

ALTERNATIVAS DE POLÍTICA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS NAS AMÉRICAS

SÉRIE "ECONOMIA DE LA SALUD Y MEDICAMENTOS", Nº 1.

ALVARO ZERDA SARMIENTO¹

TRADUÇÃO: PROF. DR. LEONARDO THOMAS PEACH²

¹ Prof. Associado da Universidade Nacional da Colombia, Consultor OPS/OMS.

² Prof. Assistente Dr., Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Unesp, Araraquara – SP.

INTRODUÇÃO

Dentro do marco das políticas protecionistas do desenvolvimento, em países industrializados, como nos menos avançados, nos anos sessenta e setenta, adotaram-se medidas para controlar o poder de mercado das grandes empresas (corporações internacionais, em sua maioria), com o intuito de evitar excessos por parte das mesmas e garantir o suprimento de insumos a preços baixos, preservar o poder de aquisição das grandes mas-

sas da população de baixa renda ou possibilitar o surgimento de indústrias locais. Nesta direção, definiram-se sistemas de fixação de preços, com graus diferenciados de ingerência por parte dos governos.

Dentre os produtos mais regulamentados incluíram-se os medicamentos, pois constituem um componente importante do gasto com sistemas de saúde de alguns países e, portanto, dos orçamentos públicos, porém são também elemento essencial das classes de consumo da população, pelo qual incidem

sobre seu grau de bem estar, principalmente nas faixas de menores recursos.

A partir dos anos 80, com o retorno nebuloso das ideologias de livre mercado, a intervenção do Estado nestes assuntos viu-se desmerecida e foram sendo eliminadas paulatinamente as políticas reguladoras de preços, inclusive os mecanismos de controle menos diretos. Este movimento foi reforçado no início dos anos 90, com as discussões lideradas por nações desenvolvidas na "Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles, Aduaneros y Comércio (GATT)", que desembocaram nos compromissos dos países signatários, em aceitar, de forma generalizada, o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos.

Em resposta à suspensão dos controles, por parte das empresas e do próprio mercado, originaram-se reações de diversos tipos, na determinação dos preços dos medicamentos: em alguns países, produziu-se um ajuste bastante forte e em outros, de forma mais gradual, com incidência igualmente diferenciada sobre o comportamento da inflação. Esta situação dá lugar, nos anos noventa, em nível internacional, a que coexistam diversos sistemas de fixação de preços de medicamentos, com grau maior ou menor de liberdade, cujos resultados, vantagens e desvantagens propõe-se este trabalho a estabelecer.

A identificação dos efeitos sobre os resultados sociais torna-se fundamental para dirigir a definição de elementos de política pública. De tal maneira que assente-se as bases para a existência de uma indústria farmacêutica robusta, com possibilidades de pesquisar e desenvolver novos princípios, para garantir a saúde nos países com graus diferentes de desenvolvimento e diferentes causas de morbi-mortalidade, assegure sua manutenção por parte da população, sem que se vejam afetados seus orçamentos familiares ou seu nível de vida.

Este documento examina alternativas que deram melhores resultados em termos de garantir a disponibilidade dos medicamentos e a possibilidade de acesso a eles por grupos populacionais com diferentes níveis de renda, necessidades terapêuticas e localização geográfica. No texto, são examinadas as experiências vivenciadas em vários países americanos, em anos recentes, em relação a sistemas adotados para a determinação de preços de medicamentos em uma ampla gama, que vai desde a liberdade total até o controle prudente por parte do Estado, em relação com seus efeitos sobre disponibilidade e evolução de preços, com vistas à identificação de alternativas de políticas para sua fixação e controle.

Para isso, no primeiro capítulo, efetua-se uma ampla reflexão sobre a teoria econômica dos preços administrados, aplicável ao caso dos produtos farmacêuticos. No segundo capítulo, estabelecem-se os diferentes sistemas de ajustes de preços existentes nos países do continente americano, tratando de, em cada caso, avaliar seus resultados, vantagens e desvantagens, de acordo com a informação recolhida na enquete realizada através das Delegações do Escritório Sanitário Panamericano/Organização Mundial da Saúde (OPS/OMS) nos países da região. Em continuação acha-se uma reflexão sobre a existência de legislação em torno de medicamentos genéricos e no último capítulo extraem-se as principais conclusões deste trabalho.

CAPÍTULO 1

Aspectos teóricos dos sistemas de fixação de preços de medicamentos.

O sistema de determinação de preços de medicamentos separa-se do que a economia tem considerado como mecanismo tradicional de ajuste do mercado pela ação da oferta e procura.

Em primeiro lugar, trata-se de um produto cuja deman-

da é indireta, ou seja, quem o compra não é quem o escolhe, dentro de uma gama de opções que o mercado oferece, mediante um fluxo de informações completas sobre suas características, qualidade, vantagens e preços. Este trabalho de seleção é realizado pelo profissional médico, que também não a faz de maneira transparente, mas mediada por representantes dos produtores (laboratórios) e sem ter em conta a informação de preços de mercado. O consumidor encontra-se então preso à decisão de seu médico e às restrições de seu orçamento para realizar o gasto que aliviará suas doenças, em alguns casos, preservando-lhe a vida.

Pelo lado da oferta, o preço não corresponde ao preço de referência que o mercado sugere aos produtores para que estes tomem suas decisões sobre que quantidades produzir, tendo em conta o nível de seus custos marginais, como afirma a teoria econômica convencional. Melhor, respondem ao que veio a se constituir em um fenômeno institucional, desenvolvido pelas grandes corporações, que consiste em que as empresas, não o mercado, determinam o preço de seus produtos (Clifton, 1985). Estes preços administrados cumprem dois propósitos: são utilizados para promover a estabilidade do mercado e como parte integrante dos controles financeiros usados pelas corporações, relacionam de maneira objetiva as políticas de preços dos mercados que elas participam, com a política de investimento, servindo ao objetivo de controlar a função produtiva ao largo do amplo espectro de atividades das corporações.

Neste contexto, entende-se que os preços podem ser administrados pelas empresas para perseguir seus fins de rentabilidade e também pelos governos para atender seus propósitos de política pública.

1 - Preços administrados pelas empresas.

O sistema de cálculo de preços empregado pelas indústrias farmacêuticas é misto: para cada medicamento, só é possível realizar o cálculo exato de seu custo de fabricação (custos diretos reais) e de "marketing"; porém, face à impossibilidade de calcular os gastos totais por produto, a indústria aplica o princípio de contribuição nos gastos gerais: no preço de um medicamento consideram-se contribuições para a pesquisa, administração, "marketing" e custos financeiros, assim como o "lucro razoável". Por meio deste sistema misto, os produtores de fármacos distribuem os gastos gerais entre todos os medicamentos (Blaser, 1980: 27).

A estrutura de custos (em percentagem das vendas) de uma indústria farmacêutica que realiza pesquisas de base, pode-se definir da forma como ilustra o Gráfico 1, ainda que, desde já, existam diferenças na distribuição dos diferentes custos entre as empresas de diversos países e entre os distintos tamanhos de companhias (Ballance et al. 1992: cap. 5).

Gráfico 1
Estrutura de custos de uma companhia farmacêutica de pesquisa (em percentagem de vendas)



Fonte: Klans von Grebmer *Pharmaceutical prices: a continental view*, p.8.

Esta possível estrutura de médias de custos da indústria farmacêutica gera dois tipos de julgamentos bem contraditórios. Os críticos assinalam que, no geral, trata-se de medicamentos caros, de marca, que são vendidos a preços inflados, muito acima dos custos reais de produção, aqueles que significam somente de 20 a 30% dos preços que fixam as empresas que conduzem pesquisa (Wehose, 1984: 494). Agrega-se, ainda, que na medida que não se põe termo ao período de amortização dos custos de pesquisa, estes na realidade geram um "sobre-benefício", sem limite no tempo, o que permite maiores ganhos.

Os produtores argumentam, em resposta, que o processo de pesquisa demanda, atualmente, de 8 a 10 anos de trabalho e ao redor de 150 milhões de dólares para cada novo fármaco terapeuticamente eficaz, que se chega a desenvolver. Além do mais, afirma-se que o sistema de cálculo dos preços, pelo qual se distribuem os gastos gerais entre todos os medicamentos, permite vendas a preços razoáveis ao medicamento de utilização muito menor, cujos gastos com pesquisa não foram menos elevados (Afidro, 1985).

Entretanto, os preços para um medicamento (mesma dose, mesma quantidade) variam de um país para outro e inclusive dentro de um mesmo país, chegando a casos de ao dobro ou ao triplo (Tabela 1), com o qual há evidência para acreditar que o preço de um medicamento não tem muita coisa a ver com seu custo de produção efetivo e, em contrapartida, se com o grau de concorrência existente nos mercados (Challú, 1991:94-109). Existem certos fatores que poderiam explicar estas diferenças: os níveis de vida (de ganhos e salários), o grau de intervenção do Estado, o tipo de Previdência Social, as flutuações cambiais e o nível de preços. Entretanto, há outras razões principais que incidem nas decisões das firmas inovadoras e das produtoras: o tamanho do mercado, a existência ou não de patentes de proteção de medicamentos e a produção dos princípios ativos por parte de empresas que incorrem em gastos de pesquisa e desenvolvimento.

Tabela 1 - Câmbio estimado nas entradas por vendas na Argentina, ocasionado pela passagem de um mercado, competitivo a outro monopolista. (US\$ milhares).

Medicamento	Entrada em concorrência	Entrada em monopólio	% de aumento
Atenolol	4 553	10 489	130,1
Enalapril	18 309	27 238	48,8
Lorazepam	6 486	8 728	34,6
Piroxicam	16 171	37 289	130,6
Ranitidina	15 101	20 194	33,7

Fonte: Tirado de Pablo Challú (1991), p. 106.

Com efeito, apesar de aquelas empresas multinacionais afirmarem que os preços pelos quais vendem seus medicamentos e/ou princípios ativos são iguais para todos os países, estas mesmas reconhecem que as companhias farmacêuticas não podem estabelecer preços reais, até que se haja quantificado a demanda e definido, para cada país, detalhes como o tamanho das embalagens e os programas de abastecimento (Perete, 1984: 532).

Por outro lado, a presença simultânea de fabricantes de uma mesma substância ativa com diferentes sistemas de custos, devido a que algumas empresas farmacêuticas realizam pesquisas para desenvolver substâncias farmacoterapêuticas e outras limitam-se a copiar moléculas já desenvolvidas, tem implicado em que os preços de dispensação de novas substâncias

ativas, variem significativamente entre um e outro fornecedores. Na média, a diferença na distribuição de custos e ganhos, assim como dos preços resultantes para uma mesma substância ativa, entre empresas inovadoras ou imitadoras, ilustra-se da forma como mostra o Gráfico 2.

Gráfico 2
Inovadores e Imitadores: Custos - Lucros - Preços
(U.M. = Unidade(s) Monetária(s))



Preço para atacadistas: 8 U.M.
Lucro antes de impostos: 2,5 U.M.



Preço para atacadistas: 10 U.M.
Lucro antes de impostos: 1,5 U.M.

Fonte: Klaus von Grebmer. *Pharmaceutical prices: a continental view*. p. 12.

As vantagens da firma imitadora sobre a inovadora, em termos de custos, consistiriam em que a primeira não incorre em gastos com pesquisa e desenvolvimento ou de informações científicas. Seus requerimentos de capital de trabalho são menores, ao mesmo tempo que a taxa de retorno sobre o investimento pode ser um terço mais baixa em relação à empresa que realiza pesquisa. Em outras palavras, o imitador pode facilmente oferecer um preço mais baixo que o inovador em cerca de 35% (6.5 U.M., no gráfico), sem deixar de ter lucro (von Grebmer, 1978: 13). Com este argumento, as empresas inovadoras pressionam para que os frutos derivados de seus esforços de pesquisa e desenvolvimento sejam protegidos por patentes. Mas, para outros analistas, estes instrumentos de produção dão às empresas a possibilidade de regular o uso dos descobrimentos para impor preços maiores e exercer um poder monopolístico sobre o mercado. Em geral, as empresas farmacêuticas que realizam pesquisa têm buscado a maior e mais duradoura proteção possível, mediante patentes. "Sem ela ... não haveria in-

centivo à pesquisa, principalmente em vista do tempo e dinheiro requerido hoje em dia, para desenvolver um novo produto e também em razão dos grandes riscos envolvidos (Organização Europeia para a Cooperação e o Desenvolvimento "OCDE" 1984).

O argumento contrário é igualmente válido: os preços de muitas substâncias ativas vendidas pelas empresas farmacêuticas, que realizam pesquisa, equivalem a centenas e até milhares de vezes o custo de produção e o referido preço somente tende a decrescer ao longo do tempo. Isto chega ao máximo, quando o sistema de rateio do investimento em pesquisa é um fator fixo, que se reparte entre todas as substâncias produzidas pela empresa de maneira independente da época de seu desenvolvimento. "As patentes de privilégios nos países onde estão vigentes, nessa área delicada da saúde, em alguns casos, somente servem para facilitar monopólios, especulação e preços altíssimos (Alifar, 1987).

O "sobrepço" que devem pagar as empresas subsidiárias na importação de substâncias farmacológicas ativas é definido a miúdo como um "superfaturamento nas importações", que se exerce devido ao poder monopolístico das multinacionais. Entre os aspectos negativos que afetam ao país de onde se importa, assinala-se: que o preço maior das matérias-primas, que é o caso das multinacionais (...), maior gasto com divisas com prejuízo de reservas (...) em dólares, maiores custos de seus produtos terminados, menor rentabilidade artificial e menor recolhimento de impostos com notório prejuízo para o fisco nacional. Na prática, isto significa fuga de divisas para o exterior e evasão de impostos para o interior" (ibid).

Desta forma considera-se o "preço de transferência" como uma estratégia das multinacionais para otimizar seus ganhos como um resultado global, maior que o resultado parcial e individual dos negócios de suas subsidiárias: "o que importa ao transferente é o montante das remunerações resultante de diferentes combinações de insumos que, juntos, constituem o bem complexo da ramificação no exterior, maior que a remuneração de cada elemento individual (...). Os ganhos registrados a nível de subsidiária, que é o item mais avaliado usualmente, podem ser de magnitude menos representativa da rentabilidade efetiva da companhia matriz (Vaitsos, 1971:53), que na verdade persegue um resultado consolidado de suas operações ao redor do mundo.

Apesar de as corporações transnacionais imputarem essas diferenças de preços às "características únicas da indústria farmacêutica de pesquisa", o certo é que os custos de patenteamento são altos para os países em desenvolvimento.

Estudo realizado para a Colômbia, em 1990, calculou em 128 milhões de dólares anuais o custo de adotar um sistema de patentes (Zerda et al., 1990); para a Argentina calculou-se em 194 milhões de dólares (Challú, 1991).

2 - Preços administrados pelos governos

A posição adotada pelos governos das diferentes nações, frente ao fenômeno dos preços de transferência e a contínua elaboração dos preços de medicamentos consistiu, até a década de sessenta, em aumentar as medidas de regulamentação e controle das práticas comerciais das companhias multinacionais. A medida em que aumentava a percepção dos países sobre os custos dos medicamentos e suas implicações sobre os recursos fiscais e as reservas internacionais, os mecanismos de controle de preços tendiam a tornar-se mais severos. Adicionalmente, buscou-se que os governos aumentassem mais a distribuição de medicamentos, mediante a promoção do em-

prego de produtos genéricos, como instrumento para conter os custos ou reduzir os gastos farmacêuticos, constituindo-se este em um mecanismo que induz mais concorrência no mercado.

Os feitos anteriores, mais a queda nas taxas de retorno dos fundos para pesquisa, induziram a mudanças na indústria farmacêutica, cuja nova estrutura operacional se apresenta em dois níveis: de um lado mais concentração, especialização e aprofundamento das empresas dedicadas à pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos e de outro, ampliação e especialização na produção de medicamentos genéricos.

O primeiro grupo aparece em um número seletivo de empresas europeias e norte-americanas orientadas para a pesquisa, que continuam a fazer investimentos crescentes no desenvolvimento de novos medicamentos. O panorama das atividades, nos anos oitenta, levava a sustentar a idéia de que a indústria farmacêutica se encontrava no umbral de uma nova "idade de ouro" de produtividade da pesquisa (OPS/OMS, 1984: 32-3). Os feitos mostraram o inverso: o número de novos princípios ativos introduzidos no mercado desaprumou na década passada (Ballance et al., 1992: cap.4). Por outro lado, os resultados obtidos, até o momento, com pesquisas em biotecnologia, têm sido decepcionantes e as vendas globais de novas entidades moleculares produzidas por biotecnologia avançada têm sido pequenas (ibid 102-3), ao contrário do que era ratificado então (Comissão Econômica para a América Latina/Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial - CEPAL/ONUDD, 1984: 61).

A segunda categoria de produtores, que compete com base em preços no mercado de medicamentos genéricos, com menores necessidades de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, segmenta-se em dois submercados: um, de produtos genéricos básicos, no qual encontrariam espaço para crescimento as indústrias pequenas e médias, dos países em via de desenvolvimento; e os de mercado de marcas registradas de produtos genéricos, no qual os grandes gastos de publicidade e as multinacionais que se concentram neste setor, com um papel determinante. É de se observar que inclusive a marca tende a ser mais importante que a própria patente, para as empresas farmacêuticas.

Por outro lado, a crescente globalização dos mercados e as características do que veio a se chamar "nova concorrência" marcam um comportamento inédito não só nas indústrias farmacêuticas, porém com maior ênfase com relação a elas, que tendem até a conformação das denominadas "alianças estratégicas", para cooperar em etapas pré-concorrência de pesquisa de novos produtos, novos processos, distribuição de mercados, etc. Os recentes casos, de algumas firmas britânicas e norte-americanas, são ilustrativos de tais desenvolvimentos empresariais que, além do mais, perseguem o crescente mercado de genéricos e dos produtos que não requerem prescrição médica para sua venda.

Assim, então, a intervenção do Estado no mercado de produtos farmacêuticos justificou-se por razões de eficiência e equidade (Lobato et al., 1994). Com relação à eficiência, argumentam-se situações de quase monopólio ou oligopólio que se apresentam em muitos submercados de especialidades, onde, além do mais, recorre-se a uma elevada diferenciação de produto para que as marcas superem as denominações genéricas e importantes barreiras de entrada de novos produtores mediante patentes de produto, gastos com Pesquisa e Desenvolvimento (P & D) e em campanhas de produção no interior da classe médica.

Com relação à eficácia, considera-se que o preço do medicamento não permite uma abordagem a uma situação efi-

ciente, na medida que o preço não é de muita relevância na demanda, dada a sua escassa elasticidade.

A equidade é procurada pelo Estado, através de sua intervenção em consideração a que o medicamento é um bem de primeira necessidade e o doente encontra-se em situação de inferioridade social. Assim, o gasto público com medicamentos persegue objetivos redistributivos, que tradicionalmente têm sido resumidos a três pontos:

- a - Garantir segurança, eficácia e acesso aos medicamentos disponíveis no mercado.
- b - Promover o surgimento de uma indústria farmacêutica nacional.
- c - Controlar o gasto público com medicamentos.

3 - Efeitos das diferentes formas de preços administrados

Os sistemas de fixação de preços administrados apresentam efeitos diferenciados de acordo com o agente que os aplica:

Em um sistema completamente livre, a determinação de preços por parte das empresas, onde estas desenvolvem plenamente seus objetivos de rendimento e utilizam práticas de diferenciação do produto, o resultado em geral é o encarecimento dos medicamentos, devido aos gastos de apresentação e promoção das marcas, que nem sempre são justificáveis, tendo em conta a natureza do produto.

Mas, por outro lado, nos sistemas de controle total, a fixação de preços pela autoridade governamental também se apresentam efeitos de índole diversa. Em primeiro lugar, a manutenção dos preços em níveis de crescimento, não muito altos, que podem beneficiar a uma grande quantidade de consumidores, contribuindo para gerar bem estar para a população. Em segundo lugar, mediante a regulamentação das práticas de concorrência, possibilitou o surgimento de algumas indústrias farmacêuticas nacionais, que contribuem para o barateamento dos medicamentos.

Entretanto, em certas ocasiões, as empresas transnacionais reagiram aos controles, mediante o desabastecimento do mercado local de alguns medicamentos chaves, valendo-se do argumento de que os preços permitidos ou fixados pelo respectivo governo, não permitem recuperar os custos de P & D, englobados nos produtos, pelo que não podem então suportar o prejuízo. As firmas nacionais, desafortunadamente, não têm buscado ocupar o espaço deixado pelas transnacionais, e mais: têm respaldado essa posição, na medida que estão interessadas em nivelar seus preços pelo alto, como estas empresas fixam (Muñoz et al., 1988).

Muitas destas práticas, porém, também o processo de globalização da economia e a integração internacional a nível de bloqueios, baseada no princípio de liberalização dos mercados, levaram os Estados, paulatinamente, a modificar suas práticas de controle ou a abandoná-las por completo. No que segue, são examinadas estas experiências a nível dos países do continente americano.

CAPÍTULO 2

A experiência de fixação de preços nas Américas

Nos países do continente americano existe uma ampla gama de sistemas de fixação de preços de medicamentos, que vai desde o controle total, por parte de alguma autoridade governamental, até a total liberdade dos laboratórios para fixarem seus preços, como pode-se observar na Tabela 2. Chegou-

se a esta situação depois que, em anos recentes, houve uma mudança paulatina de regimes de controle total para outros com menos presença do Estado. Assim, por exemplo, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Guatemala, México e Peru adotaram sistemas de total controle estatal; o regime anterior no Uruguai era misto e na República Dominicana havia liberdade de fixação de preços com vigilância estatal. A seguir, examinam-se as diferentes modalidades seguidas atualmente pelos países, com identificação de seus aspectos positivos e também dos problemáticos.

Tabela 2 - Regimes de preços vigentes em países das Américas, 1994

CONTROLE TOTAL		MISTO (Liberdade e Controle)		LIBERDADE COM VIGILÂNCIA		LIBERDADE TOTAL	
PAÍS	ANO	PAÍS	ANO	PAÍS	ANO	PAÍS	ANO
Ecuador	1985	Canadá		Brasil	1992	Argentina	1989
Honduras		Colômbia	1991	Costa Rica	1975	Bolívia	1985
Panamá		Venezuela	1993	México	1993	Chile	1980
Paraguai	1980			Uruguai	1991	El Salvador	
						Estados Unidos	
						Guatemala	1993
						Peru	1990
						República Dominicana	1985

Fonte: Enquete de Delegações OPS/OMS em países das Américas; Ailfar, 1987

1 - Esquemas de controle total

Quatro países, dentre aqueles que responderam ao questionário da OPS/OMS da Colômbia¹ ou cuja informação provém de outras fontes, conservam legislação que determina a fixação de preços por parte de alguma instância governamental (Tabela 3).

Em geral, são regulamentos com vigência anterior a 1985 e que portanto conservam os padrões tradicionais de controle: os laboratórios devem apresentar à instância respectiva, que comumente variam do Ministério da Saúde ao da Economia a documentação que respalde os custos relativos a produção de medicamentos. Após sua constatação, a autoridade reconhece uma margem sobre os custos para o produtor que varia de 20 a 30%, incluídos os gastos de operação e financeiros. Sobre esta base as farmácias adicionam suas margens respectivas, flutuando entre 25 e 30%, com o que fica definido o preço máximo de venda ao público.

Tabela 3 - Sistemas de fixação de preços com controle total do Estado, em países das Américas, 1994.

PAÍS INSTÂNCIA DE CONTROLE	PREÇO PARA A FARMÁCIA (Margem do Produtor)	PREÇO AO PÚBLICO (Margem da Farmácia)
Ecuador (Ministério da Saúde)	- Produtos de fabricação nacional: - custos de produção mais margens de 20%. - Importados: - Preço CIF + gastos operacionais + margem 20%.	Margem da farmácia 25%.
Honduras (Ministério da Economia)	- Produtos importados: CIF + gastos de operação + 4% de gastos financeiros.	Margem da farmácia: 27%
Panamá (Oficina de Regulacion de Precios)	- Custos segundo documentação mais margem. Produto ético 30%. Produto popular 25%.	Margem ética 33%. Margem popular 30%.
Paraguai	- Custos segundo documentação (não informa margem).	Atualização. Média de variação do tipo de câmbio e inflação.

Fonte: Pesquisa junto a Delegação OPS/OMS nos países das Américas, Ailfar, 1987.
1 Os países que responderam a OPS/OMS foram: Brasil, Colômbia, Costa Rica, Chile, Ecuador, Guatemala, México, Panamá, Paraguai, República Dominicana e Uruguai.

O resultado desta política de controle derivou em preços altos, como consequência de práticas de superfaturamento por parte dos fornecedores, o que por sua vez implicou em me-

nor possibilidade de acesso aos medicamentos para a população, seja através do setor público ou do setor privado. Também, se apresenta diversidade de preços no mercado diante das diferentes origens de oferta: produção centro-americana (mais baratos), importados da Europa (mais caros) e de contrabando. Entretanto, de acordo com a informação fornecida, nenhuma estratégia para controlar escaladas altistas de preços foi levantada.

Casos inversos são os do Panamá e Equador, por exemplo. Para evitar preços altos no primeiro país, diminuíram-se os impostos de importação de 22,5% para 5% e estabeleceu-se congelamento de preços por um ano. No Equador, existe legislação nacional específica referente a medicamentos genéricos, que são utilizados como elemento regulador do mercado; além disso, realiza-se controle de todos os elementos constituintes do custo de produção de medicamentos. Recentemente, constituiu-se o Conselho de Preços onde participam três instituições: Ministério da Saúde, da Indústria e o Congresso Nacional, com o qual se espera maior vigilância na evolução de preços.

2 - Esquemas intermediários

Sete países aplicam sistemas de preços regulados, que combinam alguma coisa de controle com liberdade, através de esquemas intermediários, cujos traços gerais podem ser observados na Tabela 4. No geral, esses países implantaram seus respectivos sistemas em datas recentes, à exceção de Costa Rica, que conta com 20 anos de tradição de um esquema de controles esporádicos (não muito eficientes) sobre as margens aplicadas a produtos importados.

Tabela 4 - Sistema intermediário de fixação de preços em países das Américas.

PAÍS / ENTIDADE RESPONSÁVEL	PREÇO À FARMÁCIA (Margem do Laboratório)	PREÇO AO PÚBLICO (Margem da Farmácia)
Brasil	Desconto máximo a distribuidores 10,5%	Margem não controlada.
Canadá	Governos das províncias influem nos preços finais mediante formulário com no limitado de medicamentos. Sistema de reembolso para o setor público. Controle sobre patentes. Ajustes anuais segundo I.P.C. médio dos últimos 30 anos.	Não controlado.
Colômbia (Ministério de desenvolvimento econômico).	Liberdade total 80% dos produtos. Liberdade vigiada para 20% (renda familiar) segundo evolução de custos.	25% desconto para farmácia
Costa Rica (Ministério da Economia)	Controle esporádico das margens. Importador CIF + 30% para medicamentos básicos - 25%	Margem de 30% a 25% se for básico.
México	Laboratório aplica forma de auto-controle. Índices de atualização fixados pelo governo.	Margem da farmácia: nd.
Uruguai	Laboratório fixa os preços de venda ao público segundo custos, margem e preços de concorrência. Governo vigia aumentos solicitados.	Descontos a farmácias: 37%
Venezuela	Desconto a distribuidores: 40,5%. Estado vigia princípios ativos. Restante, negociado. Cesta básica controlada.	

Fonte: Pesquisa a Delegações OPS nas Américas; Alfarr, Lobato, op. cit.

Razões para trocar o sistema

A razão para ter havido troca de sistema, ao menos na Colômbia e no México, baseou-se na presença de diferenças sensíveis de preços para o mesmo produto, devidos a comprovação de custos apresentada pelos laboratórios. No caso colombiano, o manejo discricional dos ajustes periódicos de preços por parte do Ministério da Saúde introduziu elementos políticos e, às vezes, relações conflitantes entre produtores e autoridades, com multiplicação de produtos registrados muito acima daqueles efetivamente comercializados e escassez fictícia de certos medicamentos chave (insulina, produtos antineo-

plásticos, cardiológicos, por exemplo), produzindo verdadeiras emergências nos sistemas de saúde do país.

Outro efeito colateral dos sistemas deficientes em controle consistiu, em alguns casos, na lenta introdução de novidades terapêuticas e desaparecimento absoluto de produtos no mercado.

Características do sistema vigente

Os sistemas vigentes nos países de esquemas intermediários obedecem a dois grandes tipos de práticas de controle: um, que pode se chamar de "misto", no qual o Estado controla a fixação de preços para uma faixa de produtos (no geral, essenciais), cujo procedimento segue os passos descritos no caso de controle total, deixando o resto dos produtos em liberdade. No outro sistema intermediário, os produtores fixam os preços, porém o Estado exerce vigilância, com a qual pode evitar altas não plenamente justificadas.

Dois sistemas de regulamentação de preços apresentam características interessantes para serem analisadas mais detidamente: o canadense e o colombiano.

O caso do Canadá

No Canadá, existe, desde 1974, um programa de assistência ambulatorial para pessoas que recebem assistência social, a quem são fornecidos os medicamentos através de farmácias. Estas são reembolsadas no valor respectivo dos produtos incluídos em um formulário de benefícios de medicamentos, pelo qual cancela-se o preço mínimo de todos os produtos intercambiáveis. Em 1986, modifica-se a regulamentação que introduz o melhor preço possível (BAP), como o menor preço por grama, mililitro, comprimido, etc., pelo qual efetua-se o reembolso.

O preço assim obtido dos produtos de venda maior está praticamente controlado, sempre por inspeções do Ministério da Saúde e quando são detectados pagamentos menores que o BAP por atacadistas ou farmácias, rebaixa-se o BAP a esse nível. Desde 1988, utiliza-se a renda per capita (RPC) para determinar se o aumento de preço é excessivo ou não, ainda que não exista regulamentação precisa a respeito. Se há uma solicitação de preços substanciais não justificados, o Ministério da Saúde exclui esses produtos da lista.

De forma complementar, no Canadá, controla-se, desde 1987 o preço de saída do laboratório, dos medicamentos patenteados por meio de uma dependência oficial criada com esse intuito.

O caso da Colômbia

Na Colômbia, o controle total começou a ser efetuado, a partir de 1968, e, desde então, esta prática passou por várias etapas e modalidades, até chegar, recentemente, a um esquema que combina liberdade para uma ampla gama de produtos, com controle em um número reduzido. Desde 1992, os medicamentos essenciais com menos de cinco fornecedores e os chamados "medicamentos críticos", passaram ao regime de liberdade vigiada, segundo o qual, produtores ou importadores podem modificar os preços máximos de venda ao público, porém, comunicando previamente por escrito ao Ministério do Desenvolvimento, o novo preço. O Ministério poderá exigir dos laboratórios as planilhas de custos que sustentam a alta, ou colocá-los no nível de preços que considerar conveniente.

Em 1993, o Ministério restabeleceu uma metodologia de fixação de preços que consiste em multiplicar por um fator de 3,4 os custos de produção dos medicamentos submetidos ao regime de liberdade vigiada que o Ministério considere que devem apresentar estudos de custo.

O fator inclui o reconhecimento dos gastos gerais e do rendimento do laboratório, assim como a margem para os distribuidores.

Resultados dos esquemas intermediários

Em geral, os esquemas intermediários de controle de preços são avaliados de forma positiva pelos países que os praticam, em consideração a que tendem a estabilizar o mercado e permitem pleno abastecimento das especialidades farmacêuticas, além de representar uma simplificação nos trâmites ante as autoridades respectivas e uma maior concorrência entre as empresas (México).

Entretanto, existem casos, como o do Uruguai, onde se considera que o novo sistema (liberdade vigiada) reduziu em um aumento de preços, maior do que ao que se chegava com o anterior (misto), observando-se inclusive preços diferentes para o mesmo produto quando fabricado pelos laboratórios multinacionais ou os de origem local. Como estratégia para evitar escaladas altistas, vale-se dos produtos genéricos, cujo ritmo de ajuste de preços não supera o crescimento do IPC.

Na Costa Rica, o sistema de controle de preços, com vinte anos de vigência, tem graves problemas de funcionamento, diante das dificuldades das autoridades em realizar os controles e monitorações necessárias sobre as margens de ganho dos distribuidores e farmácias.

A mudança de regime na Colômbia, iniciada em 1988, deu origem a uma escalada dos preços de medicamentos, justificada pelos laboratórios em razão do suposto atraso na atualização de seus custos, que havia produzido o controle total pelo Ministério da Saúde.

No Canadá, a nova legislação aumentou os poderes do Escritório de Revisão de Preços de Medicamentos Patenteados para determinar redução de preços ou reembolso de entradas recebidas em excesso, onde quiser que tenha detectado sobrepreços. Assim, agregaram-se novos fatores de controle de preços, que permitiram poupar recursos e manter o crescimento anual médio de preços de medicamentos patenteados abaixo do índice de preços ao consumidor, entre 1987 e 1992. Entretanto, alguns estudos observaram que os preços de lançamento de novos produtos, tem sido mais altos que a média do preço internacional.

Além disso, a receita de produtos intercambiáveis diminuiu a incidência da prescrição generalizada e evidenciou um aumento entre 1979-1988 de 90,2%, enquanto que os não intercambiáveis aumentaram em 354,4%. A introdução do BAP fez descer os custos por receita aos níveis de 1980.

Os diferentes países deste grupo, utilizam seus sistemas regulares de preços para evitar escaladas altistas, porém, de forma adicional acodem a presença do Quadro básico nacional (Costa Rica) ou a legislação sobre medicamentos essenciais e medicamentos genéricos (Colômbia) como estratégia adicional para regular o mercado com êxito. Adicionalmente, na Colômbia, a realização de compras maciças através de cooperativas formadas por sistemas de saúde de várias cidades, permitiram melhorar o poder de negociação com os laboratórios e assim obter preços muito baixos, que maximizam a utilização de recursos escassos.

3 - Esquemas de livre mercado.

Oito países das Américas permitem em sua legislação a liberdade de preços para medicamentos, com margens de benefício, seja concordados com o setor ou deixados livremente a flutuação de oferta e procura (Tabela 5). A maioria desses países adotou as práticas de livre mercado, em época recente.

Tabela 5 - Sistemas de liberdade de mercado em preços de medicamentos em países das Américas, 1994.

PAIS	PREÇO À FARMÁCIA (Margem do Laboratório)	PREÇO AO PÚBLICO (Margem da Farmácia)
Argentina	Margem da Drograria: 16%	Margem da farmácia: 25%
Bolívia	Produtor ou importador aplica 30% para a farmácia. Produtor nacional: 35%	
Chile	Mercado	Mercado
El Salvador	Mercado	Mercado
Estados Unidos	Mercado	Mercado
Guatemala	Mercado	Mercado
Peru	Importadores e distribuidores fixam preços "por bloco".	Em centros e postos de saúde do Estado (genéricos - fixados pelo Ministério da Saúde).
República Dominicana	Importadores e distribuidores: margem de 40 ou 33%.	Farmácias: 30% de margem.

Fonte: Pesquisa junto à Delegações OPS/OMS nas Américas: Alfaro, Lobato, op. cit.

Razões para troca de sistema

A avaliação do sistema de preços vigentes, antes da mudança para o atual, são unânimes para os diferentes países. Enquanto para Guatemala e Bolívia considera-se que oferecia estabilidade e um abastecimento aceitável de produtos, ainda que limitado, para o Peru, ocasionava encarecimento, ainda que menor que o produzido pelo sistema atual. Para a República Dominicana, foi possível controlar o abuso em altas de preços e não afetou a disponibilidade.

Características do sistema vigente.

Os produtores ou importadores determinam os preços de venda ao público. Nos Estados Unidos, os sistemas de cobertura de saúde, onde existem componentes de financiamento público e privado, cobrem parte dos gastos farmacêuticos: o .MEDICARE não assume o gasto extra-hospitalar de medicamentos, ainda que existem iniciativas para incluí-los. O MEDICAD, cobre os gastos de produtos farmacêuticos de prescrição. Com o propósito de conseguir maior uso de medicamentos genéricos e redução no gasto público em produtos farmacêuticos, estabeleceu-se em 1975 o sistema de "Maximum Allowable Cost" (MAC), que limitava o reembolso para produtos sem patente ao preço mais baixo ao que o produto, de forma ampla e permanente, possa encontrar-se no mercado. Esse será o custo máximo admissível (MAC) para esse produto.

Esse esquema produziu reduções temporárias dos níveis de gasto, devido aos aumentos nos custos de prescrição induzidos pelos fornecedores, assim como o incremento dos pagamentos por serviços às farmácias por parte do Estado. Entre 1982 - 1988 o custo por prescrição cresceu a uma taxa de 11,1% anual, ao passo que a taxa do índice geral de preços fazia-se a 3,8% (Schondelmeyer e Thomas, 1994: 92).

Resultados do esquema de liberdade

Para alguns países (Peru, Guatemala), os preços aumentaram acima do tipo de troca ou do índice geral de preços ou têm comportamentos erráticos (Bolívia, Guatemala), ou não há transparência, além de que o esquema favorece a automedicação (Chile) devido à promoção exagerada que se fomenta com a concorrência e somente para a República Dominicana representou estabilidade, ainda que tenha ocorrido aumento no contrabando de medicamentos.

Na Guatemala, reconhece-se como vantagem a presença de maior diversidade de produtos e preços, enquanto que na Bolívia vê-se como um sistema que não traz vantagens.

Na atualidade, o sistema sanitário estadunidense está em revisão, especialmente o controle do gasto, para cujo crescimento encontra-se que os aumentos de preços explicaram os 97%. Em parte devido a essa situação discute-se a possibilidade

de de impor controles sobre os preços dos produtos farmacêuticos, mediante a criação de um órgão revisor que monitore os preços e revogue patentes em caso de excessos comprovados. Esta informação, por si só, fez com que a indústria reduzisse o ritmo de crescimento de seus preços. Outra linha de ação que vem sendo discutida durante a administração Clinton é o incentivo ao uso de genéricos, que, no momento, sugere 33% do total de prescrições dispensadas nos Estados Unidos, que só atingem, porém, a marca de 8% em valor.

Em outros países que contam com liberdade de mercado para a determinação dos preços de medicamentos, a preocupação com altas de preço desmedidas levou ao surgimento de estratégias, tais como a criação de centros de informação aos prescritores e ao público sobre opções adequadas de medicamentos (Guatemala), a definição de programas de medicamentos essenciais, especialmente para o setor público (Bolívia) ou a promoção de produtos genéricos, também no setor público (Peru).

Na Argentina, para conter altas excessivas, eliminaram-se obstáculos à importação e reduziram-se tarifas, buscando aumentar a oferta disponível (González, 1994: 149).

CAPÍTULO 3 Programas de medicamentos genéricos.

Como foi enunciado em diferentes casos de estratégias para controlar escaladas de preços, os medicamentos genéricos são um expediente, nesta frente, para alguns países do continente. A Tabela 6 mostra os países que contam com legislação específica sobre medicamentos genéricos, onde pode ser que seus resultados sejam diferenciados, ainda que sempre esteja presente o aspecto relacionado com um preço menor.

Tabela 6 - Países com legislação sobre medicamentos genéricos e seus resultados.

PAÍS	RESULTADOS
Argentina	Prescrição parcial em várias províncias.
Brasil	Não há política clara.
Colômbia	Impacto favorável na regularização do mercado.
Costa Rica	Preços menores que possibilitam introduzir medicamentos mais sofisticados, ao reduzir os gastos.
Equador	Preços menores.
Guatemala	Preços menores.
México	O setor público utiliza 50%.
Panamá	Preços mais baixos. Não há confiança na qualidade entre o corpo médico.
Perú	Modestos. Somente desde 1991 faz-se campanha e no setor público exclusivamente.
República Dominicana	Aplicação limitada.

Fonte: Pesquisa em Delegações OPS/OMS nas Américas. Alifan, Lobato, op. cit.

Conclusões

1 - Teoria econômica e preços de medicamentos.

As características particulares que possuem os medicamentos como bem de consumo e a estrutura de mercado que configuram as firmas inovadoras e as produtoras, fazem com que a teoria econômica convencional não consiga explicar satisfatoriamente os processos de formação de preços nesta atividade.

Como conseqüência, um marco analítico que contempla tais peculiaridades e permite dar conta dos múltiplos casos que se apresentam, na prática, no fenômeno dos preços de produtos farmacêuticos, é o dos "preços administrados", aplicável tanto aos casos de sua determinação por parte das empresas, como por uma autoridade governamental.

No contexto de economia de mercado, é natural que as empresas inovadoras, atuando dentro de um racional de busca de rentabilidade, busquem recuperar seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento e obter um rendimento, o qual eleve o preço final dos medicamentos. Porém, como estes não são bens comuns e correntes e, sim, que estão ligados a aspectos de saúde pública, constituem-se em "bens meritórios" para os quais é desejável e até recomendável um certo grau de atuação do Estado.

Um dos campos mais suscetíveis à atuação estatal é o da pesquisa e desenvolvimento de novas entidades moleculares que respondam às necessidades de saúde dos países, cujo custo seja assumido socialmente, sem que os preços finais dos medicamentos sejam carregados excessivamente, assegurando a possibilidade de acesso a eles, por parte da população de todos os níveis de renda.

2 - Sistemas de fixação de preços.

O continente americano apresenta uma ampla gama de opções de sistemas de controle de preços de medicamentos ainda que, em épocas recentes, os países vêm se posicionando desde esquemas de absoluta ingerência estatal até aqueles de maior liberdade de mercado.

Assim, de acordo com a informação compilada para este informe, podem-se tipificar três grandes sistemas: um de absoluta ingerência estatal, no qual uma autoridade oficial (geralmente o Ministério da Saúde ou Ministério do Desenvolvimento) fixa o preço final de venda para todos os medicamentos, com base nos custos de produção relatados pelos laboratórios fabricantes.

O segundo sistema "intermediário" combina duas opções: a primeira que se pode denominar "mista", na qual uma parte do universo de medicamentos, sob controle total, da maneira descrita e a outra fica a liberdade aos laboratórios; na segunda, chamada de liberdade vigiada, o produtor fixa o preço, porém está sujeito a vigilância do Estado, que pode evitar preços e aumentos que não estejam plenamente justificados.

O terceiro sistema de fixação de preços corresponde à liberdade absoluta dos produtores para determinar seus preços.

Das análises efetuadas neste documento, pode-se tirar a conclusão de que os sistemas extremos apresentam complexidades e complicações tais que não as constituem como opções ótimas para o delineamento de políticas de preços de medicamentos. Entre os principais problemas dos sistemas de controle total figuram:

- Multiplicidade de trâmites e papelada.
- Escassez real ou fictícia de produtos diante de conflitos por manipulação da rentabilidade empresarial.
- Multiplicidade do registro de licenças para produtos que finalmente são colocados no mercado.
- Propensão à manipulações "políticas" dos controles.
- Incapacidade administrativa das entidades governamentais para vigiar.

Os sistemas de liberdade total, por sua parte, evidenciam:

- Tendência ao encarecimento geral dos medicamentos, com as respectivas conseqüências sobre o nível geral de preços, orçamentos pessoais e do setor público.

- Multiplicidade de preços para produtos iguais e falta de transparência no fluxo de informação aos consumidores.
- Incitação à promoção exagerada e à promoção do medicamento.

Como conseqüência, os sistemas intermediários de controle de preços, nos quais combinam-se elementos de controle administrativo e de liberdade de mercado, surgem como os mais apropriados para uma política de medicamentos que procure assegurar a disponibilidade de especialidades farmacêuticas, a estabilidade de preços para os consumidores e a eficiência nos trâmites, diante das instituições encarregadas do controle.

Não obstante, para desenhar uma estratégia ótima, é necessário complementar estes esquemas com o desenvolvimento de programas de medicamentos essenciais e medicamentos genéricos, os quais têm provado suas vantagens para assegurar objetivos de eficiência e equidade, nos países em que foram adotados de maneira geral.

Por último, é de se ressaltar que as empresas farmacêuticas têm em maior consideração a utilização de suas marcas, às vezes, superando as mesmas patentes. Entretanto, os custos destas são altos e deverão entrar nos cálculos quando um país desenha sua estratégia global de medicamentos, tendo em conta que a nova Organização Mundial do Comércio, derivada do GATT, obriga os países signatários a adotar o patenteamento de produtos medicinais.

BIBLIOGRAFIA

- Afidro, 1985, "Sobre los fenómenos que se registran en los precios de suministros de farmoquímicos, Bogotá.
- Alifar, 1987, "Las patentes de invención en la industria farmacéutica", Santafé de Bogotá.
- Ballance, Robert, János Pogány, Helmut Forstner, 1992, *The World's pharmaceutical industries*, Aldershot, ONUDI, Edward Elgar.
- Blaser, Françoise, 1980, El nacimiento de un fármaco, Ginebra, Suiza, Journal de Genève.

- Brudon, Pascale, 1987, *Medicamentos para todos en el año 2000?* México, Siglo XXI editores.
- CEPAL/ONUDI, 1984, *Industrialización y desarrollo tecnológico*, Santiago de Chile.
- Challú, Pablo M., 1995, "Adecuación de la legislación nacional al acuerdo TRIPS de la Ronda Uruguay del GATT, con el fin de asegurar la mejor accesibilidad de los medicamentos a la población", informe para OPS/OMS, Buenos Aires.
- Challú, Pablo M., 1991, "The consequences of Pharmaceutical Product Patenting", mimeo.
- Clifton, James A., 1985, "Administered prices in the context of capitalist development", *Contributions to Political Economy*, 4.
- Gonzalez G., Ginés, 1994, *Remedios políticos para los medicamentos*, Buenos Aires, Ediciones Isalud.
- von Grebmer, Klaus, 1978, *Pharmaceutical Prices: A continental view*, CIBA-GEIGY, Londres.
- Lobato, Pedro, F. Lobo, J. Rovira, 1994, "Las políticas públicas de fomento de la competencia y regulación del gasto farmacéutico: Visión general", mimeo.
- Melrose, Dianna, 1984, "Una doble carencia", en *Revista Comercio Exterior*, vol. 34, No.6, México.
- Muñoz, Alberto, A. Zerda, L. Sarmiento, 1988, "Estudio sobre precios de los medicamentos" Informe de investigación presentado al Ministerio de Salud, Colombia.
- OCDE, 1984, "Impact of multinational enterprise on national, scientific and technical capacity". Citado por Daniel Chudnovsky, "Patentes y marcas registradas en la actividad farmacéutica", *Revista Comercio Exterior*, Colombia.
- OPS/OMS, 1984, *Políticas de producción y comercialización de medicamentos esenciales*, Santafé de Bogotá.
- OMS, 1992, "Conferencia latinoamericana sobre aspectos económicos y financieros de los medicamentos esenciales", Informe, Caracas.
- Perete, Michael (Vicepresidente Ejecutivo de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento, FIIM), 1984, "Sobre los precios de productos farmacéuticos", *Revista comercio exterior*, vol. 34, No.6, México.
- Schondelmeyer, S. W. y J. Thomas, 1994, *Trends in Retail Prescription Expenditures*, citado por Pedro Lobato et al., Madrid.
- Vaitsos, Constantine V., 1971, "Transferencias de recursos y preservación de rentas monopolísticas". *Revista de Planeación y Desarrollo*, Vol. III, No. 2, Departamento Nacional de Planeación, julio.
- Zerda, Alvaro, L. Arteaga, F. Jiménez, 1990, "Incidencia de la adopción de un sistema de patentes para productos farmoquímicos y medicamentos en Colombia", informe de investigación, Universidad Nacional de Colombia.