



Relatório da CABRI sobre práticas e procedimentos de saúde pública em África

Como os países africanos definem os seus orçamentos da saúde

ESTUDO DE CASO

Aquisição de medicamentos e produtos médicos: Um estudo de caso comparativo

1 Introdução

Os medicamentos e os produtos médicos representam, tipicamente, 20 a 30% das despesas globais de saúde (World Health Organization [WHO] 2010), e possivelmente mais em países de baixo e médio rendimento. Neste contexto, a aquisição de medicamentos e produtos médicos a preços comportáveis permitiria poupar muito dinheiro aos ministérios da saúde e seus governos. Mas os sistemas de aquisição mal concebidos podem contribuir para aumentar os custos da prestação dos serviços de saúde ou reduzir a disponibilidade de produtos médicos adequados.

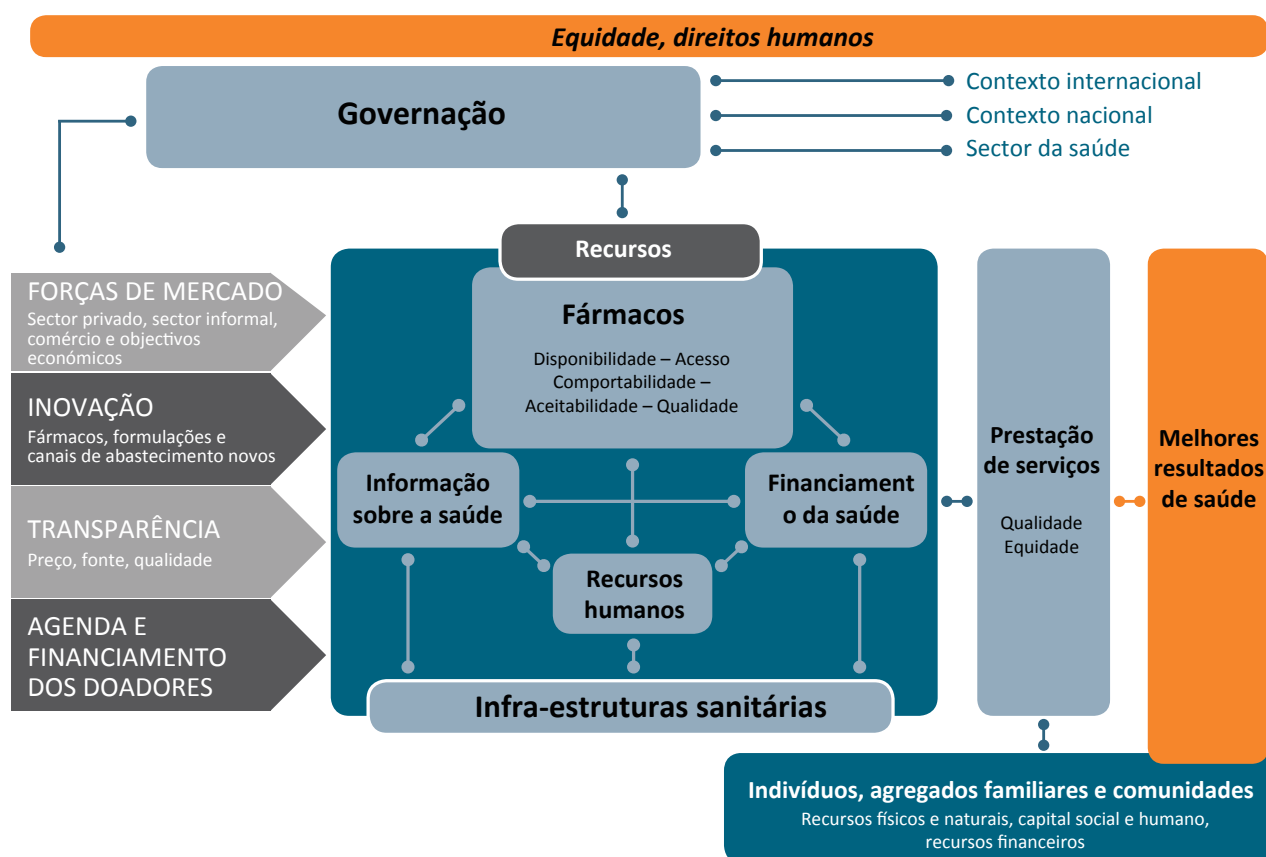
A Figura 1 revela os múltiplos factores que afectam o acesso a medicamentos da perspectiva dos sistemas sanitários.

A medicina é um recurso vital para a saúde, um elemento fundamental para a prestação de serviços sanitários, que contribui para os resultados de saúde. As práticas de aquisição afectam a medida em que as forças de mercado, a inovação, a transparência e os planos de financiamento dos doadores afectam o preço e a disponibilidade dos medicamentos. Neste estudo de caso, são examinadas de forma resumida as práticas de aquisição de todos os países inquiridos. Os diferentes processos de aquisição de três países (Nigéria, África do Sul e Seicheles) são depois contrastados.

Normalmente, os governos precisam de equilibrar até quatro prioridades concorrentes associadas à aquisição de medicamentos. Estas encontram-se indicadas na Figura 2.

Estas prioridades podem sofrer alterações. Conforme ilustram os recentes surtos de doenças a nível mundial e regional, os sistemas de aquisição devem poder dar resposta a epidemias de grande envergadura, como o Ébola e a COVID-19. A resposta a estas doenças exige a capacidade de fornecer grandes quantidades de medicamentos e, potencialmente, equipamentos médicos avançados (como respiradores no caso de COVID-19) num curto lapso de tempo, e num contexto de múltiplas interrupções. Os eventos epidemiológicos recentes alargaram o âmbito da eventual capacidade de resposta dos sistemas de aquisição na área da saúde no futuro. É provável que a adopção de novas tecnologias, a negociação de condições de aquisição à altura de responder aos desafios emergentes, e recurso às infra-estruturas institucionais necessárias para viabilizar as devidas respostas em matéria das políticas farmacêuticas (Roemer-Mahler & Elbe, 2016), será fundamental.

Figura 1: Factores que afectam o acesso aos medicamentos da perspectiva dos sistemas sanitários



Fonte: <https://www.who.int/alliance-hpsr/resources>

Figura 2: Equilibrando as diferentes prioridades na aquisição de medicamentos



Fonte: <https://www.who.int/alliance-hpsr/resources>

Conforme ilustram os recentes surtos de doenças a nível mundial e regional, os sistemas de aquisição devem poder dar resposta a epidemias de grande envergadura, como o Ébola e a COVID-19

2 Intervenientes na negociação de preços de produtos farmacêuticos

O Quadro 1 ilustra a estrutura institucional da aquisição de medicamentos em 15 países em África. As instituições que desempenham um papel de liderança têm autoridade para convocar e discipar para tomar decisões. Os que desempenham um papel de apoio podem prestar apoio, mas não tomam decisões. Em sete dos 15 países listados, o Ministério da Saúde assume o papel de liderança, com o apoio de outras instituições. Nas Maurícias e na Serra Leoa, o Ministério da Saúde e o Ministério das Finanças, citado como a AOC (autoridade orçamental central) partilham a função de liderança. Em Côte d'Ivoire, a função principal é partilhada pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Comércio. Na África do Sul, a função de liderança é assumida pelo Ministério da Saúde, coadjuvado pelos nove departamentos provinciais de Saúde. Na Nigéria e na Gâmbia, são os respectivos Ministérios da Saúde que assumem a liderança, sem instituições de apoio.

As autoridades orçamentais centrais desempenham uma função de apoio em sete dos 10 países. Os órgãos legislativos não desempenham qualquer papel em cinco dos oito países que responderam à pergunta, pois a aquisição de fármacos é uma responsabilidade operacional do órgão executivo do governo.

As implicações de quem desempenha um papel na fixação de preços são pouco claras e são provavelmente influenciadas por factores específicos do país. No entanto, dadas as múltiplas prioridades que têm de ser equilibradas e que afectam o sector privado, os cidadãos e outras partes interessadas, é provável que seja necessário colaborar e coordenar as decisões em matéria de preços com um leque mais alargado de partes interessadas.

Quadro 1: Intervenientes institucionais na negociação de preços farmacêuticos

	Função de liderança ¹	Função de apoio	Nenhuma função
África do Sul	Saúde Saúde provincial	AOC	Legislatura Agência da segurança social
Benim	Saúde	Legislatura AOC	Agência da segurança social
Camarões	Saúde	AOC	Legislatura
Chade	Saúde	AOC	Legislatura Agência da segurança social
Congo, Rep. Dem.	Saúde		Agência da segurança social
Côte d'Ivoire	Saúde Comércio	AOC Agência da segurança social	Legislatura
Gâmbia	Saúde		
Guiné-Bissau	Saúde	Legislatura Agência da segurança social	
Lesoto	Saúde	Legislatura AOC	
Libéria	Sem resposta	Sem resposta	Sem resposta
Maurícias	Saúde AOC	Legislatura	Agência da segurança social
Nigéria	Saúde		
Seicheles	Saúde		AOC Legislatura Agência da segurança social
Serra Leoa	Saúde AOC	Legislatura Administradores-Chefe do Conselho Local Sociedade civil	
Uganda	Saúde	AOC	

Fonte: Inquérito sobre a Orçamentação para a Saúde em África 2019

1 No Quadro, "AOC" refere-se à autoridade orçamental central (normalmente, o Ministério das Finanças ou do Tesouro), e "Saúde" refere-se aos Ministérios da Saúde, mesmo nos casos em que o Ministério da Saúde desempenha outras funções.

3 Processos de aquisição : Comparação

Quadro 2: Processos para a aquisição de produtos farmacêuticos receitados dentro e fora dos hospitais

		Afrique du Sud	Nigéria	Seychelles
Produtos farmacêuticos receitados em hospitais	Quem é responsável pela aquisição dos produtos farmacêuticos?	Unidade central de aquisição de produtos sanitários	Hospitais individuais	Unidade central de aquisição de produtos sanitários
	Como são determinados os preços dos produtos farmacêuticos?	Concurso publico	Concurso publico	Negociações individuais
	Que instituição é responsável pela determinação dos preços?			Ministério da Saúde
Produtos farmacêuticos receitados fora dos hospitais	Quem é responsável pela aquisição dos produtos farmacêuticos?	Unidade central de aquisição de produtos sanitários		Unidade central de aquisição de produtos sanitários
	Como são determinados os preços dos produtos farmacêuticos?	Concurso publico		Negociações individuais
	Que instituição é responsável pela determinação dos preços?			Ministério da Saúde

Fonte: Inquérito sobre a Orçamentação para a Saúde em África 2019

Conforme revela o Quadro 2, a Nigéria, as Seicheles e a África do Sul aplicam diferentes abordagens quanto à aquisição de fármacos. A Nigéria permite a aquisição de fármacos pelos próprios hospitais. Os outros dois países utilizam uma abordagem mais centralizada.

Nigéria

Na Nigéria, a aquisição ocorre a três níveis. A aquisição de fármacos cabe ao Armazém Federal de Produtos Médicos (*Federal Medical Stores*), uma unidade do Departamento de Serviços de Produtos Alimentares e Medicamentosos (*Department of Food and Drug Services*), dentro do Ministério Federal da Saúde. Além disso, cada estado está dotado do seu próprio Armazém de Produtos Médicos. Por último, todas as instalações de nível secundário e terciário têm suas próprias farmácias que adquirem todos os medicamentos, excepto para tratar HIV/SIDA, paludismo e tuberculose. Existe uma lista de medicamentos essenciais, mas as orientações normalizadas para o tratamento de várias condições importantes, como o VIH/SIDA, o paludismo e a tuberculose, não estão incluídas na lista. Isto complica os processos de aquisição, pois cada estado acaba por adquirir medicamentos diferentes para tratar a mesma condição, enquanto que um medicamento padrão em todo o sistema permitiria uma maior eficácia no programa de aquisição. (Nigerian Federal Ministry of Health, 2010a).

A aquisição de medicamentos importantes é subcontratada ou realizada pelos doadores. Por exemplo, a aquisição de anti-retrovirais é administrada pela *International Dispensary Association* e implementada pela *Crown Agents*. Os medicamentos para a tuberculose são adquiridos pela OMS e os preservativos são adquiridos pelo Fundo das Nações

Unidas para a População. A OMS encontrou 22 parceiros que adquirem medicamentos em nome da Nigéria. Se os funcionários locais não participarem nos processos de aquisição, então não se realizará qualquer transferência de conhecimentos ou de capacidade. Pode ser difícil, dispendioso e moroso para o governo estabelecer os seus próprios processos de aquisição. Não existe um procedimento operacional padrão para a aquisição de medicamentos pelos Armazéns Médicos do Estado ou pelas farmácias nos centros de saúde. Os medicamentos podem ser adquiridos de qualquer fornecedor (Nigerian Federal Ministry of Health, 2010a). As organizações parceiras parecem ignorar a lista de medicamentos essenciais, sendo que apenas 11% das aquisições pelos parceiros provem da lista oficial da Nigéria (Ministério Federal da Saúde da Nigéria, 2010b).

A aquisição dispersa dá origem a resultados aquém das expectativas, apesar da grande quantidade de medicamentos adquiridos. Os preços variam entre 20% (um quinto) e 3 007% (30,7 vezes) o preço de referência mundial, com uma média de três vezes o preço de referência mundial. Além disso, 30% dos medicamentos adquiridos têm uma vida útil restante inferior ao padrão de 80%. Nos piores casos, resta apenas 20% da vida útil dos medicamentos (Nigerian Federal Ministry of Health, 2010).

Uma avaliação da aquisição de produtos farmacêuticos na Nigéria concluiu:

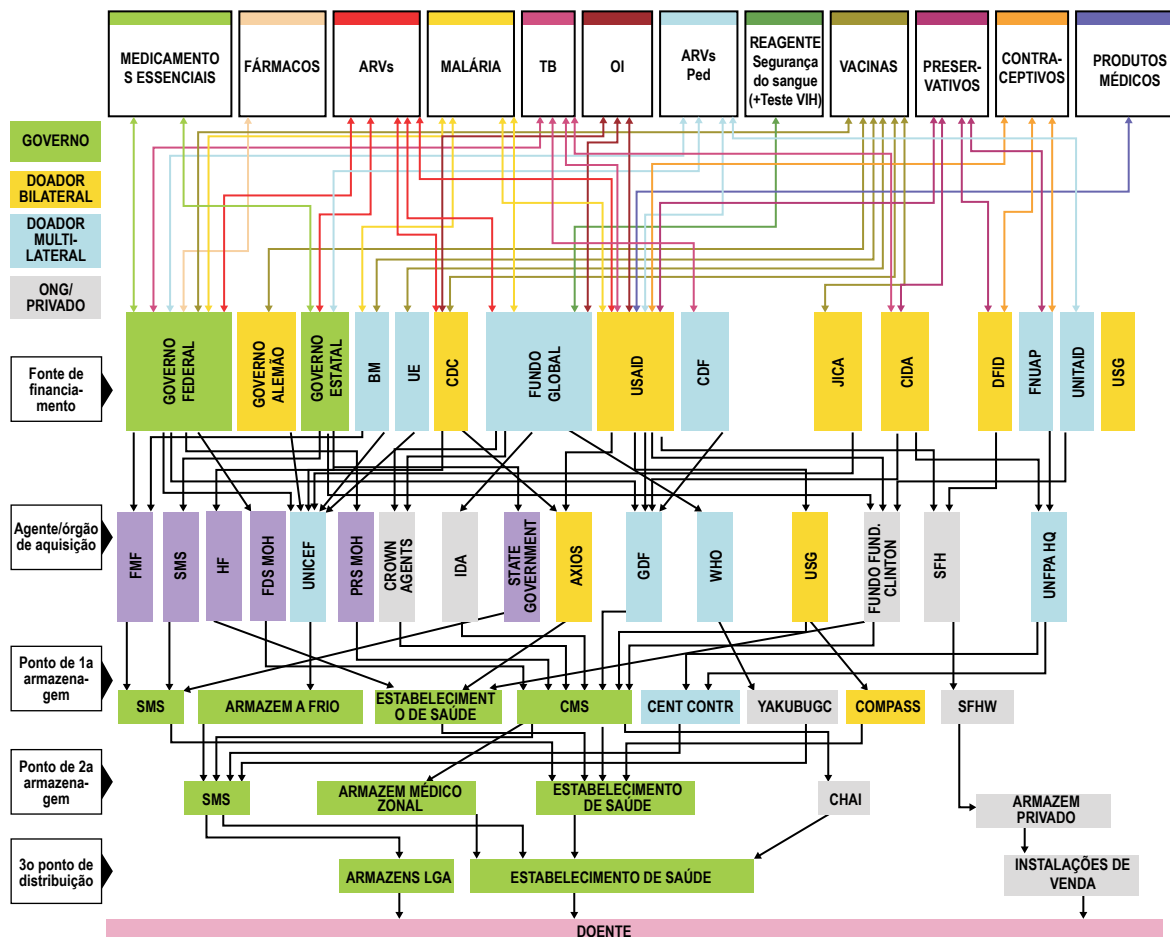
O estudo demonstra que a aquisição e o fornecimento de medicamentos na Nigéria são descoordenados, fragmentados e não planeados. Isto resulta na duplicação de esforços, no desperdício de recursos e na incapacidade do governo de maximizar o apoio dos parceiros de forma a melhor beneficiar o país.

Esta situação pode ser atribuída a um compromisso político inadequado na área dos medicamentos e à

ausência de um plano de gestão da aquisição que articule as necessidades do país e oriente os parceiros que desejam prestar ajuda ao governo. A melhoria desta

situação exigirá uma abordagem assente no sistema sanitário para garantir que o governo lide com todas as questões sobre o sistema de abastecimento de forma coordenada, holística e sustentável (Nigerian Federal Ministry of Health, 2010b).

Figura 3: Sistemas de abastecimento de produtos médicos na Nigéria



Fonte: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16889e/s16889e.pdf?ua=1>

Seicheles

As Seicheles estabelecem os preços através da negociação. No país, os produtos médicos são adquiridos pelo Armazém Medico Central (*Central Medical Store - CMS*), um departamento sob a tutela do Ministério da Saúde. O CMS compila uma lista de medicamentos essenciais. Existem directrizes nacionais de terapêuticas padrão que definem os processos correctos para tratar as doenças mais comuns, que determinam os medicamentos e suprimentos a incluir na lista de medicamentos essenciais e que devem ser adquiridos. A lista de produtos essenciais contém 450 medicamentos e vacinas. O CMS prevê a quantidade de medicamentos necessários, adquire-os, compila relatórios de inventário e gere os prazos de validade dos mesmos. Assegura que os

seis hospitais e 17 estabelecimentos de saúde primária nas Seychelles têm medicamentos suficientes.

As Seicheles administram um sistema fechado de aquisição. Os fornecedores e os produtos médicos são escolhidos de uma lista pré-aprovada pela OMS. A qualidade dos medicamentos é então testada pelo Ministério da Saúde. Se o governo estiver satisfeito com a qualidade dos medicamentos, este entra em negociações com a empresa farmacêutica em questão. Essencialmente, trata-se de uma compra directa em regime centralizado e as Seicheles não abrem concursos públicos locais ou internacionais (Seychelles Ministry of Health, 2011).²

2 As aquisições directas são práticas comuns nos países insulares, incluindo a Papua Nova Guiné, as Ilhas Marshall, as Ilhas Marianas do Norte, Palau, as Ilhas Cook, Kiribati e Tokelau (OMS, 2002).

A OMS observa que a aquisição directa de medicamentos apresenta a vantagem de ser mais rápida e mais barata de administrar do que os concursos públicos. É também mais fácil lidar directamente com as empresas farmacêuticas caso surjam quaisquer preocupações sobre a qualidade dos medicamentos, o que nem sempre é possível com concursos adjudicados a um intermediário. O perigo com as aquisições directas é que podem resultar em preços mais elevados (OMS, 2002). Note-se que os concursos públicos só levam à redução dos preços se houver um número suficiente de proponentes, o que nem sempre é o caso nos países pequenos. As Seicheles optaram por participar no estabelecimento do mecanismo de compras agrupadas da SADC, que visa obter medicamentos para toda a SADC, em vez de para cada país individual. Esta poderá ser uma solução eficaz, mas só se saberá quando o mecanismo for implementado.

África do Sul

A África do Sul lança concursos a nível nacional e provincial. O concurso centralizado tira vantagem do poder de monopólio do comprador para obter o preço mais baixo possível, reduzir o fardo administrativo e conseguir economias de escala e de alcance. A África do Sul tem o maior número de doentes com VIH/SIDA no mundo a tomar anti-retrovirais. Esta grande economia de escala permitiu baixar os preços e assegurar

um tratamento melhor para mais doentes. (Ver caixa1: Um concurso publico bem-sucedido para fármacos)

Wouters *et al.* (2019) verificou que, na África do Sul, os concursos públicos permitiram uma diminuição em mais de 40% dos preços dos medicamentos durante um período de 14 anos. Os medicamentos no sector público são mais baratos do que no sector privado, onde não se realiza qualquer processo de concurso publico. Uma das desvantagens dos concursos é que podem dar aso a perda de capacidade no sector, uma vez que as empresas que perdem os concursos são obrigadas a suspender a produção. Wouters *et al.* concluíram que este desfecho não se aplicava à maioria de classes de fármacos, uma vez que o número de proponentes continuava elevado. As duas excepções eram os produtos anti-tuberculose e contraceptivos, talvez porque estes produtos necessitam de instalações dedicadas para evitar a contaminação cruzada. Por conseguinte, uma empresa que perca um concurso pode ter de sair da indústria.

Dubois, Lefoulli e Straub (2019) constataram igualmente que as aquisições centralizadas também têm um impacto positivo nos preços. Utilizando informações de sete países (incluindo a África do Sul) e 40 fármacos, descobriram que os concursos dos governo centrais reduzem os preços entre 40% e 44%. A redução é menor quanto menos fornecedores de medicamentos existem.

Caixa 1: Um concurso de fármacos bem-sucedido

A África do Sul concluiu um concurso para anti-retrovirais bem-sucedido em Fevereiro de 2019. O concurso foi notável pelo baixo preço que foi alcançado, bem como pela rápida introdução de medicamentos recém-desenvolvidos. Dolutegravir foi aprovado pela Food and Drug Administration em 2013 e agora faz parte da combinação de três fármacos fornecidos pelo governo sul-africano as pessoas que sofrem de VIH/SIDA. O dolutegravir é conhecido pela sua eficácia na supressão do VIH, pela ausência de efeitos secundários e pelo facto de o VIH não se tornar resistente ao mesmo.

O concurso mais recente foi avaliado em R14 mil milhões e os proponentes vencedores irão fornecer medicamentos por um período de três anos. O preço pago pelo novo cocktail de dolutegravir, lamivudina e tenofovir foi cerca de um sétimo do preço pago pelos mesmos fármacos no sector privado.

A conjugação de vários factores permitiu à África do Sul fornecer um medicamento tão avançado a um preço tão baixo. Em primeiro lugar, os proprietários da patente optaram por conceder uma licença voluntária a todos os produtores genéricos, que passariam a pagar aos proprietários da patente uma taxa de licença. A licença voluntária não se aplica aos mercados mais ricos, como os Estados Unidos e a União Europeia.

Em segundo lugar, o governo foi assistido por uma coligação de ONG, incluindo a Clinton Health Access Initiative e a Fundação Bill & Melinda Gates, que negociou um acordo com os produtores de medicamentos genéricos para fabricar o cocktail destes três fármacos por 75 dólares por pessoa por ano em troca de um nível de vendas mínimas, garantido pela Fundação Bill & Melinda Gates. Com efeito, isto colocou um limite máximo no preço que os outros produtores poderiam apresentar. O governo queniano também desempenhou um papel neste acordo.

Em terceiro lugar, o governo sul-africano solicitou a ajuda de vários especialistas. Em particular, um grupo de epidemiologistas da Universidade de Witwatersrand e da Universidade de Boston modelou os custos e as implicações para a saúde da adopção dos padrões da OMS com respeito aos anti-retrovirais. Uma das razões pelas quais a equipa de académicos teve um impacto tão positivo foi devido ao alto nível das capacidades detidas pelos técnicos do Ministério da Saúde e do Tesouro Nacional.

O Ministro da Saúde estimou que em 2017 que a África do Sul pouparia R11 mil milhões em seis anos devido pelo facto de os fabricantes de genéricos produzirem anti-retrovirais a granel.

4 Conclusões

O processo aplicado por um país usa para a aquisição de fármacos pode ter impactos significativos no seu preço e qualidade. Este estudo de caso examinou três países. Nas Seicheles, a compra directa de medicamentos permite garantir a qualidade mas deixa o país vulnerável à exploração por empresas farmacêuticas internacionais, sobretudo se os medicamentos ainda estão protegidos por patentes. As Seicheles optaram por aderir ao mecanismo de compras agrupadas da SADC como uma solução. Resta ver o que o mecanismo de compras agrupadas irá conseguir alcançar, uma vez que ainda está a ser estabelecido.

A Nigéria tem sido incapaz de tomar partido da sua grande dimensão para adquirir medicamentos a preços vantajosos. Isto pode ser um efeito indesejável do sistema fortemente centralizado de governação na Nigéria, a par da fraca governação. Além disso, muitos parceiros (como as ONG e as Nações Unidas) compram medicamentos em nome da Nigéria, diluindo os benefícios de comprador único e aplicando as suas próprias directrizes para determinar os medicamentos a serem adquiridos. Com base nas provas internacionais, a Nigéria deveria ser capaz de obter medicamentos a preços mais baixos do que os actuais se centralizasse a contratação pública num único comprador e reduzisse os tipos de medicamentos adquiridos aos que constam da lista de medicamentos essenciais.

A África do Sul conseguiu obter preços de medicamentos mais baixos com a ajuda de algumas ONG parceiras. A ilação principal é que o governo deve centralizar todas as compras num único comprador e garantir que haja muitos fornecedores. A intervenção da Fundação Bill &

Melinda Gates na obtenção do medicamento anti-retroviral dolutegravir foi fundamental na medida em que permitiu que mais fornecedores apresentassem propostas e assim foi definido um limite máximo para o preço final, resultando na aquisição de dolutegravir por um sétimo do preço praticado no mercado privado. Outros concursos públicos também resultaram em preços mais baixos. Outras partes do sector público sul-africano continuam a registar problemas – a ruptura de stocks de medicamentos e comum – mas os resultados positivos dos contratos públicos centralizados podem servir de modelo para outros países de grande dimensão.

A aquisição centralizada pode ser eficaz se o governo conseguir tirar partido do poder de monopólio. Seria menos eficaz para a aquisição de quantidades menores, como fármacos para condições menos prevalentes. A aquisição centralizada também pode ser contraproducente, na medida em que a extração de descontos profundos pode forçar algumas empresas farmacêuticas a sair do mercado, levando a menos concorrência em futuros concursos. Esta poderá constituir uma preocupação especial para a aquisição de produtos de combate a tuberculose e anticonceptivos, devido às exigências técnicas das respectivas instalações de produção.

A aquisição directa de medicamentos, conforme se verifica nas Seicheles, apresenta a vantagem de ser um processo mais rápido e económico de administrar, mas é pouco provável que conduza a uma descida dos preços dos medicamentos tanto quanto a aquisição centralizada em países de grande dimensão.

Referências

- Dubois P, Lefouili Y & Straub S (2019). Pooled procurement of drugs in low and middle income countries. *Toulouse School of Economics Working Papers*, 99. Disponível em: <https://www.cgdev.org/publication/pooled-procurement-drugs-low-and-middle-income-countries> [acedido em Março de 2020]
- Low, M. (2019). *Analysis: How a cutting-edge medicine made it to SA's new ARV tender*. Disponível em: <https://www.spotlightnsp.co.za/2019/02/26/analysis-how-a-cutting-edge-medicine-made-it-to-sas-new-arv-tender/> [acedido em Março de 2020]
- Nigerian Federal Ministry of Health (2010a). *In-depth assessment of procurement and supply management systems for medical products*. Previamente disponível em: <http://digicollection.org/hss/en/m/abstract/Js16888e/> [acedido em Março de 2020]
- Nigerian Federal Ministry of Health (2010b). *Mapping of partners' procurement and supply management systems for medical products*. Previamente disponível em: <http://digicollection.org/hss/en/m/abstract/Js16889e/> [acedido em Março de 2020]
- Roemer-Mahler A & Elbe S (2016). The race for Ebola drugs: pharmaceuticals, security and global health governance. *Third World Quarterly*. (37) 487–506. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/01436597.2015.1111136> [acedido em Abril de 2020]
- SADC (2012). *SADC pooled procurement of essential medicines and medical supplies – situational analysis and feasibility study*. Disponível em: https://www.sadc.int/files/6614/1890/8516/SADC__SADC_POOLED_PROCUREMENT_OF_ESSENTIAL_MEDICINES_AND_MEDICAL_SUPPLI....pdf [acedido em Março de 2020]
- Seychelles Ministry of Health (2011). *Seychelles pharmaceutical country profile*. Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/coordination/Seychelles_PSCPNarrativeQuestionnaire_30082011.pdf?ua=1 [acedido em Março de 2020]
- World Health Organization (2010). *The World Health Report: Health Systems Financing: The Path to Universal Coverage*. https://www.who.int/whr/2010/10_summary_en.pdf?ua=1
- World Health Organization (2002). *Practical guidelines on pharmaceutical procurement for countries with small procurement agencies*. Previamente disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206932> [acedido em Março de 2020]
- Wouters OJ, Sandberg DM, Pillay A & Kanavos PG (2019). The impact of pharmaceutical tendering on prices and market concentration in South Africa over a 14-year period. *Social Science & Medicine*. (220) 362–370. Disponível em: <https://ideas.repec.org/a/eee/socmed/v220y2019icp362-370.html> [acedido em Março de 2020]