

# Preço de medicamentos na América Latina: desafios para definição de preço de referência na região. Estudo de caso: Mercosul

*Drug prices in Latin America. Challenges for reference pricing in the region. Case Study: Mercosur*

Denizar Vianna Araujo<sup>1</sup>

## Palavras-chave:

preço de medicamento, América Latina, Organização Pan-Americana de Saúde

## Keywords:

drug price, Latin America, Pan American Health Organization

## RESUMO

**Objetivo:** Os objetivos deste trabalho foram identificar um método para comparar os preços dos medicamentos, utilizando estudo de caso com os países do Mercosul e descrever os problemas na implementação de uma plataforma regional para a comparação dos preços dos medicamentos na América Latina. **Método:** Metodologia proposta por Anderson para identificar variáveis relevantes para a comparação de preços de medicamentos em diferentes países. (i) selecionar países com parâmetros e características de sistema de saúde semelhantes; (ii) escolher uma amostra representativa não-tendenciosa de drogas; (iii) identificar um tipo específico de preço; (iv) considerar as diferenças na produção de medicamentos e embalagens; (v) definir um tipo de índice de preços; e (vi) selecionar um tipo de conversão da moeda utilizado para comparar os preços. **Resultado:** Os diferentes processos representam diferentes custos operacionais a serem refletidas no custo da assistência farmacêutica. Outra grande diferença é a política industrial na área de medicamentos que também refletem diferentes preços dos produtos farmacêuticos. De todos os pontos críticos que afetam o preço final do medicamento, a carga tributária é um dos maiores fatores de impacto entre os países avaliados. **Conclusão:** Há diversidade nas políticas de financiamento e regulação do acesso a medicamentos nos países do Mercosul que fragilizam a tentativa de criação de um banco de preços comum.

## ABSTRACT

**Objectives:** The objectives of this article are to identify a method for comparing drug prices, making case study with Mercosur countries and describe the problems in the implementation of a regional platform for comparison of drug prices in Latin America. **Method:** Methodology proposed by Anderson to identify relevant variables for comparison of drug prices in different country. (i) Selection of parameters and characteristics of countries with similar health care system, (ii) Election of a representative sample of drug non-biased, (iii) Identification of a specific type of price, (iv) Consideration of the differences in the drug production and packaging, (v) the definition of a type of price index, and (vi) Selecting a currency conversion rate used to compare prices. **Results:** The different processes represent different operational costs to be reflected in the cost of pharmaceutical care. Another big difference is the industrial policy in the area of drugs that also reflect different prices of pharmaceuticals. Of all the critical points that will affect the final price of the drug, the tax burden is one of the highest impact factors among the countries evaluated. **Conclusion:** There is diversity in funding policies and regulation of access to medicines in Mercosur countries that weaken the attempt to create a database of common prices.

Recebido em: 24/04/2015. Aprovado para publicação em: 29/07/2015.

1. Professor Associado do Departamento de Clínica Médica da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

**Instituição onde o trabalho foi executado:** Centro Latino Americano de Pesquisa em Biológicos (CLAPBio), Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

**Fontes de financiamento:** Este trabalho não recebeu auxílio financeiro.

**Endereço para correspondência:** Denizar Vianna Araujo. Avenida Visconde de Albuquerque 1400/501, Leblon, Rio de Janeiro, CEP 22450-000. Telefone/fax: +55 (21) 2868-8484, e-mail: denizarvianna@gmail.com.

## Introdução

O preço, do latim *pretium*, é o valor monetário atribuído a algo. Esse valor monetário é expresso em dinheiro e indica a quantia que o comprador deve disponibilizar para se apropriar de um produto ou para usufruir de um serviço. O preço de mercado (ou de equilíbrio) de determinado bem representa o preço que se forma no mercado (através do chamado mecanismo de mercado) e que compatibiliza os interesses antagônicos dos consumidores e dos produtores. Esta compatibilização é conseguida quando a quantidade procurada pelos consumidores é igual à quantidade oferecida pelos produtores, situação que se verifica quando o preço do bem é o seu preço de equilíbrio.

Segundo a Teoria da Procura, quanto maior o preço do bem menor será a quantidade procurada; pelo inverso, segundo a Teoria da Oferta, quanto maior o preço do bem maior será a quantidade oferecida. Desta forma, existe apenas um preço em que as quantidades procuradas e oferecidas se igualam - é o chamado preço de equilíbrio. No mercado perfeito teórico, o preço de mercado de um bem tende sempre para o seu preço de equilíbrio, ou seja, para o único preço em que as intenções de compra igualam as intenções de venda.

Há setores da economia onde a busca pelo preço de equilíbrio é mais complexa. O setor saúde é um exemplo emblemático, principalmente os medicamentos, que se caracterizam como insumos com características pouco ou inelásticas (elasticidade-preço). Elasticidade de preço é uma medida que indica a sensibilidade da procura em face de alterações no preço de um bem, mantendo todas as outras variáveis constantes.

Os custos dos cuidados de saúde são uma grande preocupação para gestores, formuladores de políticas de saúde e consumidores em todos os sistemas de saúde. O custo atribuível aos medicamentos contribui substancialmente para estes custos. Agentes reguladores e gestores de saúde têm tentado manter os preços baixos de medicamentos, a fim de melhorar o acesso aos cuidados de saúde (Tafuri, 2004). Os formuladores de políticas de acesso aos medicamentos têm procurado encontrar um equilíbrio que maximize os benefícios de saúde e facilite o acesso aos fármacos.

Uma das iniciativas é o estabelecimento de comparações internacionais de preços de medicamentos para ajudar as nações na adaptação de um sistema de preços adequado às suas características socioeconômicas. Experiência internacional de referência é apresentada pelo Management Sciences for Health, afiliado a Organização Mundial de Saúde (OMS), que publica anualmente o International Drug Price Indicator Guide (Management Sciences for Health, 2012). O Guia Internacional de Preço de Medicamento tem como

objetivo tornar as informações de preço mais acessíveis, a fim de melhorar a aquisição de medicamentos de qualidade pelo menor preço possível. O Guia Internacional de Preço de Medicamento propõe um método de ajuste do preço do medicamento pelo Produto Interno Bruto [PIB] per capita, que se caracteriza como uma forma de medir a acessibilidade. O ajuste do preço para o PIB per capita permite ao tomador de decisão compreender o valor do medicamento em relação ao valor da renda média disponível para gastar em produtos farmacêuticos.

A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) lançou em 2012 a chamada Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS) (Organización Panamericana de la Salud, 2012). O objetivo do PRAIS é "Crear una plataforma compuesta por una serie de herramientas virtuales para apoyar y promover la innovación, acceso, uso racional y rectoría en el área de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales y estratégicas desde la perspectiva de la salud pública y para atender las prioridades de salud de la Región". Uma das iniciativas é a criação de um Banco de Preços para produtos farmacêuticos na América Latina. A iniciativa tem muitos méritos, mas criar uma referência de preços de medicamentos para os diferentes países da América Latina é um grande desafio. Diferentes índices econômicos, tributários e de modelos regulatórios, tipos de preços, paridade do poder de compra das moedas locais e diferentes pesos do processo de produção são alguns exemplos das questões metodológicas que desafiam a capacidade de estabelecer comparações entre os países da América Latina.

Os objetivos deste artigo são identificar um método para comparação de preço de medicamentos, realizar estudo de caso com países do Mercosul e descrever os gargalos existentes para a implementação de uma plataforma regional de comparações de preços de medicamentos na América Latina.

## Método

Machado e colaboradores realizaram busca sistemática da literatura para identificar as variáveis relevantes para comparação de preços de medicamentos em diferentes países (Machado, 2011). Os autores identificaram e selecionaram a metodologia proposta por Andersson como a mais adequada para comparação de preços de medicamentos (Andersson, 1993). Os critérios estabelecidos por Andersson são abrangentes e têm objetivos claramente definidos. O método proposto é aceito por diferentes autores como detentor de rigor científico suficiente para realização de comparação de preço internacional de medicamentos (Wagner & McCarthy, 2004) (Danzon & Furukawa, 2006) (Danzon & Furukawa, 2008).

Os seis critérios exigidos para a comparação de preços de medicamentos são: (i) selecionar países com parâmetros e características de sistema de saúde semelhantes (por exemplo, padrões de doença, a tradição terapêutica, o nível de consumo de medicamentos); (ii) escolher uma amostra representativa não-tendenciosa de drogas (por exemplo, medicamentos de alto volume selecionados sistematicamente); (iii) identificar um tipo específico de preço (ou seja, o preço do fabricante, preço de varejo, o custo de aquisição por atacado); (iv) considerar as diferenças na produção de medicamentos e embalagens; (v) definir um tipo de índice de preços (por exemplo, Laspeyres's, Paasche's, and Fisher's índices); e (vi) selecionar um tipo de conversão da moeda utilizado para comparar os preços (por exemplo, taxas de câmbio [dólar], paridades de poder de compra [PPP]).

Em 2000, os Ministros da Saúde da Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, por meio do Acordo RMS/Mercosul nº 05/00, aprovaram a Política de Medicamentos para o Mercosul, Bolívia e Chile (PMM) (Brasil, 2009). Foram selecionados os países-membro do Mercosul para exercício de comparação de variáveis para referência de preços entre diferentes países da América Latina.

## Resultados

A Tabela 1 apresenta o PIB per capita ajustado para Paridade do Poder de Compra (PPP), as moedas, os sistemas de saúde,

os modelos de financiamento de medicamentos, provisão de serviços, agências regulatórias, políticas e normativas dos países do Mercosul.

A Tabela 1 revela que há diversidade nas políticas e normativas para financiamento e regulação do acesso aos medicamentos nos países do Mercosul. Estes diferentes processos representam custos operacionais distintos que refletirão no custo da assistência farmacêutica. Outra diferença marcante é a política industrial na área de fármacos, que também reflete diferentes preços dos produtos farmacêuticos.

De todos os pontos críticos que repercutirão no preço final do medicamento, a carga tributária é um dos fatores de maior impacto entre os países avaliados. Como exemplo, os tributos incidentes na cadeia produtiva de medicamentos no Brasil estão sumarizados na Tabela 2.

O modelo tributário de medicamentos no Brasil é complexo, oneroso e cumulativo. Dos quatro países-membro do Mercosul, apenas o Brasil ainda não tributa o consumo por meio de um imposto do tipo IVA (Impuesto al Valor Agregado) de competência do governo central.

O IVA se caracteriza pelo fato de incidir sobre o valor adicionado (ou agregado) em cada etapa da circulação da mercadoria. Ele se alinha, assim, entre os tributos ditos não-cumulativos, a saber, aqueles que, incidentes sobre fatos geradores que se desdobram em várias etapas ou fases do valor do tributo devido, em cada etapa se desconta o valor devido nas etapas anteriores.

**Tabela 1.** Mecanismos de financiamento e regulação de medicamentos em países do Mercosul

	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
PIB per capita (dolar PPP) 2013*	18,600	15,037	8,093	19,594
Moeda	Argentine pesos	Real brasileiro	Paraguayan guaraníes	Uruguayan pesos
Sistema de saúde	Misto: público e privado; 55% obras sociales	Misto; SUS 75%; Privado 25%	Misto: público (76%), IPS (16%), privado (8%)	Misto: público (43%), privado
Fonte dos recursos	Estado; pagamento pelo próprio usuário e contribuições dos trabalhadores	Estado; pagamento pelo próprio usuário	Estado; seguridade social; pagamento pelo próprio usuário	Estado; pagamento pelo próprio usuário
Provisão de serviços	Estatal/ seguridade social/Privado	Estatal/Privado	Red del Ministerio de Salud Pública, del IPS y privada	Rede pública e privada, Ministério da Saúde, IAMC, IMAE
Agências reguladoras	ANMAT	ANVISA	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	Departamento de Medicamentos
Ações específicas para medicamentos de alto custo	Estatal: cobertura por plano de emergência e judicialização Obras sociales: APE	SUS: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; ANVISA: regulação de preços	Provisión a demanda a través del Hospital Central (IPS)	Fondo Nacional de Recursos

Abreviaturas. PIB: Produto Interno Bruto; PPP: Paridade do Poder de Compra; ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; APE: Administración de Programas Especiales; IAMC: Instituciones de Asistencia Médica Colectiva; IMAE: Instituciones de Medicina Altamente Especializada; IPS: Instituto de Previsión Social; SUS: Sistema Único de Saúde.

Fonte: Marín & Polach, 2011

\* <http://databank.worldbank.org/data/views/reports/tableview.aspx>

**Tabela 2.** Tributos incidentes na cadeia produtiva de medicamentos no Brasil

Tributo	Alíquota
IPI – Imposto sobre Produtos Industrializados	Conforme TIPI
ICMS – Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação	7 a 18%
PIS – Programa de Integração Social	1,65%
COFINS – Contribuição para Financiamento da Seguridade Social	7,6%
ISS – Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza	2 a 5%
II – Imposto sobre Importação	0 a 20%
FGTS – Fundo de Garantia do Tempo de Serviço	8%
IOF – Imposto sobre Operações Financeiras	6%
IRPJ – Imposto sobre a Renda de Pessoa Jurídica	15%
CSLL – Contribuição sobre o Lucro Líquido	8%
INSS – Contribuição Previdenciária	28,8%

Abreviatura: TIPI: Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados.  
Fonte: Britto, 2012

A Argentina possui um IVA federal que se aplica a todas as transações do processo de produção e circulação de bens e serviços, se caracterizando como um tributo indireto, real, não cumulativo, plurifásico e que favorece a integração internacional (Altamirano, 1999). Além do IVA, há na Argentina um imposto sobre consumo específico, de competência federal, de incidência cumulativa, que grava a fabricação e importação de alguns produtos.

O IVA paraguaio, por sua vez, foi instituído em 1992 e, a exemplo de seu congênere argentino, também se classifica como plurifásico e não cumulativo (Blanco, 1999). Além do IVA, o Paraguai também tributa o consumo por meio de um impuesto selectivo al consumo, o qual incide sobre uma lista taxativa de produtos.

No Uruguai, o IVA foi adotado inicialmente em 1967, sob a denominação de impuesto a las ventas y servicios, sendo reestruturado em 1972 (Valdes, 1999). Assim, o Uruguai foi um dos primeiros países, fora da Europa, a adotar o IVA. Caracteriza-se como um imposto plurifásico, não cumulativo, que grava o valor agregado em todas as etapas da circulação econômica, e que se apura pelo método da subtração, sobre base financeira, pelo sistema imposto contra imposto. É um imposto nacional, isto é, de competência exclusiva do governo central. Os Governos Departamentais não têm competência para instituir e cobrar um tributo com este perfil.

## Discussão

O projeto de criação de uma lista de referência de preços de produtos farmacêuticos na América Latina é válido, porém há limitações metodológicas que comprometem a efetividade desta ação.

A Política de Medicamentos do Mercosul tem o propósito de "...buscar o aperfeiçoamento da ação do Estado, principalmente em relação a quatro temas identificados como objetivos axiais para os países da região na área dos medicamentos": a) ampliar o acesso da população aos medicamentos, considerando as necessidades dos diferentes grupos sociais; b) garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos que circulam na região; c) promover a cultura do uso racional dos medicamentos; d) criar um ambiente de pesquisa e desenvolvimento no setor que favoreça uma melhor inserção dos países no domínio da tecnologia setorial.

No tópico "acesso aos medicamentos", os formuladores de políticas de saúde propõem a "criação de uma base de dados de preços de medicamentos que permita o conhecimento dos preços no mercado internacional, fortalecendo, assim, a capacidade de negociação no lado da demanda".

Como exposto na Tabela 1, há heterogeneidade nas políticas e normativas para financiamento, regulação e tributação dos medicamentos de alto custo nos países do Mercosul que fragilizam esta iniciativa. O exemplo do Mercosul é uma amostra para o cenário da América Latina.

Uma iniciativa exitosa para cumprir o papel constitucional dos Governos de oferecer acesso aos medicamentos na América Latina, com preços justos, é usar o grande poder de barganha dos sistemas públicos de saúde nas compras centralizadas.

## Conclusão

O setor de saúde é um exemplo de mercado imperfeito, onde os medicamentos se caracterizam como insumos com características pouco ou inelásticas. Diante destas características, faz-se necessária a ação do Estado para assegurar acesso aos cuidados de saúde, qualidade assistencial e racionalidade no uso dos recursos.

Esta regulação deve ser norteada com políticas que permitam atingir o desfecho esperado, sem gerar mais desequilíbrios entre oferta e demanda dos medicamentos, pelo risco de desabastecimento de insumos essenciais para prevenção, tratamento e reabilitação dos pacientes.

## Referências bibliográficas

Altamirano AC. Estructura basica del impuesto al valor agregado (IVA) em la Republica Argentina In: Balthazar, Ubaldo Cesar. (Org.) Reforma tributária & MERCOSUL. Belo Horizonte: Del Rey, 1999, p.71-96.

- Andersson F. Methodological aspects of international drug price comparisons. *Pharmacoeconomics*. 1993;4(4):247–56.
- Blanco S. El impuesto al valor agregado en el Paraguay. In: Balthazar, Ubaldo Cesar. (Org.) Reforma tributária & MERCOSUL. Belo Horizonte: Del Rey, 1999, p.125-144.
- Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Assessoria de Assuntos Internacionais. Política de medicamentos do Mercosul: documentos essenciais / Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro, Assessoria de Assuntos Internacionais. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009. 182 p. : il. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios). Disponível em: [http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos\\_mercosul\\_documentos\\_essenciais.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos_mercosul_documentos_essenciais.pdf) Accessed on 1st September 2014.
- Britto A. Tributos e medicamentos; organizadores Eduardo Perillo, Maria Cristina Sanches Amorim, Antônio Britto. - 1.ed.- São Paulo : Interfarma, 2012.170p. : il.
- Danzon PM, Furukawa MF. Prices and availability of biopharmaceuticals: an international comparison. *Health Aff*. 2006;25(7):1353–62.
- Danzon PM, Furukawa MF. International prices and availability of pharmaceuticals in 2005. *Health Aff*. 2008;27(1):221–33.
- Machado M, O’Brodivich R, Krahn M, et al. International drug price comparisons: quality assessment. *Rev Panam Salud Publica*. 2011;29(1):46–51.
- Management Sciences for Health. International Drug Price Indicator Guide; 2012. Available from: <http://www.msh.org/blog/2013/07/08/new-international-drug-price-indicator-guide-now-available>. Accessed on 1st September 2014.
- Marín GH, Polach MA. Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. *Rev Panam Salud Publica*. 2011;30(2):167–76.
- Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).
- Plataforma Regional de Innovación y Acceso para la Salud [http://www.paho.org/ict4health/index.php?option=com\\_content&view=article&id=162%3Aplataforma-regional-sobre-acceso-e-innovacion-para-tecnologias-sanitarias-para-las-america&catid=41%3Aeditoriales&Itemid=63&lang=es](http://www.paho.org/ict4health/index.php?option=com_content&view=article&id=162%3Aplataforma-regional-sobre-acceso-e-innovacion-para-tecnologias-sanitarias-para-las-america&catid=41%3Aeditoriales&Itemid=63&lang=es) Accessed on 1st September 2014.
- Tafari G, Creese A, Reggi V. National and international differences in the prices of branded and unbranded medicines. *J Generic Med*. 2004;1(2):120–7.
- Valdes N. El impuesto al valor agregado en el Uruguay. In: Balthazar, Ubaldo Cesar. (Org.) Reforma tributária & MERCOSUL. Belo Horizonte: Del Rey, 1999, p.97-124.
- Wagner J, McCarthy E. International differences in drug prices. *Public Health*. 2004;25:475–95.