mercado farmacêutico em Oncologia*” no V Congresso de Farmácia Hospitalar em Oncologia do INCA;
- b) Redação do artigo intitulado “*No-bid drug procurement in Brazil: analysis of a public oncology reference institution, 2007-2014*” (no prelo), submetido à *Value in Health Regional Issues*.

A seguir, estão apresentados os textos na íntegra (1) do artigo de pré-qualificação desta tese de doutoramento intitulado “*Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013*”, e (2) do segundo artigo produto desta tese denominado “*No-bid drug procurement in Brazil: analysis of a public oncology reference institution, 2007-2014*”.

1) Artigo publicado na *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, referência completa:

MORAES, E.L.; OORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; CAETANO, R. Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 26, n. 4, p. 1357-1382, 2016.

2) Artigo “*No-bid drug procurement in Brazil: analysis of a public oncology reference institution, 2007-2014*” submetido à *Value in Health Regional Issues* em 23 de março de 2017, aguardando avaliação.

Título longo

No-bid drug procurement in Brazil: analysis of a public oncology reference institution, 2007-2014

Título curto

No-bid drug procurement in Brazil

Filiação dos autores

1 - Mrs Elaine Moraes

Affiliations: Brazilian National Cancer Institute, Social Medicine Institute, Rio de Janeiro State University

2 - Mrs Claudia Osorio-de-Castro

Affiliations: Center for Pharmaceutical Policies, Sergio Arouca National, School of Public Health, Oswaldo Cruz Foundation

3 - Mrs Rosângela Caetano

Affiliations: Social Medicine Institute, Rio de Janeiro State University

HIGHLIGHTS

a) What is already known about this issue:

- Public drug procurement is an important tool for increasing options for negotiation and obtaining better prices.
- Equal opportunities, competition, transparency, accountability, and economic value are key elements in public procurement processes.
- Public procurement in Brazil is regulated by Act No. 8666 of 1993, which establishes bidding as the method to be followed for the government procurement of goods and services, including drugs.

b) What the manuscript contributes:

- The study examined out-of-bid drug procurement performed by the Brazilian National Cancer Institute (Instituto Nacional de Câncer do Brasil – INCA) between 2007 and 2014.
- Although bidding is the rule for public procurement in the country, the INCA recorded a significant proportion of out-of-bid drug procurement in the period and we were able to show that this tendency is increasing.
- it is important to examine and discuss the reasons involved in out-of-bid procurement, considering the sustainability of universal health systems, such as the one Brazil upholds ,and the Latin American context.

c) Recommendations to health decision makers:

- It is essential for public managers to ensure better management of procurement processes when purchasing drugs, including the training of the teams involved, the more intensive use of information technology tools, and knowledge of local and international pharmaceutical market characteristics related to the drugs that are used in public health institutions.

ABSTRACT

Objective: To analyze drug purchases made by the Brazilian National Cancer Institute (INCA) through out-of-bid processes due to waiver and sole source exemption.

Methods: This work was designed as a quantitative and retrospective exploratory study from January/2007 to December/2014, with data extracted from the government procurement system. Unit prices were deflated for December/2014 using the National Consumer Price Index and values were converted to US dollars according to purchasing power parity. The contracted suppliers and reasons were categorized, in addition to the drugs, using the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC). A trend analysis of the proportion of out-of-bid procurement was performed. **Results:** The INCA made 605 out-of-bid purchases equivalent to more than US\$ 20 million during the period. Group V drugs provided the highest number of purchases (19%) and the greatest contracted amount (45.1%), with prominence of radiopharmaceuticals. There was an tendency for an increase in the proportion of out-of-bid procurement because of rising numbers of purchases by sole source exemption. Amphotericin B was an important example of a drug acquired in this manner. The main contractors were distributors, and out-of-bid purchases were principally motivated by "*causes related to procurement processes*". **Conclusions:** Although bidding is the rule for public procurement in the country, the INCA recorded a significant proportion of out-of-bid drug procurement in the period with tendency of increase. This study highlights the need for specific interventions that can contribute to a model for improving public drug procurement management in Brazil.

Keywords: drug prices, cancer, public procurement, bidding.

INTRODUCTION

Competition in the drug market has been identified as the most important strategy for ensuring that public and private health institutions and the population itself can purchase goods at lower prices [1-3]. The governments of various countries have introduced initiatives to ensure the introduction and retention of competition in local pharmaceutical markets in an attempt to increase the possibility of price negotiation. Prominent among such initiatives is the requirement by law to use bidding in the public procurement of drugs [3-4].

In Brazil, since 1993, Act no. 8666 indicates that public bidding, based on open competition between suppliers, is the rule for the procurement of goods and services in all spheres of government. The objective of public bidding is to obtain products that meet the technical requirements established by the acquiring institution at the lowest possible market price. Depending on the financial amount involved, three bidding modalities exist: "competition", "price submission", and "invitation". They have different processing times, with control and verification steps according to the related volume [5]. In 2002, the federal government introduced a new bidding modality called "reverse auction" in an attempt to promote greater flexibility in the formal procedure and allow its application in any procurement process, regardless of the purchase amount. Three years later, reverse auction was released in electronic format, in the e-procurement model, via a platform called *Comprasnet* [6-7].

This same legislation provides for situations in which the public manager can move away from the competitive environment and make purchases directly, without the use of bidding. These circumstances involve two purchase modalities. The modality called "sole source exemption" applies to cases in which the possibility of competition is non-existent, such as the existence of a single supplier on the national market. The

other modality is bid waiver, which is understood to be a situation in which bidding should occur but, due to issues of an exceptional or urgent nature or due to failures in the contractual relationship, among other reasons, it is possible to dispense with the bidding procedure. This modality is also used for low-value procurement, with an upper limit of \$4,734.00 [5].

The Brazilian National Cancer Institute (INCA) is the auxiliary organ of the Brazilian Ministry of Health in the structuring and implementation of the National Policy of Cancer Prevention and Control (Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer) in the country. The INCA also develops direct patient care and research activities, in addition to the training of specialized human resources [8, 9]. It plays an important role at the regional level because it is the headquarters of the Executive Secretariat of the Network of Cancer Institutes of the Union of South American Nations (Rede de Institutos de Câncer da União das Nações Sul-americanas). Given that it is the reference body for cancer care in Brazil, it has its own organizational structure and budget, which comes from various government sources. The INCA has autonomy in decisions regarding the use of its budget, which is used, among other purposes, for the procurement of drugs selected by its own Pharmacy and Therapeutics Committee. The implication is that it is a prominent buyer of technology on the Brazilian market and that analysis of its procurement provides a unique perspective. In 2014, its drug procurement for hospital and outpatient use totaled more than US\$ 44 million [10]. These characteristics highlight the importance of a detailed analysis of the out-of-bid drug procurement made by this national and regional reference body, in view of the absence of competition in these processes and the considerable financial amounts involved.

Therefore, this study analyzes drug procurement made by the INCA through out-of-bid processes in the period from 2007 to 2014.

MATERIALS AND METHODS

An exploratory study with a quantitative approach was conducted; it focused on drug procurement made by out-of-bid administrative processes, i.e., according to the acquisition modalities of waiver and sole source exemption.

In an effort to include a period of growing expenditure by the institution on drug procurement, the period of January 2007 to December 2014 was chosen for this study [10].

The data on drugs purchased annually, acquisition modalities, amounts purchased, contracted suppliers, unit prices, financial contracted amounts, and purchase reasons were extracted from the records of the Integrated General Services Administration System (Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais - SIASG). This computerized support system for purchase processes and public procurement is the responsibility of the Ministry of Planning, Budget, and Management (Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão) and provides public access to data in accordance with the Access to Information Act [11].

The unit acquisition prices extracted from the SIASG were corrected for December 2014 to allow comparability between years. The annual variation in the National Consumer Price Index (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA) was used based on Act no. 10,742 of 2003, which establishes rules for pharmaceutical industry regulation and defines this index for the purposes of adjusting drug prices in Brazil [12].

The corrected financial values were converted to US dollars using the purchasing power parity for the year 2014 [US\$ 1 = R\$ 1.69], adopting the conversion factor reported by the World Bank [13].

The purchased drugs were categorized based on the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC) up to the third level (therapeutic subgroup) [14].

The contracted suppliers were categorized into the following: *manufacturer*, when the supplier was a registered Brazilian pharmaceutical laboratory; *national distributor*, for cases of procurement contracted with a Brazilian wholesale intermediary; *importer*, when dealing with a national company conducting international business transactions; and *compounding pharmacy*.

The "purchase reason" variable present in the original database was examined to understand the reasons for making the purchases on a out-of-bid basis. The reasons were classified into four, self-exclusive categories. The "*non-standard drugs for individualized patients*" category included acquisitions made to meet the specific needs of a particular patient in hospital or outpatient treatment in which the required drug was absent from the list of regular use items in the institution. The "*causes related to supply*" category included purchases made due to the need to rebuild the stock of regularly used drugs or to purchase a newly standardized item. The "*causes related to procurement processes*" category included acquisitions motivated by failures in the bidding process or the slow progress of these procedures. The last category, "*direct mention of the Law*", focused on reasons that exclusively cited articles provided for in Act no. 8666 of 1993 in respect of the absence of bidding [5].

The number of purchases made, number of units purchased, unit prices charged, and contracted financial amounts were related to the ATC groups involved, the contracted suppliers, and the reasons for out-of-bid procurement.

To evaluate the historical behavior of institutional drug purchases made without competitive bidding and its different constituent modalities, trend analyses were performed using the least squares method [15].

The data obtained from the SIASG were compiled into a database specifically built for this purpose, and statistical calculations, including trend analysis, were performed using Microsoft Excel®.

RESULTS

The INCA made 4,216 drug purchases between 2007 and 2014, totaling US\$ 545,663,500.30 in contracted amounts, corrected for December 2014 and converted into US dollars. A total of 605 out-of-bid purchases (14.4%) of 9,240,150 pharmaceutical units were made, which was equivalent to 3.8% of the financial amount contracted by the body over the eight years studied (Table 1).

The classification of items purchased without competitive bidding according to the ATC shows that groups J and V alone appear to have direct proportionality between the number of purchases made and the totals contracted. The highest number of purchases was concentrated in Group V (19%), which also recorded the highest out-of-bid contracted value (45.1%) (Table 2). In this group, radiopharmaceuticals (V09 and V10) are prominent, with 13.9% of total out-of-bid purchases (n = 84). The V09 subgroup (radiopharmaceuticals indicated for tumor diagnosis) represented the vast majority of procurement (89.3%) and expenditure (78.3%) among these products.

Almost all radiopharmaceutical purchases were made by direct purchase – either by bid waiver or by sole source exemption – from a single manufacturer based in Brazil. Group L (antineoplastic and immunomodulating agents) represented the second highest number of out-of-bid purchases (16.4%). However, it represented 11% of the total expenditure in the period, less than half of the amounts contracted in groups V and J. Unlike these groups, there was no concentration of expenditure on any specific product.

Anti-infectives for systemic use (J) accounted for 10.7% of the number of purchases and 28.6% of contracted expenditure. There was a ten-fold increase in expenditure, which occurred simultaneously with a reduction in the number of purchases, between 2012 and 2013.

An increase in the proportion of out-of-bid purchases was observed in the period. Despite a greater number of these purchases having occurred in the bid waiver modality (85.5%), the upward trend was more strongly affected by exempt acquisitions (Figure 1). Exempt purchases were mostly made directly with manufacturers (98.9%) and totaled expenditure that exceeded 58% of all of the trading volume of out-of-bid procurement by the INCA in the period. This procurement modality accounted for 80% of the contracted expenditure on out-of-bid procurement in 2010 and 2013.

The systemic antifungal agent amphotericin B (J02AA01) accounted for 58.6% and 52.9% of expenditure on out-of-bid procurement by the INCA in 2013 and 2014, respectively (data not shown). These purchases were by sole source exemption and were made directly from the manufacturer's only legal representative in the country.

National distributors were the main suppliers engaged in out-of-bid procurement (52.9%). However, the largest contracted expenditure (80.9% of the total) occurred in purchases made directly with manufacturers (Table 3).

Problems in the purchase process were the predominant reason for bid waiver and involved 48% of the number of purchases and 60.1% of expenditure. All exempt purchases were justified solely by direct mention of the Law (Table 4).

DISCUSSION

The government procurement of goods and services involves substantial amounts of financial resources, on the order of 15% of gross domestic product in developed countries and 20% in emerging economies [3]. The increasing expenditure on drug acquisition in public and private health systems worldwide is cited as the reason for the adoption of mechanisms to control and reduce prices, among which the use of bidding in public procurement is prominent [16-18]. In this regard, issues such as open, isonomic, and effective competition, the fair and ethical conduct of the parties involved, transparency and accountability are important.

Approximately 15% of all drug purchases made by the INCA between 2007 and 2014 were made without competition between suppliers. Moreover, the proportion of these acquisitions tended to increase over the period, reaching 23.9% of total procurement in 2014, even though national legislation establishes bidding as the rule in public procurement.

Flexibility regarding the use of direct acquisition does not exclude the need to follow the procedures provided for in Brazilian law, nor is its use supported when it is

sparked by the lack of proper supply management by the public manager or due to failures in planning or in conducting the bidding process [19].

Public institutions face significant challenges in their drug procurement because they are subject to greater public scrutiny, because their processes can be slow, and because of the potential for corruption that is associated with these processes. Open and transparent competition and the isonomic participation of suppliers are some presuppositions involved in the adoption of bidding as a rule in public procurement [1, 20]. In bidding, the price obtained directly correlates with the level of competition among suppliers. A study of the Italian biosimilar drugs market has estimated an average 10% reduction in price for each new participant included in the bidding [21]. Studying the determinants of price in drug acquisition bidding processes in Cyprus, Petrou and Talias find that the prices obtained in competitive processes were on average 95% lower for generic drugs and 25% lower for branded drugs than the official selling prices [4]. In Brazil, the Union Accounts Tribunal (Tribunal de Contas da União), the supervisory body of the federal government's administrative activities, has also noted that procurement through bidding achieved lower prices than those initially planned (20-30%) due to competition between suppliers [22].

However, depending on the type of drug procurement, bidding can be time consuming, and the costs are prohibitive for certain institutions or to obtain certain product types. Because it involves a simplified price quotation mechanism, direct purchase may be a more feasible alternative, despite reducing the level of competition [23].

Access to information as guaranteed by Brazilian law contributes to a greater transparency and accountability of the acquisition processes conducted by public institutions, either by bidding or through direct purchase, in the situations provided for

in the legislation. However, transparency and legal provision should not corroborate the increasing use of non-competitive processes.

It is important to analyze the tendency toward increased proportions of out-of-bid procurement observed in this work. Of the 605 out-of-bid purchases made by the INCA between 2007 and 2014, 85% occurred by waiver, with extreme fluctuations in the annual proportions of acquisitions made in this modality. This variation may be a result of the underlying reasons for out-of-bid procurement and the items purchased each year.

Out-of-bid procurement involved a contracted financial amount of US\$ 20,688,094.70, corresponding to 3.8% of total INCA drug expenditure, during the period analyzed. Expenditure maintained the same temporal relationship observed for the number of out-of-bid purchases, i.e., it was higher in 2012 and 2014. It is also noteworthy that 58% of this expenditure resulted from drug acquisitions due to sole source exemption, which is explained by the profile of the purchased items.

Until 2006, radioisotopes and radiopharmaceuticals were produced exclusively by the National Nuclear Energy Commission (Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN), a Brazilian federal government agency. Since then, the marketing and use of radioisotopes for research and medical, agricultural, and industrial use have been authorized; in addition, the production of radiopharmaceuticals with a short half-life (\leq 2 hours) by other agents, including private companies, has been allowed [24]. The increased supply of these products has raised the need for health regulation in this regard and, since 2009, has required their registration as a drug with the National Health Surveillance Agency (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA) [25].

Two important findings are identified in the study with respect to free market or monopoly radiopharmaceuticals. The first relates to free market radiopharmaceuticals such as ^{18}F -FDG (fluorodeoxyglucose), used in positron emission tomography, which in turn is frequently used in oncology. Records show the non-competitive procurement of this item from the CNEN, even after the extinction of the state monopoly on the production and marketing of short half-life radiopharmaceuticals in 2006. It should be noted that the INCA also acquired other radiopharmaceutical products on a non-competitive basis from the CNEN, such as lyophilized kits. These products are reconstituted or combined with the radioactive element and are also subject to open commercialization in the country. Continued procurement from the state producer may have had a negative effect on purchase prices. A report by the CNEN itself states that, in 2011, the sale value of an ^{18}F -FDG dose produced by the agency was approximately 30% higher than that priced in the domestic market by private providers. [26] The second issue relates to the acquisition of radiopharmaceuticals that remain under state monopoly. Procurements by bid waiver were identified in the period, during which the Act unequivocally provides for products under existing monopoly to be purchased by sole source exemption.

Based on these findings, it appears that there is a degree of ignorance on the part of the local administration regarding the market dynamics of these products. This ignorance may have led to the misuse of the permissions provided for in the Act to move away from the competitive environment, when the public manager should pursue lower prices when procuring non-monopoly items. However, recent health regulations regarding these products and the development of a still expanding national market [25] may have contributed to the failure of an increased supply,

initially expected after the monopoly ended, coming to fruition, thereby making acquisition through competitive processes difficult.

The acquisition of the systemic antifungal agent amphotericin B also warrants comment. In the INCA, this drug is indicated for the treatment of neutropenic patients undergoing chemotherapy or transplantation of hematopoietic stem cells suspected of or positive for candidemia, aspergillosis, and other serious fungal infections. This product alone was responsible for half of the expenditure on out-of-bid procurement in the last two years of the series (58.6% and 52.9%). It was purchased through sole source exemption, directly from the exclusive representative of a pharmaceutical laboratory manufacturer based in the US. Brazilian legislation provides for the use of direct contracting where there is exclusivity in the product's marketing in the country, but not in its manufacture, as it may initially appear, mistakenly, to a less experienced administrator when interpreting the Act.

Direct purchase with the negotiation of prices outside the competitive environment may result in higher expenditure for government institutions [1,27]. However, the procurement of this drug without competition is not an isolated characteristic of the INCA. Since 2013, the Brazilian Ministry of Health has promoted initiatives to improve the public supply of this product, such as centralized government procurement, because its high unit value is considered the main barrier to its increased use in the Brazilian government's leishmaniasis treatment program [28].

Reports in the literature indicate that government procurement in Brazil has sometimes benefitted companies that, in terms of marketing, are non-competitive and have little degree of differentiation and low innovative potential [29]. Even in countries with more tradition in the effective use of public procurement, the implementation of policies based on the exploitation of government demand is not considered a simple

task. Experts suggest that excessive government intervention may distort the market economy [30]. In Brazil, the pharmaceutical market was estimated in 2014 to be R\$ 56 billion, of which R\$ 10.6 billion (19%) was related to the public market. [31]

National distributors were the main suppliers engaged in out-of-bid procurement in the period studied. However, more than 80% of the financial value of these purchases was earned by the manufacturers. Direct purchase, mostly from distributors, reflects the current marketing dynamics in the country. Data from PricewaterhouseCoopers Brazil show that, in 2013, 65% to 75% of drug distribution in the Brazilian market was performed with the intermediation of local distributors. [32]

The highest financial amounts involved in direct procurement from national and multinational pharmaceutical laboratory manufacturers mainly correlated with the purchase of high-value drugs under patent protection, resulting in an increase in expenditure related to these acquisitions. The effect of the high price of new drugs on health expenditure, particularly that related to cancer treatment, has been widely documented in the literature [33].

The analysis of the recorded reasons identified that 47.6% of the purchases made by bid waiver resulted from "*causes related to procurement processes*". Failure in previous procurements conducted by the INCA through bidding was the main factor relating to the purchases made in this category. Procurement by bidding is a highly regulated process, and excessive bureaucracy often results in delays in conducting it. Other reasons that were given to explain problems relating to bidding procurement processes include a lack of qualified personnel, the precariousness of information technology tools, mistakes in the estimates of the prices to be charged and the quantities to be purchased, non-compliance with quality requirements on the part of

the participants, and difficulties in choosing the most appropriate supplier from the array of proposals presented [1, 20, 34].

Although the INCA has both an organizational and technological structure that is sufficient for conducting its procurement processes, it is important to discuss some possible causes that may have contributed to the high proportion of problems in its drug bidding procedures and that led this governmental body to conduct out-of-bid procurement. Since 2006, as determined by the federal government control agencies, there has been an intensive process of replacing human resources in the institution. This process has become more accelerated since 2012 [35]. The effects of this change on maintaining the routines and expertise acquired by the institutional sectors involved in the planning and implementation of procurement procedures may have contributed to the higher proportion of out-of-bid procurement in 2012 and 2014. This situation reinforces the importance of training and maintaining teams that specialize in drug procurement in health institutions. [34]

The recurring unavailability of pharmaceutical products on the domestic market, as widely reported by the press and in the literature, also affected the number of out-of-bid purchases made by the INCA in the period [36]. Cancer treatment drugs (L-asparaginase, topotecan, melphalan, and dactinomycin) and antibiotics such as penicillin have recently been unavailable on the domestic market. According to the Brazilian regulatory health agency, the discontinuance of manufacture or importation, due to technical or commercial reasons, is one reason for the lack of certain drugs on the market. This situation is exacerbated by the fact that the domestic market is heavily dependent on foreign technology, which may be demonstrated by the significant participation of drugs in the health trade deficit. [37]

Some limitations of this study should be noted. The present study used secondary data that were extracted from a database built exclusively for this purpose, based on information obtained from the federal government's computerized system. Secondary data are strongly dependent on the type and quality of this information in databases, input by a variety of buying entities, which could affect the completeness and quality of the records. Another point relates to the fact that the categories created in this study were arbitrarily defined and structured particularly for this analysis. However, the INCA has technically qualified staff and more complete records, which allowed us to classify all of the reasons presented. Because the procurement of drugs made without competition between suppliers has not been the object of other studies, the lack of data in the literature impedes the comparability of our results.

CONCLUSIONS

Although Brazilian legislation favors fair and isonomic competition between suppliers in government procurement and the transparency of actions taken by its managers, the INCA recorded a significant proportion of out-of-bid drug procurement in the eight years studied and an increasing trend in this regard over the series studied, mainly due to procurement by sole source exemption.

These results indicate a need for specific interventions to be introduced by the agency to increase competition and to search for lower prices in the procurement of these items. The existence of determinants that help maintain a scenario of reduced competition in the pharmaceuticals market should not be an impediment to the adoption of best practices and can be minimized by defining management strategies that are more appropriate for drug purchase bidding processes. The training of the teams involved in the procurement process, the more intensive use of information

technology tools, and knowledge of the peculiarities of the local and international pharmaceuticals markets relating to the drugs involved, among other aspects, should be at the forefront of these strategies. The INCA is important not only in the treatment of cancer patients but also administratively, and it may provide a model for improving public drug procurement management in Brazil.

REFERENCES

- 1 – Management Sciences for Health. MDS-3: *Managing Access to Medicines and Health Technologies*. Arlington, Virginia: Management Sciences for Health; 2012.
- 2 – Pichon-Riviere A, Garay OU, Augustovisky A, et al. Implications of global pricing policies on access to innovative drugs: the case of trastuzumab in seven Latin American countries. *Int J Technol Assess Health Care* 2015;31(1/2):2–11.
- 3 – Sorte Junior WF. The production and R&D structure of the Brazilian pharmaceutical industry: the role of public procurement and public drug production. *Global Public Health* 2012;7(10):1062-1079.
- 4 – Petrou P, Talias MA. Price Determinants of the Tendering Process for Pharmaceuticals in the Cyprus Market. *Value Health Reg Issues* 2015;7C:67-73.
- 5 – Brazil. Brazilian Public Procurement Act. Law no. 8666, 21 June 1993. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666cons.htm. [Accessed July 10, 2016].
- 6 – Brazil. Law no. 10520, 10 July 2002. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10520.htm. [Accessed July 10, 2016].
- 7 – Brazil. Decree no. 5504, 5 August 2005. Available from: http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5504.htm. [Accessed July 10, 2016].

8 – Brazil. Decree no. 8065, 7 August 2013. Available from:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8065.htm.

[Accessed July 10, 2016].

9 – Brazil. Ministry of Health. Ordinance no. 874, 16 May 2013. Available from:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html.

[Accessed July 10, 2016].

10 – Brazil. Portal da Transparência. Available from:

<http://www.portaldatransparencia.gov.br/PortalComprasDiretasOEEElementoDespesa.asp?Ano=2014&CodigoOS=36000&CodigoOrgao=36901&CodigoUG=250052>.

[Accessed August 20, 2015].

11 – Brazil. Law no. 12527, 18 November 2011. Available from:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm. [Accessed

July 10, 2016].

12 – Brazil. Law no. 10742, 6 October 2003. Available from:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.742.htm. [Accessed July 10, 2016].

13 – World Bank: Washington (DC). *PPP conversion factor, GDP (LCU per international \$)*. Available from: <http://data.worldbank.org/indicator/PA.NUS.PPP>.

[Accessed May 13, 2016].

14 – World Health Organization. *WHO Collaborating Centre for Drug Statistic*

Methodology. Available from: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/. [Accessed

January 21, 2016].

15 – Morettin PA, Bussab WO. *Estatística Básica*. São Paulo: Saraiva; 2010.

16 – Dukes MNG, Haaijer-Ruskamp FM, Joncheere CP, et al. *Drugs and Money:*

Prices, affordability and cost containment. Netherlands: IOS Press, 2003.

- 17 – Nguyen TA, Knight R, Roughead EE, et al. Policy options for pharmaceutical pricing and purchasing: issues for low- and middle-income countries. *Health Policy and Planning* 2014;1-14.
- 18 –Lunte K, Cordier-Lassalle T, Keravec J. Reducing the price of treatment for multidrug-resistant tuberculosis through the Global Drug Facility. *Bull World Health Organ* 2015;93:279–282.
- 19 – Martins TCPM. Legalidade da aquisição de medicamentos e insumos para tratamentos médicos mediante contratação emergencial. *Revista TCEMG*, jul/ago/set 2013. Available from:
http://www.contagem.mg.gov.br/arquivos/arquivos/atos_normativos/revista_tce_medicamentos.pdf. [Accessed May 13, 2016].
- 20 – Arney L, Yadav P, Miller R, Wilkerson T. Strategic contracting practices to improve procurement of health commodities. *Glob Health Sci Pract* 2014;2(3):295-306.
- 21 – Curto S, Ghislandi S, van de Vooren K, et al. Regional tenders on biosimilars in Italy: an empirical analysis of awarded prices. *Health Policy* 2014 Jun;116(2-3):182-7.
- 22 – Brazil. Federal Audit Court. *Relatório de auditoria operacional. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos*. 2012. Available from:
http://portal3.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/imprensa/noticias/noticias_arquivos/034197.pdf
http://portal3.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/imprensa/noticias/noticias_arquivos/034197.pdf. [Accessed April 5, 2016].
- 23 – Thai KV. *International Handbook of Public Procurement*. Boca Raton: Taylor & Francis Group, 2009.

24 – Brazil. Constitutional Amendment no. 49, 8 February 2006. Available from:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc49.htm.

[Accessed May 13, 2016].

25 – Ferreira SMZMD, Silva JB, Silveira MB. O registro de radiofármacos no Brasil.

Rev. Bras. Farm 2011; 92(3) 104-110.

26 – Brazil. National Nuclear Energy Commission. *Relatório de Gestão do Exercício*

2011. Available from:

http://www.cnen.gov.br/images/cnen/documentos/ acesso_a_informacao/rel-gestao-2011.pdf. [Accessed May 13, 2016].

27 – United Nations. United Nations Conference on Trade and Development.

Competition policy and public procurement. 2012. Available from:

http://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/ciclpd14_en.pdf. [Accessed April 5, 2016].

28 – Mistro S, Rodrigues M, Rosa L, et al. Liposomal Amphotericin B drug access for the treatment of leishmaniosis in Brazil. *Trop Med Int Health* 2016;21(6):692-3.

29 – Sousa RAF, Oliveira JM. Compras governamentais: análise de aspectos da demanda pública por equipamentos de telecomunicações. IPEA, 2010. Available

from: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5341/1/Radar_n10_Compras.pdf.

[Accessed April 5, 2016].

30 – Squeff FHS. O poder de compras governamental como instrumento de

desenvolvimento tecnológico: análise do caso brasileiro. IPEA, 2014. Available from:

http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/2421/1/TD_1922.pdf. [Accessed April 5,

2016].

31 – Interfarma 2015. Available from:

<http://www.interfarma.org.br/guia2015/site/guia/index.php?val=35&titulo=Acesso%20e%20Financiamento%20%C3%A0%20Sa%C3%BAde>. [Accessed April 5, 2016].

32 – PricewaterhouseCoopers Brazil. O setor farmacêutico no Brasil: panorama do mercado e tendências. 2013. Available from:

<https://www.pwc.com.br/pt/publicacoes/setores-atividade/assets/saude/pharma-13e.pdf>. [Accessed May 13, 2016].

33 – Fojo T, Lo AW. Price, value, and the cost of cancer drugs. *Lancet Oncol* 2016;17(1):3-5.

34 – Fenili RR. *Gestão de Materiais*. Brasília: ENAP, 2015.

35 – Jornal do Brasil. *Decisão do TCU ameaça pacientes e quadro de pesquisadores do Inca*. Available

from: <http://www.jb.com.br/pais/noticias/2014/03/01/decisao-do-tcu-ameaca-pacientes-e-quadro-de-pesquisadores-do-inca/>. [Accessed May 13, 2016].

36 – Souza CA. What is happening with the supply of oncology drugs in Brazil and the world? *Rev Bras Hematol Hemoter* 2012;34(1):1-2.

37 – Brazil. Ministry of Science, Technology and Innovation. *Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015. Balanço das Atividades Estruturantes 2011*. Available from: http://www.mct.gov.br/upd_blob/0218/218981.pdf. [Accessed July 10, 2016].

TABELAS E FIGURA

Table 1- Number of purchases and financial amount contracted^a, by acquisition modalities, INCA, 2007-2014

Acquisition modalities	Bidding		Waiver		Exemption		Total of no-bid purchases		Total of purchases	
Number of purchases										
Year	Number of purchases	%	Number of purchases	%	Number of purchases	%	Number of purchases	%	Number of purchases	% of total
2007	578	91.3	55	8.7	0	0.0	55	8.7	633	15.0
2008	489	84.3	91	15.7	0	0.0	91	15.7	580	13.8
2009	423	92.4	34	7.4	1	0.2	35	7.6	458	10.9
2010	521	87.1	57	9.5	20	3.3	77	12.8	598	14.2
2011	332	88.3	26	6.9	18	4.8	44	11.7	376	8.9
2012	474	78.0	111	18.2	23	3.8	134	22.0	608	14.4
2013	444	88.3	34	6.7	25	5.0	59	11.7	503	11.9
2014	350	76.1	109	23.7	1	0.2	110	23.9	460	10.9
Total	3,611	85.6	517	12.3	88	2.1	605	14.4	4,216	100.0
Contracted expenditure										
Year	Value (US\$)	%	Value (US\$)	%	Value (US\$)	%	Value (US\$)	%	Value (US\$)	% of total
2007	76,946,045.72	98.9	863,791.54	1.1	0.0	-	863,791.54	1.1	77,809,837.25	14.3
2008	67,723,610.30	98.5	1,040,319.32	1.5	0.0	-	1,040,319.32	1.5	68,763,929.62	12.6
2009	6,111,050.55	99.6	234,845.51	0.4	15,299.35	0.02	250,144.86	0.4	61,361,195.41	11.2
2010	75,662,840.47	95.3	710,615.75	0.9	3,037,588.12	3.8	3,748,203.86	4.7	79,411,044.33	14.6
2011	50,897,062.71	95.8	1,046,360.84	2.0	1,163,471.63	2.2	2,209,832.47	4.2	53,106,895.18	9.7
2012	38,229,208.76	89.8	2,530,752.54	5.9	1,834,049.05	4.3	4,364,801.59	10.2	42,594,010.35	7.8
2013	97,725,280.67	95.3	653,620.61	0.6	4,156,146.17	4.1	4,809,766.78	4.7	102,535,047.44	18.8
2014	56,680,306.41	94.3	1,601,271.28	2.7	1,799,963.02	3.0	3,401,234.30	5.7	60,081,540.71	11.0
Total	524,975,405.60	96.2	8,681,577.38	1.6	12,006,517.33	2.2	20,688,094.70	3.8	545,663,500.30	100.0

^aValues were deflated for December/2014 and converted to US dollars according to purchasing power parity.

Table 2- Number of no-bid purchases and financial amount contracted^a, by ATC Groups, INCA, 2007-2014

ATC	Year								2007-2014	%
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014		
Number of purchases										
Alimentary Tract and Metabolism (A)	7	5	4	3	3	14	1	16	53	8.8
Blood and Blood Forming Organs (B)	7	7	3	4	7	4	2	4	38	6.3
Cardiovascular System (C)	7	11	2	5	0	17	1	11	54	8.9
Dermatologicals (D)	0	2	0	1	2	4	0	5	14	2.3
Genito Urinary System and Sex Hormones (G)	0	3	0	0	0	4	0	5	12	2.0
Systemic Hormonal Preparations, Excl. Sex Hormones and Insulins (H)	3	4	2	4	1	7	0	8	29	4.8
Antiinfectives For Systemic Use (J)	10	7	3	5	0	15	7	18	65	10.7
Antineoplastic and Immunomodulating Agents (L)	10	24	14	12	7	15	7	10	99	16.4
Musculo-Skeletal System (M)	0	3	1	2	2	3	0	4	15	2.5
Nervous System (N)	4	13	2	13	1	14	7	13	67	11.1
Antiparasitic Products, Insecticides and Repellents (P)	1	0	0	2	0	2	0	0	5	0.8
Respiratory System (R)	2	4	1	1	0	6	1	6	21	3.5
Sensory Organs (S)	0	4	0	1	0	2	6	5	18	3.0
Various (V)	4	4	3	24	21	27	27	5	115	19.0
Total	55	91	35	77	44	134	59	110	605	100.0
Contracted expenditure										
Alimentary Tract and Metabolism (A)	39,148.72	21,595.58	141.56	3,471.89	6,978.57	303,870.71	1,212.33	83,339.35	459,758.69	2.2
Blood and Blood Forming Organs (B)	23,331.47	135,002.94	5,439.70	98,626.57	180,250.45	180,234.61	5,788.23	40,928.99	669,602.97	3.2
Cardiovascular System (C)	3,468.45	14,712.10	565.90	5,344.74	0.0	22,748.31	2,987.47	30,014.20	79,841.17	0.4
Dermatologicals (D)	0.0	1,332.56	0.0	6,367.52	3,232.24	9,132.07	0.0	13,691.12	33,755.52	0.2

Genito Urinary System and Sex Hormones (G)	0.0	42,938.07	0.0	0.0	0.0	7,375.52	0.0	18,653.25	68,966.85	0.3
Systemic Hormonal Preparations, Excl. Sex Hormones and Insulins (H)	4,195.97	46,687.11	28,414.32	19,878.45	905.52	609,380.82	0.0	302,043.91	1,011,506.09	4.9
Antiinfectives For Systemic Use (J)	667,709.33	64,161.12	10,426.35	8,570.50	0.0	205,468.84	2,852,378.83	2,108,987.34	5,917,702.30	28.6
Antineoplastic and Immunomodulating Agents (L)	75,409.67	485,506.69	183,374.25	23,821.00	76,671.79	740,757.47	156,205.91	350,679.03	2,306,814.82	11.2
Musculo-Skeletal System (M)	0.0	71,892.87	260.03	8,250.21	3,169.11	12,958.65	0.0	6,255.27	102,786.14	0.5
Nervous System (N)	9,050.03	47,787.14	581.24	58,139.44	181.83	118,630.47	172,733.37	166,533.25	573,636.76	2.8
Antiparasitic Products, Insecticides and Repellents (P)	24.98	0.0	0.0	1,435.08	0.0	1,697.55	0.0	0.0	3,157.60	0.0
Respiratory System (R)	29,151.91	1,401.93	2,368.09	5,240.79	0.0	24,325.47	626.84	9,430.77	72,545.80	0.4
Sensory Organs (S)	0.0	11,485.56	0.0	15,670.08	0.0	21,084.33	1,321.56	3,990.24	53,551.76	0.3
Various (V)	12,301.01	95,815.66	18,573.42	3,278,998.59	1,938,442.95	2,107,136.78	1,616,512.24	266,687.57	9,334,468.23	45.1
Total	863,791.53	1,040,319.32	250,144.86	3,748,203.86	2,209,832.46	4,364,801.59	4,809,766.77	3,401,234.30	20,688,094.70	100.0

^aValues were deflated for December/2014 and converted to US dollars according to purchasing power parity.

Table 3 - Number of no-bid purchases and financial amount contracted^a, by contracted suppliers and acquisition modalities, INCA, 2007-2014

Contracted suppliers	Number of purchases	%	Values (US\$)	%
Waiver				
Manufacturer	174	33.7	4,754,578.73	54.8
National distributor	319	61.7	3,679,223.84	42.4
Importer	18	3.5	238,765.38	2.8
Compounding pharmacy	6	1.2	9,009.42	0.1
Total	517	100.0	8,681,577.38	100.0
Exemption				
Manufacturer	87	98.9	11,973,087.82	99.7
National distributor	1	1.1	33,429.50	0.3
Importer	0	-	0.0	-
Compounding pharmacy	0	-	0.0	-
Total	88	100.0	12,006,517.32	100.0
Total of no-bid drug purchases				
Manufacturer	261	43.1	16,727,666.55	80.9
National distributor	320	52.9	3,712,653.34	17.9
Importer	18	3.0	238,765.38	1.2
Compounding pharmacy	6	1.0	9,009.42	0.04
Total	605	100.0	20,688,094.70	100.0

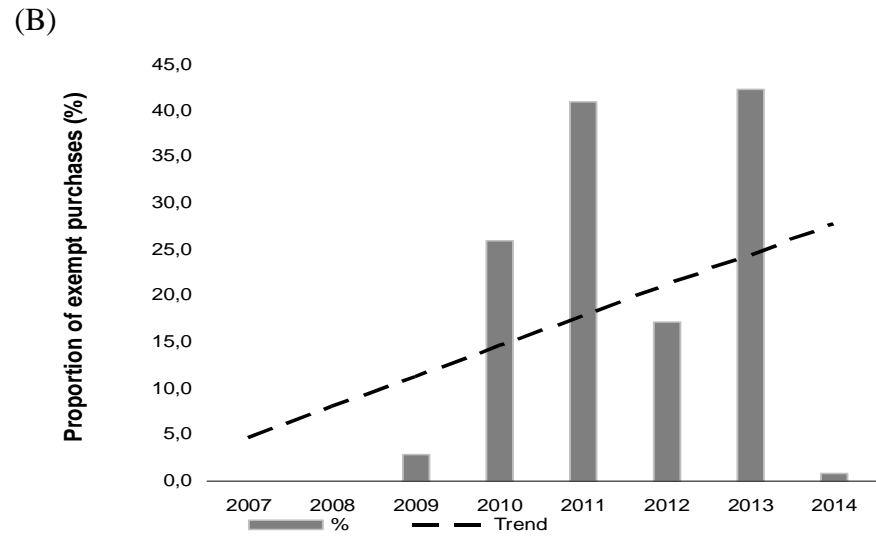
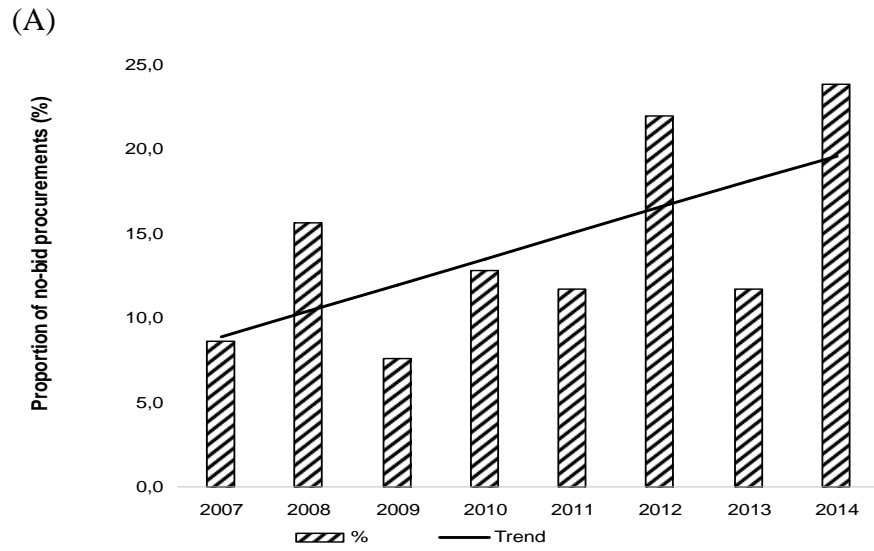
^aValues were deflated for December/2014 and converted to US dollars according to purchasing power parity.

Table 4 - Number of no-bid purchases and financial amount contracted^a, by purchase reason and acquisition modalities, INCA, 2007-2014


Acquisition modalities	Waiver		Exemption		Total	
Number of purchases						
No-bid purchase reason	Number of purchases	%	Number of purchases	%	Number of purchases	%
Non-standard drugs for individualized patients	53	10.3	0	-	61	10.1
Causes related to supply	45	8.7	0	-	39	6.4
Causes related to procurement processes	248	48.0	0	-	246	40.7
Direct mention of the Act	171	33.1	88	100.0	259	42.8
Total	517	100.0	88	100.0	605	100.0
Contracted expenditure						
No-bid purchase reason	Values (US\$)	%	Values (US\$)	%	Values (US\$)	%
Non-standard drugs for individualized patients	850,511.56	9.8	0.0	-	850,511.56	5.7
Causes related to supply	1,253,525.31	14.4	0.0	-	1,253,525.31	4.9
Causes related to procurement processes	5,220,054.38	60.1	0.0	-	5,220,054.38	24.8
Direct mention of the Act	1,357,486.13	15.6	12,006,517.32	100.0	13,364,003.45	64.6
Total	8,681,577.38	100.0	12,006,517.32	100.0	20,688,094.70	100.0

^aValues were deflated for December/2014 and converted to US dollars according to purchasing power parity.

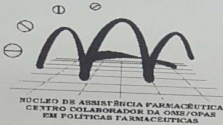
Figure 1 – Trend analysis of the proportion of no-bid procurement (A) and the proportion of exempt purchases (B), INCA, 2007-2014




ANEXO – Declaração de Autorização para uso do banco de dados do Projeto COMGAS



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca



NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
CENTRO COLABORADOR DA OPAS/OMS
EM POLÍTICA FARMACÊUTICA

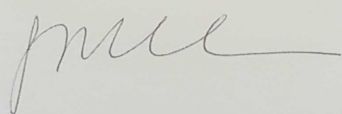


ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SÉRGIO AROUCA
ENSP

DECLARAÇÃO

Declaro, para os devidos fins, que Elaine Lazzaroni Moraes MSc vem participando, como pesquisadora convidada, no Projeto CONSUMO E GASTO FEDERAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL (Projeto COMGAS), coordenado por mim, Cláudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro, no Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, desde 2011 e tem autorização para acessar e utilizar os dados do projeto. Declaro ainda que os dados do Projeto COMGAS são de acesso público não restrito.

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2012.



Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro ScD MSc
Pesquisadora Titular
Núcleo de Assistência Farmacêutica, NAF/ENSP/ Fiocruz
Centro Colaborador da OPAS/OMS em Política de Medicamentos

Rua Leopoldo Bulhões, 1480, sala 632, Manguinhos - Rio de Janeiro, RJ – 21041-210
Telefones: (21) 2598-2591 R: 2762/2763/22879 Telefax. 2209-3076 E-mail: naf@ensp.fiocruz.br

1