



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ECONOMIA DA SAÚDE – 2ª EDIÇÃO

ADRIANA SILVA OLIVEIRA

**A DISPENSA DE LICITAÇÃO NA PARCERIA PARA O
DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP): ESTUDO DE CASO
SOBRE O IMPACTO NO PREÇO DOS MEDICAMENTOS
ETANERCEPTE, RITUXIMABE E TRASTUZUMABE**

Goiânia
2022

ADRIANA SILVA OLIVEIRA

**A DISPENSA DE LICITAÇÃO NA PARCERIA PARA O
DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP): ESTUDO DE CASO
SOBRE O IMPACTO NO PREÇO DOS MEDICAMENTOS
ETANERCEPTE, RITUXIMABE E TRASTUZUMABE**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Especialização em Economia da Saúde da Universidade Federal de Goiás como parte dos requisitos para obtenção do título de Especialista em Economia da Saúde.

Orientador(a): Daniela Oliveira de Melo

Goiânia
2022

Oliveira, Adriana Silva

A DISPENSA DE LICITAÇÃO NA PARCEIRA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP): ESTUDO DE CASO SOBRE O IMPACTO NO PREÇO DOS MEDICAMENTOS ETANERCEPTE, RITUXIMABE E TRASTUZUMABE [manuscrito] / Adriana Silva Oliveira. - 2022.

LX, 60 f.

Orientador: Profa. Dra. Daniela Oliveira de Melo.

Trabalho Final de Curso (Especialização) - Universidade Federal de Goiás, Unidade Acadêmica Especial de Ciências Sociais Aplicadas, Programa de Pós-Graduação em Economia, Goiânia, 2022.

Bibliografia. Apêndice.

Inclui gráfico, tabelas.

1. Parceria para o Desenvolvimento Produtivo. 2. Etanercepte. 3. Rituximabe. 4. Trastuzumabe. 5. PDP. I. Melo, Daniela Oliveira de, orient. II. Título.

ADRIANA SILVA OLIVEIRA

**A DISPENSA DE LICITAÇÃO NA PARCERIA PARA O
DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP): ESTUDO DE CASO
SOBRE O IMPACTO NO PREÇO DOS MEDICAMENTOS
ETANERCEPTO, RITUXIMABE E TRASTUZUMABE**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Curso de Especialização em Economia da
Saúde da Universidade Federal de Goiás como
parte dos requisitos para obtenção do título de
Especialista em Economia da Saúde.

Goiânia, 23 de agosto de 2022.

BANCA EXAMINADORA

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Ministério da Saúde pelo suporte e financiamento deste Curso de Especialização.

RESUMO

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são instrumentos de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) induzidos pelo Ministério da Saúde com intuito de internalização de tecnologia de produtos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Para tanto, utiliza-se do poder de compra do Estado, como um dos princípios, para a consolidação desse mecanismo. A partir de 2019 tem-se observado diferentes práticas de preços unitários dos medicamentos biológicos etanercepte, rituximabe e trastuzumabe em compras realizadas por meio de licitação e dispensa de licitação (PDP). Essas diferenças, indiretamente, relacionam-se ao ‘preço da tecnologia’, uma vez que é entendimento que o preço final de um produto objeto de PDP contempla o custo do medicamento associado ao valor pago pela tecnologia. Portanto, foi objetivo desse trabalho discutir como os preços praticados nos instrumentos de aquisição utilizados pelo Ministério da Saúde refletem nas PDP celebradas com Instituições Públicas produtoras de medicamentos para os produtos etanercepte, rituximabe e trastuzumabe. A obtenção dos dados para a discussão foi realizada por meio do Banco de Preços em Saúde (BPS) e Diário Oficial da União (DOU). Foram identificadas aquisições nos dois tipos de contratação – dispensa de licitação e licitação – para os três medicamentos biológicos avaliados, tendo sido constatada a diferença de preços unitários que pode atingir 50% entre eles. Os preços unitários dos produtos objeto de PDP etanercepte, rituximabe e trastuzumabe não foram afetados pelo aumento do quantitativo ou pela aquisição concomitante com a contratação por licitação.

Palavras-chave: Parceria para o Desenvolvimento Produtivo. PDP. Etanercepte. Rituximabe. Trastuzumabe.

ABSTRACT

Partnerships for Productive Development (PDP) are instruments to strengthen the Health Economic-Industrial Complex (CEIS) induced by the Ministry of Health with the aim of internalizing technology for products considered strategic for the Unified Health System (SUS). For that, it uses the purchasing power of the State, as one of the principles, for the consolidation of this mechanism. As of 2019, different unit pricing practices for the biological drugs etanercept, rituximab and trastuzumab have been observed in purchases made through bidding and waiver of bidding (PDP). These differences are indirectly related to the 'technology price', since it is understood that the final price of a product subject to a PDP includes the cost of the drug associated with the amount paid for the technology. Therefore, the objective of this work was to discuss how the prices practiced in the acquisition instruments used by the Ministry of Health reflect in the PDP entered into with Public Institutions producing medicines for the products etanercept, rituximab and trastuzumab. Data collection for the discussion was carried out through the Health Price Database (BPS) and the Federal Official Gazette (DOU). Acquisitions were identified in the two types of contract – bidding waiver and bidding – for the three biological medicines evaluated, and the difference in unit prices that can reach 50% between them was found. Unit prices of the products covered by the PDP etanercept, rituximab and trastuzumab were not affected by the increase in quantity or by the acquisition concomitant with the contracting by bidding.

Keywords: *Partnerships for Productive Development. PDP. Etanercept. Rituximab. Trastuzumab.*

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO	6
2.OBJETIVOS.....	15
2.1.OBJETIVO GERAL.....	15
2.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
3.MATERIAIS E MÉTODOS.....	16
4.RESULTADOS.....	17
4.1.DADOS OBTIDOS POR MEIO DE CONSULTA AO BPS	17
4.1.1.Etanercepte.....	17
4.1.2.Rituximabe.....	19
4.1.3.Trastuzumabe.....	22
4.2.DADOS CONSOLIDADOS OBTIDOS POR MEIO DE CONSULTA AO BPS COMPLEMENTADOS POR INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NO DOU	24
4.2.1.Etanercepte.....	24
4.2.2.Rituximabe.....	25
4.2.3.Trastuzumabe.....	25
5.DISCUSSÃO	27
6.CONCLUSÃO	35

REFERÊNCIAS

APÊNDICES

1. INTRODUÇÃO

No primeiro semestre de 2008, o Governo Federal iniciava a formalização do movimento gestado ao longo dessa década acerca da conformação da indústria nacional de produtos para a saúde e seu papel no fortalecimento econômico e social do país (BRASIL, 2008; BRASIL, 2008; BRASIL 2008).

Para alcançar os objetivos que previam desenvolvimento e capacitação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), os primeiros instrumentos legais publicados sobre o tema foram a Portaria GM/MS nº 374, de 28 de fevereiro de 2008, a qual instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), seguida pelo Decreto de 12 de maio de 2008, referente à criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), e pela publicação da Portaria GM/MS nº 978, de 16 de maio de 2008, a qual dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista (BRASIL, 2008; BRASIL, 2008; BRASIL 2008).

A primeira normativa enfatizava sua fundamentação em políticas de desenvolvimento e inovação em saúde vigentes – Política Nacional de Medicamentos, Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, Política de Desenvolvimento da Biotecnologia e Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI/S), assim como destacava o atraso tecnológico na área de fabricação de produtos para a saúde, a dependência de importações e a vulnerabilidade para manutenção do abastecimento na rede pública de produtos de atenção à saúde (BRASIL, 2008). Nessa configuração apoiava-se na valorização da indústria pública nacional de produção de medicamentos e imunobiológicos como ator intermediário para a sustentabilidade das iniciativas, as quais envolviam a modernização do parque fabril das Instituições Públicas e a internalização de processos produtivos e tecnologias, incluindo a produção nacional de insumos. Dois dos pilares para a efetividade da política seriam o fomento à essas instituições e à estratégia de utilização do poder de compra do Estado em ações que seriam induzidas e coordenadas pelo Governo Federal, utilizando-se de suas competências de manutenção das ações para atendimento ao SUS (BRASIL, 2008).

Em consolidação à proposta estabelecida pelo Governo Federal ao Gecis, grupo composto majoritariamente por entes públicos com vinculações nas áreas de desenvolvimento econômico, social e saúde, a esse caberia proporcionar um ambiente destinado às discussões, prospecção das metas e canal de articulação com o setor para que políticas compreendendo o

CEIS fossem implementadas e resguardadas. A representatividade dos membros do Gecis demonstrava o alcance das expectativas para o setor (BRASIL, 2008).

Nesse contexto de intenso processo de implementação de políticas do CEIS, em 16 de maio de 2008, foi publicada a primeira lista de produtos estratégicos para o SUS, por meio da Portaria GM/MS nº 978. Essa lista trouxe a indicação de grupos, conforme entendimento das áreas específicas do MS em confluência com o Gecis, denominados farmoquímicos e/ou medicamentos, vacinas e soros, hemoderivados, diagnósticos e equipamentos e materiais de uso em saúde, com destaque para as necessidades impostas pelas doenças negligenciadas, condicionadas à hanseníase, leishmaniose tegumentar americana, leishmaniose visceral (calazar), esquistossomose, malária, tuberculose, chagas, dengue, filariose e tracoma (BRASIL, 2008).

Ainda que esses regramentos não trouxessem especificamente o termo Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), tem-se que em 2009, considerando a lista publicada por meio da Portaria GM/MS nº 978/2008, há registro de parcerias ou acordos de cooperação para transferência de tecnologia celebrados. No sítio eletrônico do Ministério da Saúde, em página relacionadas às PDP, foram identificados nove Termos de Compromisso (TC) assinados com Instituições Públicas produtoras de medicamentos e nenhum com aquelas produtoras de equipamentos. Os TC previam a incorporação de tecnologia e fabricação nacional do medicamento rivastigmina pelo Instituto Vital Brazil (IVB); do raloxifeno pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM); do antiasmático, associação de formoterol com budesonida, do imunossupressor tacrolimo e do antituberculostático em associação – rifampicina, isoniazida, pirazinamida e etambutol –, denominado 4 em 1 tuberculostático, pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), unidade da Fiocruz; do fator VIIa recombinante com a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás); do antirretroviral tenofovir pela Fundação Ezequiel Dias (Funed), enquanto o mesmo medicamento foi também proposto e aprovado para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco ‘Governador Miguel Arraes (Lafepe), sendo projetos de curso independente, haja vista os diferentes detentores de tecnologia indicados; e dos antipsicóticos clozapina, olanzapina e quetiapina pelo Lafepe e pelo mesmo TC, contudo, somente para a incorporação e produção nacional da olanzapina pelo Núcleo de Pesquisas em Alimentos e Medicamentos (Nuplam), da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) (BRASIL, 2022).

Mesmo diante da amplitude de indicações da primeira lista de produtos estratégicos para o SUS, em sua maioria, as parcerias para o desenvolvimento de produtos de origem sintética foram estabelecidas, com exceção do medicamento de origem biológica fator VII recombinante,

contemplando sete Instituições Públicas e respectivos entes privados identificados como fabricantes nacionais do produto acabado e/ou do insumo farmacêutico ativo (IFA) (BRASIL, 2022).

Ainda que a dinâmica correspondesse às PDP, apenas pela publicação da Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012, as parcerias, nesse escopo, tiveram a sua primeira regulamentação (BRASIL, 2012). Mantendo o objetivo preconizado ser o estímulo à inovação e autonomia tecnológica abrangendo o CEIS, as PDP foram definidas no art. 2º como:

As PDP são parcerias realizadas entre as instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado.

O conceito dado às PDP já traziam a carga de seus objetivos: (1) a indicação da necessária composição com entes públicos e privados nacionais no processo antevia as condições importantes naquele momento, relacionadas à competitividade e capacitação nacional utilizando como base a internalização de tecnologias de impacto social, portanto, estratégico, e de produtos de alto custo; (2) a racionalização pelo uso do poder de compra do Estado, favorecendo o acesso dos usuários do SUS e reduzindo a vulnerabilidade nacional; e (3) a redução dos preços desses produtos objeto de transferência de tecnologia na medida em que as expertises de produção fossem incorporadas ampliando o acesso da população às tecnologias propostas (BRASIL, 2012). Outro fator digno de nota nesse regramento foi a exigência do grau de integração praticado no Brasil para a incorporação do IFA, nesse caso indicado como ‘produção obrigatória’ (BRASIL, 2012).

A despeito do fluxo processual estabelecido pela Portaria GM/MS nº 837, de 2012, o processo de transferência de tecnologia no âmbito das PDP foi e tem sido sistematicamente submetido às auditorias de órgãos de controle. Entre 2013 e 2014, constam duas importantes decisões emitidas pela Controladoria Geral da União (CGU) e pelo Tribunal de Contas da União (TCU) as quais desencadearam modificações em processos promovidos pela SCTIE/MS, mas, não, naquele momento, em relação ao entendimento da aplicabilidade do programa (BRASIL, 2013; BRASIL, 2017).

O Relatório de Auditoria Anual de Contas - Exercício 2013, realizado em tomada de contas no período de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2013, em que os trabalhos de campo conclusivos foram realizados no período de 14 de abril a 23 de maio de 2014, esclarece sobre as PDP daquele ponto de vista (BRASIL, 2013):

No contexto geral, observou-se que a Portaria nº 837/GM/MS (que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP) apresenta-se com incompletude de informações no que diz respeito ao fluxo realizado atualmente pela SCTIE/MS tanto para seleção quanto para o acompanhamento das PDPs durante a vigência da transferência de tecnologia. Ademais, há aspectos que não são mencionados no texto como o arquivamento processual e a regulamentação do processo de compra e venda dos produtos e bens objetos da PDP. Diante disso, foi recomendada a adequação da legislação em comento a fim de incluir as situações acima.

Utilizando-se, em parte, dos resultados preliminares da análise da CGU no exercício 2013, como também com base em dois protocolos de serviços, o TCU instaurou uma auditoria (BRASIL, 2017). O primeiro protocolo – TC nº 011.777/2014-1 – refere-se à solicitação do Congresso Nacional para a realização de auditoria em contratos de transferência de tecnologia das PDP de marcapasso e *stent* coronariano celebradas com a Instituição Pública Fundação para o Remédio Popular (Furp), e o segundo – TC nº 015.438/2014-2 – considera uma denúncia acerca de possíveis irregularidades na celebração de contratos de PDP, em que foram selecionados, como referencial para o trabalho de campo dos técnicos desse órgão, várias parcerias, entre elas extrato alergênico, aparelho auditivo, marca-passo câmara única e dupla, *stent* coronariano/arterial, cateter balão, vacina pneumocócica 10 valente, vacina contra papilomavírus humano (HPV), vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular, alfatiglicerase, fator VIII recombinante, tacrolimo, atazanavir, mesilato de imatinibe, pramipexol, olanzapina, clozapina e citrato de sildenafil. A referida denúncia estava fundamentada no fato de possíveis irregularidades na seleção de entidades privadas para composição das parcerias.

Essa auditoria resultou no Acórdão nº 1730/2017, de 09 de agosto de 2017 (BRASIL, 2017). Os principais pontos recomendados pelos ministros do TCU relacionavam-se à necessidade de cumprimento, nos processos de PDP, do art. 37 da Constituição Federal, em que cabe à administração pública obedecer aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, bem como as exigências da Lei nº 8.666, de 21 junho de 1993, a qual dispõe de normas para licitações e contratos da administração pública. Cabe a ressalva de que esteve no centro da problemática a PDP do medicamento citrato de sildenafil, fato amplamente divulgado na imprensa nacional (GONÇALVES, 2014; ÉPOCA NEGÓCIOS, 2014; G1, 2015; CORREIO BRAZILIENSE, 2016; MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, 2022). Essa PDP foi celebrada pelo LFM, cujo parceiro privado produtor do IFA seria a Labogen S.A. Química Fina e Biotecnologia, sendo que a empresa privada possuía como sócio um dos doleiros identificados na operação Lava Jato da Polícia Federal

O conjunto de recomendações emitido pelos órgãos de controle (CGU e TCU) e a notoriedade do caso abrangendo a Labogen S.A. provocaram movimentação em setores ligados ao CEIS, especialmente nas unidades públicas envolvidas, haja vista a repercussão negativa para as PDP já celebradas que totalizavam 106 parcerias naquele momento (BRASIL, 2022). Esse teria sido o primeiro impacto de maior densidade envolvendo a segurança jurídica da celebração de PDP, sobretudo referente à exigência de maior transparência.

A associação desses fatores resultou na publicação da Portaria GM/MS nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, a qual dispunha sobre as diretrizes e os critérios para a definição da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, além de disciplinar os processos relativos às PDP, incluindo os mecanismos para submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição e monitoramento e avaliação (BRASIL, 2014).

A construção do novo marco legal das PDP, Portaria GM/MS nº 2.531, de 2014, procurou trazer respostas aos órgãos de controle após as auditorias realizadas em 2013 (CGU) e 2004 (TCU), bem como aos atores envolvidos e à sociedade. Os ritos foram melhor estabelecidos conferindo transparência, publicidade e um nível de previsibilidade processual. Inclusive, em seu art. 70 determinava que parcerias aprovadas antes de sua publicação deveriam ser adequadas à nova regulamentação.

Por meio da Portaria GM/MS nº 2.531, de 2014, foram criadas as instâncias de avaliação: Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e Comitê Deliberativo (CD). As competências dessas unidades colegiadas foram definidas em seus art. 16 e 18, cabendo a esses colegiados a avaliação técnica dos projetos executivos de acordo com o marco legal vigente e a decisão acerca da aprovação ou reprovação de Propostas de Projeto de PDP (BRASIL, 2014).

A definição clara do processo de avaliação de uma proposta de projeto em que a CTA, composta por membros dos órgãos executivos relacionados ao CEIS, bem como pelos entes financiadores (Finep e BNDES) e regulador (Anvisa) destinava a essa instância o caráter técnico da análise, o qual seria deliberado pelo CD, composto por representantes do executivo.

Entre as competências indicadas, a análise relativa à vantajosidade e economicidade do produto proposto e à perspectiva de aprovação de mais de uma parceria para o mesmo produto, mantendo-se a compreensão acerca do estímulo à concorrência, a depender de questões sanitárias, de escala técnica e econômica ou até mesmo pelos investimentos, encontram-se relacionadas a eventos posteriores que trouxeram novo impacto para a confiabilidade no processo (BRASIL, 2014). Cabe registrar que nos dois casos citados, com características de entendimento semelhante, essa distinção também estava disposta na Portaria GM/MS nº 837, de 2012, recém revogada (BRASIL, 2012).

A construção dos valores dos produtos a serem praticados considerava maior detalhamento para a apresentação pelos proponentes, os quais seriam referenciais para a aquisição. No art. 14 da Portaria GM/MS nº 2.531, de 2014, foi estabelecido que os preços seriam compatíveis com aqueles utilizados pelo SUS ou, quando necessário, balizados pelos preços internacionais, e seriam apresentados em escala decrescente de valor, tendo em vista as variações da economia interna e a variação cambial. Dessa forma, o preço do início da aquisição no âmbito da PDP teria como unidade de tempo a média ponderada das últimas aquisições realizadas de forma centralizada pelo MS ou em outras fontes nacionais de consulta, como o Banco de Preços em Saúde (BPS), o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG) e outros sistemas nacionais de informações de saúde do SUS, para os demais produtos de aquisição não centralizada. Além disso, previam-se que quando a atividade se referia a produtos não comercializados, os preços médios adotados em mercados internacionais deveriam ser considerados.

Restringindo-se, neste ponto, apenas a produtos de rota biotecnológica, especificamente anticorpos monoclonais e derivados de proteínas recombinantes, houve, na vigência da Portaria GM/MS nº 837, de 2012, a distribuição dos medicamentos entre diferentes Instituições Públicas, conforme estabelecido pela competência atribuída ao Secretário da SCTIE, de acordo com a alínea 'a' do inciso V do art. 5º (BRASIL, 2012). Em 2013, foram aprovadas as parcerias para os medicamentos biológicos adalimumabe, bevacizumabe, etanercepte, infliximabe, rituximabe e trastuzumabe com divisão de percentual definido para atendimento da rede pública de medicamentos, o que caracteriza uma divisão de responsabilidades - de acordo com o previsto no marco legal vigente das PDP, considerando o risco envolvido pela complexidade tecnológica aplicada, bem como o alto valor agregado para esses produtos. Nessa ocasião foram contemplados o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), o Instituto Butantan, o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e o IVB (BRASIL, 2022).

Embora a aprovação dessas parcerias tenha ocorrido em 2013, a primeira delas a iniciar o processo de aquisição no âmbito das PDP foi a do infliximabe, celebrada com Bio-Manguinhos, por meio do Termo de Execução Descentralizada de Recursos (TED) nº 94/2014, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 28 de novembro de 2014 (BRASIL, 2014).

As demais parcerias iniciaram a aquisição a partir de 2018, tendo em vista questões patentárias e as publicações das intituladas 'portarias de redistribuição', questionadas pelo rito adotado, o qual foi corrigido pela Portaria GM/MS nº 184, de 29 de janeiro de 2021 (BRASIL, 2021), que estabelece os procedimentos para a revisão de ofício das PDP que foram objeto de redistribuição: Portaria GM/MS nº 542, de 17 fevereiro de 2017 (BRASIL, 2017) , Portaria

GM/MS nº 551, de 01 de março de 2017 (BRASIL, 2017) , Portaria GM/MS nº 1.992, de 03 agosto de 2017 (BRASIL, 2017) , e Portaria GM/MS nº 1.993, de 03 agosto de 2017 (BRASIL, 2017).

Até 2018, com a aquisição do trastuzumabe do Tecpar e continuidade do fornecimento do infliximabe por Bio-Manguinhos, outras PDP aprovadas para mesmos produtos não haviam alcançado condições estabelecidas para o atendimento ao SUS, definidos como requisitos para cumprimento da Fase III, conforme Portaria GM/MS nº 2.531, de 2014 (BRASIL, 2014). A transição de enquadramento de uma PDP de Fase II para Fase III é um importante marco para o início efetivo da transferência de tecnologia nesse modelo, haja vista as definições dessas classificações, sendo as parcerias em Fase II caracterizadas pelo início da implementação da proposta, enquanto a Fase III compreende a efetiva implementação dos processos de transferência de tecnologia que estão associadas à primeira aquisição (BRASIL, 2014).

Nesses casos, ambas as Instituições Públicas abrangiam atendimento de 100% da demanda pública, conforme disposto no §1º do art. 52:

§ 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de responsabilidades aprovada para cada projeto de PDP.

É possível depreender que esse seria o entendimento dos gestores à época, haja vista o escopo das aquisições. Entretanto, ressalvas devem ser pontuadas em função que ambos os medicamentos objeto de aquisição do âmbito da PDP, infliximabe e trastuzumabe, serem procedentes de produtos originadores desenvolvidos pelas empresas multinacionais Janssen (Remicade®) e Roche (Herceptin®), respectivamente (BRASIL, 2022). Os demais, referiam-se a medicamentos biossimilares com algum impacto para a capilaridade na rede pública, considerando as discussões referentes às trocas simples e intercambialidade, segundo Nota de Esclarecimento nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA, de outubro de 2018 (BRASIL, 2017).

A nova gestão federal, alterada pelas eleições brasileiras realizadas no segundo semestre de 2018, trouxe diferente compreensão e prática acerca da aplicação desse instrumento, no qual estaria incluído o papel amplo das PDP, com reflexo nos mecanismos adotados até então para as aquisições. Apesar de as avaliações técnicas e deliberativas emitidas pelas instâncias de avaliação, elementos de caracterização de vantajosidade e economicidade praticadas foram questionadas. Os fundamentos da atual gestão surgiram de novas auditorias realizadas: Acórdão nº 2300/2018, em deliberação do TCU em 02 de outubro de 2018¹⁹, e Relatório de

Avaliação emitido pela CGU ‘Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Exercício 2018’, de 19 de agosto de 2019 (BRASIL, 2013).

O Acórdão nº 2300/2018, sobre representação a respeito de possíveis irregularidades na aquisição do medicamento trastuzumabe no âmbito de PDP, distingue-se (BRASIL, 2018):

[...]

20. Há fundadas dúvidas também a respeito do valor do fármaco na parceria MS/Tecpar. A unidade técnica verificou que a diferença entre o valor da última aquisição feita pelo Ministério (R\$ 938,94, com fornecimento pelo Laboratório Roche) e a aquisição feita dentro do âmbito do projeto de transferência e desenvolvimento de tecnologia (R\$ 1.293,10) também não foi devidamente justificada.

21. Neste aspecto, em análise preliminar, não constam nos autos elementos que mostrem que a diferença verificada se refere ao custo da transferência de tecnologia. Soma-se a isso a notícia de que o Bio-Manguinhos e o Instituto Butantan ofereceram, inicialmente, preços consideravelmente menores, de R\$ 892,60 e R\$ 939,93, respectivamente, para o fornecimento do mesmo medicamento, aliado à realização de todas as atividades do projeto.

22. O *periculum in mora* também se encontra devidamente configurado nesta etapa processual. Conforme concluiu a unidade instrutiva, há o risco de que os pagamentos realizados pelo Ministério ao Tecpar não possam mais ser reavidos, sob o argumento de que os produtos, apesar de contratados possivelmente de maneira irregular, foram consumidos pelo contratante.

[...].

A questão ‘preço da tecnologia’ foi corroborada pelo Relatório de Avaliação emitido pela CGU ‘Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Exercício 2018’, de 19 de agosto de 2019, no qual são evidenciados os seguintes posicionamentos, os quais podem refletir nas decisões tempestivas praticadas pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2019):

[...]

Achados nº 1.3, 2.1, 2.2 e 7.1 3. Destacando os propostos na Portaria que preveem 10 tanto a racionalização do poder de compra do Estado, bem como a proteção dos interesses da Administração Pública ao buscar a economicidade e a vantajosidade e de modo a contribuir quanto à utilização de novos mecanismos e metodologias que auxiliem o MS a assegurar que os preços praticados pela PDP estão de acordo com os do mercado durante todo período de compra, recomenda-se à SCTIE estabelecer, quando viável, como parâmetro, um limite máximo, por medicamento, para aquisições do MS por meio de PDP para atender a demanda do SUS, sendo o restante obrigatoriamente realizado por meio de certame licitatório.

[...]

Achado nº 4.1 4. Destacando os objetivos propostos na Portaria que preveem tanto a racionalização do poder de compra do Estado, bem como a proteção dos interesses da Administração Pública ao buscar a economicidade e a vantajosidade e diante das fragilidades apontadas quanto à formulação de preços no âmbito das PDPs, recomenda-se à SCTIE a definição, em regramentos do Programa, de requisitos mínimos na formulação dos preços das propostas, contendo informações da definição do custo de internalização da tecnologia, de modo a tornar mais transparente os custos envolvidos nas compras via PDP e as fontes de dados que foram utilizadas para o escalonamento decrescente dos preços dos produtos ofertados, conjuntamente com a necessária definição de parâmetros de preços dos produtos, abstando-se utilizar como critério de pontuação para as propostas de PDP, no relatório técnico de análise de mérito, exclusivamente os preços de compra do MS do ano anterior e/ou os estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

[...]

CONCLUSÃO

Quanto ao processo de compras no âmbito das PDP, foram constatadas fragilidades na metodologia de formação do preço quanto à compatibilidade com os preços praticados pelo SUS; na metodologia de redução de preço ao longo da parceria; e quanto à não implementação de discriminação dos custos do medicamento e da internalização da tecnologia. Pelas decisões públicas consideradas, em que o Governo Federal optou pelo entendimento que as aquisições no âmbito das PDP ocorressem somente em percentual de responsabilidades assumidos por ocasião de sua aprovação, por inferência, os resultados dos processos licitatórios e aqueles oriundos das PDP trariam a diferença de valor, se for o caso, e indiretamente ter-se-ia o 'preço da tecnologia'.

Nessa situação, considerando os produtos biológicos celebrados nesse instrumento de transferência de tecnologia, têm-se os medicamentos etanercepte, rituximabe e trastuzumabe. Há, também, aquisições nos dois formatos (por dispensa de licitação e licitação) do infliximabe e adalimumabe - contudo, os resultados desses processos ainda não estão disponíveis em ambiente público. Nesse sentido, é razoável presumir que a concorrência das aquisições por licitação tenderá acirrar as discussões internas no Ministério da Saúde acerca dos critérios utilizados em preços praticados para os produtos objeto de PDP, uma vez que têm de ser compatíveis com os valores praticados pelos SUS. Em conjunto, tem-se que a decisão de se utilizar dois tipos de contratação para a aquisição ocorreu concomitantemente aos vários registros sanitários de biossimilares publicados, ressaltando, ainda, a falta de clareza da Anvisa sobre a intercambialidade de biossimilares, fazendo com que se esbarre na própria Lei de Licitações. A associação desses fatores poderá implicar maiores dificuldades para a manutenção das PDP, haja vista questões relativas aos custos da transferência de tecnologia dos 11 medicamentos celebrados.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Discutir como os preços praticados nos instrumentos de aquisição utilizados pelo Ministério da Saúde (dispensa de licitação baseada no inciso XXXII do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993, e licitação, no escopo da referida Lei) – refletem nas PDP celebradas com Instituições Públicas produtoras de medicamentos para os produtos etanercepte, rituximabe e trastuzumabe.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Analisar os preços dos medicamentos etanercepte, rituximabe e trastuzumabe adquiridos a partir do primeiro registro de compra de produto objeto de PDP.
- ✓ Determinar a curva de comportamento de preços dos medicamentos etanercepte, rituximabe e trastuzumabe adquiridos após a publicação de registros sanitários de biossimilares, incluindo aqueles produtos objeto de PDP.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Para se atingir o objetivo proposto foi feita uma abordagem descritiva com dados obtidos de pesquisa de aquisições de medicamentos biológicos pelo Ministério da Saúde, de forma centralizada, por meio de dois tipos de contratação: dispensa de licitação e licitação. Para isso, foi feito levantamento de dados de compras de três medicamentos produtos objeto de PDP: etanercepte, rituximabe e etanercepte.

Os dados referentes aos preços praticados foram obtidos no Banco de Preços em Saúde (BPS) e, complementarmente, pelo Diário Oficial da União (DOU). Foi utilizado o período de 2016 a 2022. Considerou-se esse intervalo como sendo suficiente para se avaliar o movimento de registros sanitários dos primeiros biossimilares, culminando com maior número de aquisições nos dois instrumentos de aquisição.

O levantamento no BPS foi realizado de acordo com os seguintes filtros: (i) descrição – etanercepte, concentração: 50 mg/mL, forma farmacêutica: solução injetável, características adicionais: seringa preenchida; rituximabe, dosagem: 10 mg/mL, indicação: solução injetável; e trastuzumabe, concentração: 150 mg, forma farmacêutica: pó liofilo injetável; (ii) período, considerando o primeiro e o último dia do ano de interesse; (iii) base de compras federais – Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG); e (iv) tipo de compra – administrativa e não informada.

Utilizando-se de dados complementares ou corroborativos, foram levantadas informações disponibilizadas no DOU, associados às informações acerca das aquisições do medicamento no âmbito das PDP disponibilizados pelo Ministério da Saúde, no endereço eletrônico <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp>, o qual remete ao DOU ou Fundo Nacional de Saúde (FNS). Para a pesquisa no DOU foram utilizados os filtros: palavra-chave de pesquisa – etanercepte, rituximabe ou trastuzumabe –, tipo de pesquisa – qualquer resultado –, data – personalizada, considerando o primeiro e último dia útil de cada ano – e jornal – Seção 3, destinada a contratos, editais e avisos. As buscas com informações cruzadas nos dois endereços foram utilizadas para garantir que a pesquisa atingiu o objetivo em relação às compras por meio de PDP.

Os dados referentes aos registros sanitários no país foram obtidos por meio de consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com o objetivo de identificar possível associação à concorrência pelo mercado público.

Os dados consolidados foram analisados e apresentados de forma descritiva para dois instrumentos legais de aquisição de medicamentos: dispensa de licitação e licitação.

4. RESULTADOS

Os dados de aquisições centralizadas obtidos pelo BPS, referentes aos medicamentos biológicos etanercepte, rituximabe e trazituzumabe estão mostrados nas Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3 e Tabela 4, respectivamente.

Os dados consolidados, BPS e DOU, haja vista a necessidade de compreensão do comportamento das aquisições no período determinado para os três medicamentos biológicos utilizados, constam nas Figura 1, para o etanercepte; Figura 2 e Figura 3, para o rituximabe – para as concentrações de 100 mg (frasco-ampola de 10 mL) e 500 mg (frasco-ampola de 50 mL) –; e Figura 4, para o trastuzumabe. Nessas figuras os pontos de avaliação considerados foram o preço unitário do medicamento no âmbito da PDP e nos demais produtos ofertados, indicados por ‘Outros’, os quais correspondem aos valores pagos em reais pelo Ministério da Saúde por unidade do produto a empresas ou instituições que não estão vinculadas às PDP, bem como o quantitativo total adquirido anualmente de cada um deles.

4.1. DADOS OBTIDOS POR MEIO DE CONSULTA AO BPS

4.1.1. Etanercepte

Após consulta ao BPS, observou-se que entre 2016 e 2018 e em 2022 não há registro de compras do medicamento etanercepte. As aquisições por meio de PDP foram identificadas a partir de 2020, incluindo a compra identificada em 2021. Essa evidência deu-se pela constatação da aquisição do produto objeto de PDP pelos parceiros indicados pelo Ministério da Saúde, em que o fornecedor está identificado como Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica e o nome da Instituição Pública relacionada ao fornecimento tem a designação Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, sendo que a justificativa de aquisição ocorre por dispensa de licitação (Tabela 1).

A partir de 2019, configurando o início dos dados encontrados no BPS, os preços unitários do medicamento são decrescentes, quando se abrange os tipos de contratação – dispensa de licitação e licitação –, exceto pela compra de 471.408 seringas realizada em 2021 no âmbito das PDP. As reduções anuais nos preços, atendo-se às comparações entre os tipos de contratação, foram de 5% (2019 para 2020), da compra por meio de dispensa de licitação, e 40% para licitação (2019 para 2021) (Tabela 1).

Uma vez que as compras anuais não foram uniformes para os dois tipos de contratação, somente em 2019 e 2021 se pode comparar as diferenças nos preços aplicados ao produto objeto de PDP e àquele não vinculado a PDP. Em 2019 a diferença entre os dois medicamentos foi de 3%, sendo R\$ 277,00 pagos no âmbito da PDP e R\$ 268,00 para o medicamento não vinculado

a PDP. Em 2021 essa diferença atingiu o valor de 77%, em que o preço unitário do produto objeto de PDP foi de R\$ 284,39 e aquele não vinculado a PDP de R\$ 160,75. Nos dois casos o maior o preço correspondeu ao medicamento da PDP (Tabela 1).

Tabela 1 – Aquisições do medicamento etanercepte 50 mg / mL obtidas por meio de compras federais no período de 2016 a 2022, conforme consulta ao Banco de Preços em Saúde (BPS).

Banco de Preços em Saúde				
Quantidade (seringas)				
Produto	Objeto de PDP¹	Variação entre aquisições	Não vinculado a PDP²	Variação entre aquisições
Ano				
2016	-	-	-	-
2017	-	-	-	-
2018	-	-	-	-
2019	688.000	-	589.308	-
2020	1.053.332	↑ 53%	-	-
2021	471.408	↓ 55%	844.012	↑ 43%
2022	-	-	-	-
Preço Unitário (R\$)				
2016	-	-	-	-
2017	-	-	-	-
2018	-	-	-	-
2019	277,00	-	268,00	-
2020	262,26	↓ 5%	-	-
2021	284,39	↑ 8%	160,75	↓ 40%
2022	-	-	-	-

Nota:

¹Aquisição realizada no âmbito de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), sendo identificada pelo fornecedor indicado no instrumento e tipo de contratação.

²Aquisição realizada por meio de inexigibilidade ou licitação, sendo identificada pelo fornecedor indicado no instrumento.

Fonte: Banco de Preços em Saúde (<http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf>)

Observou-se diferentes percentuais em volume de aquisição do medicamento quando se distingue o quantitativo comprado por PDP e aquele de produto não vinculado a PDP, a isso, também, associa-se a ausência de padrão referente aos anos em que os dados foram disponibilizados, 2019 a 2021. Para ambos os medicamentos se tem uma assimetria provocada pela compra realizada em 2020, exclusivamente por meio de PDP, a qual resultou em aumento, seguido à redução de cerca de 50% no volume adquirido no âmbito da PDP, em 2020 e 2021, e aumento de consumo daquele não vinculado a PDP em 2021, chegando a 43%.

4.1.2. Rituximabe

O BPS possui registro de compras centralizadas do medicamento rituximabe 10 mg/mL (frasco-ampola) em todos os anos consultados, exceto em 2022 e, em 2016, para uma das concentrações, 500 mg (Tabela 2 e Tabela 3). Também nesse caso, os preços unitários do medicamento foram decrescentes, relativos aos dois tipos de contratação – dispensa de licitação e licitação – e o quantitativo anual apresentou aumento nesse período.

Foram identificadas duas aquisições do produto no âmbito das PDP, em 2020 e 2021, das duas concentrações, 100 e 500 mg (Tabela 2 e Tabela 3). Tal como realizado para o etanercepte, a identificação da aquisição por meio de PDP deu-se pela indicação dos parceiros e do tipo de contratação utilizado.

Tabela 2 – Aquisições do medicamento rituximabe 100 mg / mL (10 mg / mL em frasco-ampola de 10 mL) obtidas por meio de compras federais no período de 2016 a 2022, conforme consulta ao Banco de Preços em Saúde (BPS).

Banco de Preços em Saúde				
Quantidade (frasco-ampola)				
Produto	Objeto de PDP¹	Variação entre aquisições	Não vinculado a PDP²	Variação entre aquisições
Ano				
2016	-	-	45.090	-
2017	-	-	16.140	↓ 64%
2018	-	-	34.000	↑ 111%
2019	-	-	37.430	↑ 10%
2020	37.186	-	-	-

Banco de Preços em Saúde				
Quantidade (frasco-ampola)				
Produto	Objeto de PDP¹	Variação entre aquisições	Não vinculado a PDP²	Variação entre aquisições
Ano				
2021	29.456	↓ 1%	58.912	↑ 57%
	7.240			
2022	-	-	-	-
Preço Unitário (R\$)				
2016	-	-	359,63	-
2017	-	-	359,63	0%
2018	-	-	343,45	↓ 5%
2019	-	-	335,21	↓ 2%
2020	308,67	-	-	-
2021	303,35	↓ 2%	264,99	↓ 21%
	308,67			
2022	-	-	-	-

Nota:

¹Aquisição realizada no âmbito de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), sendo identificada pelo fornecedor indicado no instrumento e tipo de contratação.

²Aquisição realizada por meio de inexigibilidade ou licitação, sendo identificada pelo fornecedor indicado no instrumento.

Fonte: Banco de Preços em Saúde

(<http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf>)

As reduções anuais do preço unitário da concentração de 100 mg foram de 5% (2017 para 2018), 2% (2018 para 2019) e 21% (2019 para 2021), tendo se mantido inalterado entre 2016 e 2017, nas aquisições realizadas por inexigibilidade, até 2020, e por pregão, em 2021 (Tabela 2). Em relação à dispensa de licitação, o preço reduziu em cerca de 2% (2020 para 2021).

As diferenças entre os preços praticados nos dois tipos de contratação podem ser identificadas em 2019 e 2021. Em 2019, com a primeira aquisição do produto objeto de PDP após sucessivas compras por inexigibilidade, o valor pago pela unidade do medicamento foi de R\$ 335,21 para R\$ 308,67, uma redução de 8% no preço do rituximabe na apresentação farmacêutica em frasco-ampola de 10 mL (Tabela 2). Uma vez que em 2020 não houve compra

dessa concentração por licitação, tem-se que em 2021 a diferença entre os dois produtos – de R\$ 303,35 e R\$ 264,99, por dispensa de licitação e licitação, respectivamente, foi de 15%. Apenas nessa última condição o maior valor foi pago pelo produto objeto de PDP.

O quantitativo adquirido por meio de PDP não sofreu alteração significativa quando foi realizada comparação entre a dispensa de licitação e a última aquisição por inexigibilidade em 2019 (Tabela 2). Entre 2020 e 2021 houve uma redução de 1% no quantitativo adquirido entre as duas aquisições por dispensa de licitação. Em relação às compras por inexigibilidade – 2016 a 2019 – foram observadas variações no quantitativo adquirido, entre uma redução de 64% a um aumento de 111%, sendo que entre a penúltima e última aquisição, realizada por meio de licitação, o aumento foi de 57% (Tabela 2).

A Tabela 3 descreve as aquisições realizadas do medicamento rituximabe na apresentação farmacêutica em frasco-ampola de 50 mL. Em 2016 e 2022 não foram identificadas aquisições do produto. Entre 2017 e 2020 foram observadas reduções graduais – variando entre 2 e 8% – nos preços unitários do medicamento, incluindo os tipos de contratação: inexigibilidade, licitação e dispensa de licitação. A maior redução do preço ocorreu na aquisição realizada em 2021, um decréscimo de 35% ao se comparar dois tipos de contratação, por inexigibilidade e licitação.

As reduções de preço unitário para a concentração de 500 mg foram de 5% (2017 para 2018), 2% (2018 para 2019), 8% (2019 para 2020) e 38% (2020 para 2021), em compras realizadas por inexigibilidade, até 2020, e por pregão, em 2021. Quanto às aquisições por dispensa de licitação, a redução foi de 6% (2020 para 2021). A diferença entre o pregão e a dispensa de licitação em 2021 foi de 52%, sendo que o maior valor se refere àquele pago para aquisição do produto objeto de PDP (Tabela 3).

A diferença do preço do frasco-ampola do rituximabe com a introdução do produto objeto de PDP, 2020, foi de 3% para a concentração de 500 mg, referente à valor pago na aquisição realizada em 2019, por inexigibilidade, e 2020, por dispensa de licitação (Tabela 3). Embora essa redução tenha sido coerente com as aquisições anteriores, em 2021 essa diferença tornou-se mais acentuada, haja vista os preços aplicados de R\$ 1.519,29 – pagos pelo produto objeto de PDP – e R\$ 999,99 – pagos pelo medicamento não vinculado a PDP –, resultando em decréscimo no preço unitário de 34%.

Quanto ao quantitativo adquirido da apresentação farmacêutica em frasco-ampola de 50 mL, os maiores aumentos foram observados entre duas aquisições por dispensa de licitação, de 172% entre 2020 e 2021, e de 125% entre 2017 e 2018, para compra por inexigibilidade (Tabela 3). Exceto pelo ano de 2020, em que houve redução de 21% na transição de tipo de contratação

de inexigibilidade para licitação, constatou-se aumento na quantidade adquirida do medicamento nessa apresentação.

Tabela 3 – Aquisições do medicamento rituximabe 500 mg/ mL (10 mg / mL em frasco-ampola de 50 mL) obtidas por meio de compras federais no período de 2016 a 2022, conforme consulta ao Banco de Preços em Saúde (BPS).

Banco de Preços em Saúde				
Quantidade (frasco-ampola)				
Produto	Objeto de PDP¹	Não vinculado a PDP²		
Ano		Variação entre aquisições	Variação entre aquisições	
2016	-	-	-	-
2017	-	-	14.810	-
2018	-	-	33.350	↑ 125%
2019	-	-	45.289	↑ 36%
2020	13.908	-	35.720	↓ 21%
2021	37.884	↑ 172%	57.552	↑ 61%
2022	-	-	-	-
Preço Unitário (R\$)				
2016	-	-	-	-
2017	-	-	1.798,15	-
2018	-	-	1.717,23	↓ 5%
2019	-	-	1.676,02	↓ 2%
2020	1.622,83	-	1.543,32	↓ 8%
2021	1.519,29	↓ 6%	999,99	↓ 35%
2022	-	-	-	-

Nota:

¹Aquisição realizada no âmbito de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), sendo identificada pelo fornecedor indicado no instrumento e tipo de contratação.

²Aquisição realizada por meio de inexigibilidade ou licitação, sendo identificada pelo fornecedor indicado no instrumento.

Fonte: Banco de Preços em Saúde. (<http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf>).

4.1.3. Trastuzumabe

Dados da Tabela 4 apresentam aquisições do medicamento trastuzumabe 150 mg ocorrendo em todos os anos considerados na análise, exceto 2022. O padrão de compra desse produto diferiu dos demais, seja pela variação de preços unitários e do quantitativo.

Tabela 4 – Aquisições do medicamento trastuzumabe 150 mg / mL obtidas por meio de compras federais no período de 2016 a 2022, conforme consulta ao Banco de Preços em Saúde (BPS).

Banco de Preços em Saúde				
Quantidade (frasco-ampola)				
Produto	Objeto de PDP¹	Variação entre aquisições	Não vinculado a PDP²	Variação entre aquisições
Ano				
2016	-	-	189.005	-
2017	-	-	219.931	↑ 16%
2018	172.374	-	163.668	↓ 25%
2019	-	-	435.697	↑ 166%
2020	198.522	↑ 15%	230.191 460.382	↑ 59%
2021	455.600	↑ 130%	565.501	↓ 18%
2022	-	-	-	-
Preço Unitário (R\$)				
2016	-	-	989,40	-
2017	-	-	938,94	↓ 5%
2018	1.293,10	-	938,94	0%
2019	-	-	894,34	↓ 5%
2020	851,42	↓ 34%	417,83 417,83	↓ 53%
2021	854,95	↑ 0,4%	370,00	↓ 11%
2022	-	-	-	-

Nota:

¹Aquisição realizada no âmbito de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), sendo identificada pelo fornecedor indicado no instrumento.

²Aquisição realizada por inexigibilidade ou por meio de licitação, sendo identificada pelo fornecedor indicado no instrumento.

Fonte: Banco de Preços em Saúde (<http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf>)

A redução de preço foi menos acentuada quando o fornecimento foi realizado pelo detentor do registro do produto originador, anos 2016 a 2019, em 5%. O maior preço unitário do medicamento foi atribuído ao produto objeto de PDP em aquisição realizada em 2018 pela Instituição Pública Tecpar, R\$ 1.293,10 (Tabela 4).

Em relação às aquisições do medicamento não vinculado a PDP, tem-se que em 2016 e 2017 as compras ocorreram por inexigibilidade e em 2019 a 2021, por pregão. Os percentuais de redução de preço foram os seguintes: 5% (2016 para 2017), mantendo-se nesse patamar em 2019, reduzindo em 53% (2020 para 2021), e 11% (2020 para 2021).

A primeira aquisição por PDP foi realizada em 2018 no preço unitário de R\$ 1.293,10, um aumento de 38% em relação à compra anterior realizada por inexigibilidade no valor de R\$ 938,94 (Tabela 4). Nova aquisição por PDP ocorreu em 2020 no preço unitário de R\$ 851,42, indicando uma redução de 34%. Cabe ressaltar, nesse caso, se tratar de diferentes acordos de transferência de tecnologia celebrados por distintas Instituições Públicas: Tecpar e Bio-Manguinhos.

Considerando as segunda e terceira aquisições por PDP, 2020 e 2021, as reduções dos preços do medicamento trastuzumabe foram de 5% comparando-se a compra por licitação em 2019 – R\$ 894,34 – e aquela realizada por dispensa de licitação em 2020 – R\$ 851,42; de 51% a diferença entre a aquisição por licitação – R\$ 417,83 – e dispensa de licitação em 2020 – R\$ 851,42; e de 57% entre a dispensa de licitação – R\$ 854,95 – e licitação – R\$ 370,00 (Tabela 4).

Entre as segunda e terceiras aquisições por meio de PDP o aumento no quantitativo adquirido foi de até 130% em 2021. O maior volume adquirido do medicamento não vinculado a PDP foi de 166% ocorrido na compra realizada em 2019 (Tabela 4).

4.2. DADOS CONSOLIDADOS OBTIDOS POR MEIO DE CONSULTA AO BPS COMPLEMENTADOS POR INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NO DOU

4.2.1. Etanercepte

Em contraponto aos dados do BPS, no DOU foram identificadas duas aquisições em 2016 – Extratos de Contratos nº 01/2016 e nº 139/2016 – e duas em 2018 – Extratos de Contratos nº 71/2018 e nº 120/2018, totalizando um custo de cerca de R\$ 700 mil reais e de R\$ 395 mil, respectivamente (Apêndice B). Portanto, essas informações foram acrescentadas àquelas

do BPS e estruturadas em um gráfico para melhor acompanhamento do fluxo das compras anuais realizadas pelo Ministério da Saúde (Apêndice E). Evidencia-se que a partir de 2016, houve uma tendência de aumento no quantitativo do medicamento adquirido, porém, que não se manteve estável nos anos subsequentes. Observa-se uma elevação no quantitativo adquirido até 2018, momento em que a curva volta a decrescer. Juntamente à entrada do produto objeto de PDP, a curva mostra novamente aumento no volume total adquirido, próximo ao patamar de 2018.

Para esses resultados, ressalvas são feitas em relação à seguinte informação encontrada: o gráfico apresentado no Apêndice E representa um consolidado de dados obtidos pelo BPS e pelo DOU, de maneira que o BPS, fonte efetiva para obtenção dos preços unitários e quantitativo adquirido, não indica aquisições realizadas entre 2016 e 2018 (Tabela 1). Portanto, a variação de preço unitário não pode ser aplicada nessas duas situações.

4.2.2. Rituximabe

Dados obtidos por meio do DOU indicam a existência de duas aquisições em 2016 realizadas por meio dos Extratos de Contrato nº 186/2016 e nº 83/2016 (Apêndice C). Quando possível, essas informações foram adicionadas a um gráfico para complementação do fluxo de aquisição realizado no período considerado nesta análise: 2016 a 2022 (Apêndice F).

Em relação ao levantamento de dados desse medicamento, deve ser registrado que a aquisição é identificada na apresentação farmacêutica de produto em frasco-ampola 10 mg / mL, podendo ser frascos de 10 ou 50 mL, os quais possuem concentração de 100 e 500 mg, respectivamente. Entretanto, a descrição do objeto no BPS ou no DOU não diferem as compras das duas concentrações. Dessa forma, considerou-se o preço unitário do medicamento para identificar quais seriam as concentrações contempladas nos definidos instrumentos de compra, atingindo-se os patamares dispostos na Tabela 2.

Por meio do gráfico disponível no Apêndice F se pode verificar uma tendência de aumento no consumo do medicamento no mesmo ano em que o produto de PDP teve demanda integral para abastecimento do SUS.

Quanto à concentração de 500 mg do medicamento rituximabe, essa se assemelhou à de 100 mg em relação ao aumento significativo do medicamento a partir de 2020, considerando que em 2019 podia ser observada uma tendência ao platô da curva no volume adquirido (Apêndice G). Em 2020, ano do primeiro fornecimento no âmbito da PDP, houve disposição dos dois tipos de contratação, por dispensa de licitação e por licitação. Nesse ano a diferença de valor unitário do produto é menos evidente daquela observada em 2021.

4.2.3. Trastuzumabe

Alguns conflitos foram observados quando as informações obtidas no BPS foram comparadas àqueles obtidos no DOU (Apêndice D). As compras do medicamento realizadas em 2016, 2017 e 2019 são equivalentes em valor total pago, contudo, algumas diferenças passam a ser observadas a partir de 2018, momento em que o valor total difere entre essas fontes de busca em cerca de dois milhões reais, sendo maior no BPS. Essa compra se refere à dispensa de licitação da segunda aquisição por PDP, realizada do Tecpar.

Ainda nesse contexto, o DOU indica a realização de três aquisições em 2020, sendo duas por pregão e uma por dispensa de licitação, com dois contratos no valor total de cerca de 60 milhões e uma dispensa de licitação no valor de R\$ 177.546.165,00 (Apêndice D). Por sua vez, o BPS, nesse ano, embora confirme a existência de três compras, distinguem-se diferenças importantes em relação ao valor total. A dispensa de licitação apresenta diferença de quase oito milhões de reais, enquanto as compras por pregão diferenciam-se em mais de R\$ 30 milhões até R\$ 130 milhões.

Em 2021 as diferenças entre as duas fontes de pesquisa são ainda mais discrepantes para esse medicamento. Pelo BPS foram duas aquisições, uma por pregão e outra por dispensa de licitação, nos valores totais de R\$ 209.235.370,00 e R\$ 389.515.220,00, respectivamente. Já pelo DOU constam quadro instrumentos de compra, três por pregão e uma por dispensa de licitação. Duas aquisições por meio de pregão foram indicadas em R\$ 33.926.542,51 e outra de R\$ 65.455.220,00. Ainda que somadas, elas não refletem o valor total pago, conforme identificado no BPS. Essa diferença atinge aproximadamente R\$ 70 milhões. O instrumento de dispensa de licitação chega a uma diferença de valor total de cerca R\$ 190 milhões.

A despeito das diferenças observadas, dados do DOU associados às informações fornecidas pelo Ministério da Saúde foram confrontadas e utilizadas na ausência de dados do BPS para que se pudesse construir uma curva dos valores de compras ao longo de até sete anos, evidenciando o papel das aquisições pelo modelo de PDP nesse cenário.

O ritmo de compras por volume do trastuzumabe foi praticamente constante entre 2016 e 2018. A partir de 2019 há uma elevação importante no quantitativo adquirido, sendo que a tendência de crescimento se mantém até 2021. A partir de 2020 as diferenças de valores entre o medicamento de PDP e aqueles obtidos por licitação são bastante relevantes, associado ao crescimento do consumo pelo SUS (Apêndice H).

5. DISCUSSÃO

O preço de um medicamento no âmbito de uma PDP, considerando o Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, no período proposto, 2016 a 2022, poderia ser uma questão balizada pelo consumo e características intrínsecas ao ambiente de compras públicas. Embora fosse claro que o valor pago pela transferência de tecnologia estaria incorporado ao preço final do medicamento, tal questão ficou bem evidenciada quando os órgãos de controle – TCU e CGU – emitiram documentos sobre esse assunto, após acompanhamento desses processos.

A identificação da necessidade de distinção entre o preço do medicamento e aquele pago pela tecnologia passou a ser um entendimento uníssono entre esses órgãos. Esse fato, por si, não indica que o cálculo da tecnologia tenha sido aplicado após as recomendações, contudo, ele reflete a decisão emitida pela CGU por meio do Relatório de Avaliação ‘Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Exercício 2018’ ao concluir que a ausência de discriminação dos custos de medicamento e da tecnologia incorporada poderiam ser consideradas indiretamente pela decisão do Ministério da Saúde ao optar pelas aquisições serem realizadas no percentual aprovado para cada PDP (BRASIL, 2018).

Esse assunto, chamado informalmente de ‘precificação’ da tecnologia, era abordado devido aos questionamentos e orientações dos órgãos de controle, porém, as discussões não atingiam o aprofundamento necessário para se chegar aos custos diretos e indiretos de um produto objeto de PDP pelo setor.

Estudos relativos a PDP, entre 2012 e 2016, preocupavam-se com a compreensão da dinâmica do impacto e da oportunidade do programa para a saúde pública brasileira, incluindo avaliação dos setores envolvidos e da economicidade obtida com todo o processo. Destacavam-se o estímulo à retomada da produção nacional de medicamentos, o ambiente propício à inovação – inovações de produto, de processo e/ou organizacionais, especialmente identificáveis pelos posicionamentos dos entes abarcados pelas PDP –, ao poder de compra, em volume, atribuído ao Ministério da Saúde, à indução governamental e setorial para a produção de medicamentos e ao faturamento individual dos parceiros. Contudo, apesar dos alcances obtidos, já se identificavam alguns aspectos em contraposição, a exemplo da concentração de recursos humanos especializados entre o núcleo de produção pública ou privada, capacidade de enfrentamento dos problemas relacionadas aos custos de inovação, riscos, fonte de financiamento adequada às realidades, organização social aplicada a públicos e privados, adequabilidade às questões sanitárias pertinentes e dificuldade em aprimorar e manter

profissionais, associada à necessidade de distinguir as universalidades e particularidades das regiões brasileiras (REZENDE, 2013; VIANA, 2016; COSTA e DELGADO, 2016).

O empreendedorismo do Estado, em atuação complementar e integrada, como incentivador, orientador e financiador, foi considerado um ponto positivo nas quais as PDP foram inseridas, suplantando as fragilidades da condição produtiva nacional e a redução da vulnerabilidade dos serviços em saúde, seja na prestação desses serviços ou na capacidade de pronta resposta tecnológica com independência das importações (VARRICHIO, 2017).

Acerca do valor pago pelo Ministério da Saúde para aquisição de medicamentos procedentes de PDP, REZENDE (2013) identificou economia nas compras públicas, provocada pela redução de preços anuais, tendo alcançado o valor total de R\$ 275,2 milhões, com resultados evidenciados no fatutamento anual das Instituições Públicas envolvidas – Lafepe, IVB e Farmanguinhos. A conclusão foi que essas parcerias trariam economia pela redução dos preços dos medicamentos, bem como aumento de volume adquirido, porém, careciam de continuidade de acompanhamento para identificação de manutenção desse status e seu impacto futuro (REZENDE, 2013; MORAES, 2016).

Em anos subsequentes, os trabalhos publicados consideraram, especialmente, a avaliação do programa sob a ótica dos vários atores envolvidos, especialmente as Instituições Públicas e Entidades Privadas parceiras. Havia uma avaliação por parte desses atores em relação à credibilidade das PDP, à redução da articulação junto aos setores governamentais sobre a segurança jurídica das normas vigentes, à ausência de previsibilidade para a perspectiva de submissão novas propostas – a lista de produtos estratégicos, embora de exigência anual, não estava atendendo ao quesito – e instabilidade nos processos vigentes (SILVA e ELIAS, 2017). Para esse estudo, a questão de definição de preço no momento da aquisição deveria ser abordada por diferentes áreas fins do Ministério da Saúde, haja vista o referencial atribuído no projeto executivo e o momento de definição do preço.

Após estudo realizado em 2013, REZENDE *et al* (2022), a partir da construção de indicadores para avaliabilidade de PDP, em relação aos aspectos econômicos, verificou uma predominância e tendência geral de aumento dos volumes adquiridos a cada aquisição por meio dessas parceiras, com redução dos preços, mesmo considerando alterações cambiais no período. Em sua avaliação, os autores indicaram que seria “tarefa difícil isolar as variáveis que exercem influência nos ganhos intangíveis; porém, é possível também inferir que parte desse recurso possibilitou capacitação tecnológica de recursos humanos, geração de empregos e resultados econômicos outros aqui não mensurados”.

Considerando as aquisições centralizadas realizadas pelo Ministério da Saúde por meio de PDP, dispensa de licitação fundamentadas no inciso XXXII do art. 24 da Lei nº 8.666, de 19 de junho de 1993, em contraposição àquelas realizadas por licitação, pode ser destacado que: (1) há diferenças de comportamento do preço unitário entre os três medicamentos biológicos avaliados; (2) com algumas exceções, os valores unitários dos medicamentos apresentaram reduções graduais e sucessivas, tornando-se mais abruptas em decorrência da utilização de dois mecanismos de compra para atendimento da mesma demanda associado à disponibilização de mais de um medicamento comercial que não aquele objeto de PDP; e (3) mesmo com o aumento do quantitativo comprado de cada medicamento a variação dos preços unitários do produtos objeto de PDP mantiveram sua tendência de queda, não superior a 5%, salvo exceções, enquanto o medicamento obtido por meio de licitação – não vinculado à PDP - teve queda de até 50% de seu valor de referência do ano imediatamente anterior.

Essas aquisições são influenciadas pelo alcance de tratamento designados em incorporações e indicações em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas (DDT) publicadas pelo Ministério da Saúde, após recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Assim, poderá haver impacto em aumento ou em redução de volume de compra, que, em tese, pode interferir nos preços praticados.

Além disso, o número de produtos disponíveis, com registros sanitários válidos, os quais impactam nos processos de compra realizados por licitação, pode influenciar os preços praticados no mercado público, haja vista o potencial de concorrência entre as empresas com interesse de integrar o vasto potencial de abastecimento do SUS.

Nesse cenário, as PDP tendem a desempenhar um papel definido, já que há disposições específicas no marco legal vigente para esse programa de incentivo induzido pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2017).

Portanto, a dispensa de licitação de produtos objeto de PDP, para esta análise considerou a possibilidade de atendimento da demanda integral do SUS, se cumpridos todos os requisitos, e o início da divisão de responsabilidades aprovada para cada projeto de PDP, situação que foi seguida pelo Ministério da Saúde até final de 2018 e início de 2019, bem como a mudança de entendimento, a partir de 2019, em que as aquisições por PDP ocorreriam mediante, exclusivamente, percentual aprovado para cada projeto de PDP para um mesmo produto (BRASIL, 2017).

Dessa forma, de acordo com a Portaria GM/MS nº 1.992, de 2017, as PDP de etanercepte celebradas por Bio-Manguinhos e Instituto Butantan teriam percentuais de atendimento da

demanda pública de medicamentos de 60 e 20, respectivamente; a demanda das parcerias envolvendo a transferência de tecnologia do rituximabe foi dividida entre Bio-Manguinhos, Instituto Butantan e Tecpar em percentuais de 50, 30 e 20, respectivamente; e o trastuzumabe de 40% para Bio-Manguinhos e Tecpar, sendo o restante, 20%, direcionado ao Instituto Butantan (BRASIL, 2017).

Em relação às incorporações em linhas de tratamento recomendadas pela Conitec, as oscilações observadas no volume dos medicamentos adquiridos diferem entre os três medicamentos analisados. Enquanto a curva de crescimento do etanercepte parece não ser afetada pela introdução do medicamento no tratamento da psoríase em pacientes pediátricos, a recomendação do trastuzumabe para *Câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento*, em 2017, mantendo-se as anteriormente aplicadas no tratamento do câncer de mama inicial e do câncer de mama avançado, ambas de 2012, tenderia movimentar o volume de compra, conforme observado nos gráficos dos Apêndice E e Apêndice H (BRASIL, 2018; BRASIL, 2012; BRASIL, 2017; BRASIL, 2012).

Para o medicamento rituximabe não houve novas recomendações, tendo sido mantidas aquelas aprovadas em 2012 e 2013 para tratamento de pacientes com artrite reumatoide e linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, em 1ª e 2ª linha, para as apresentações em frasco-ampola de 10 mL e 50 mL, respectivamente (BRASIL, 2012; BRASIL, 2013). Ainda assim, para ambas as apresentações farmacêuticas, observou-se uma tendência de elevação entre 2016 e 2019, seguido por um aumento expressivo no volume de medicamentos adquiridos a partir de 2020.

O aumento do quantitativo adquirido parece possuir comportamento distinto dos preços unitários pagos pelos produtos objeto de PDP e aqueles não vinculados a PDP, haja vista o preço unitário variar substancialmente apenas em 2021 para o etanercepte, em 2021 – concentração de 500 mg – para o rituximabe, e em 2020 para o trastuzumabe (Apêndice E, Apêndice F, Apêndice G e Apêndice H).

Para os preços praticados para produtos objeto de PDP considera-se o estabelecido no marco legal das PDP, em que os preços ofertados por PDP devem ser decrescentes ano a ano e compatíveis com os valores de mercado, podendo sofrer variação por flutuação nos preços médios de mercado nacionais e internacionais, a variação de preços medidas pelo IPCA ou por indicadores oficiais setoriais (BRASIL, 2017).

Essa situação pode dar uma indicação de que as questões contratuais envolvidas na transferência de tecnologia limitam a flexibilização dos valores. Ainda que o volume adquirido possa ter praticamente dobrado, a redução do preço não acompanhou esse cenário. Por outro

lado, a incerteza da manutenção da decisão sobre a aquisição por meio de percentuais, mostrando-se relativamente instável, poderia dificultar a margem para a negociação dos preços com os parceiros detentores da tecnologia.

Os impactos no preço unitário dos medicamentos também são distintos quando se avalia a introdução de biossimilares, a exemplo dos produtos objeto de PDP desta análise. Para o etanercepte e trastuzumabe a existência de biossimilares provocou reduções importantes no preço unitário do medicamento, em 2021 e 2019, respectivamente (Apêndice A, Apêndice D, Apêndice E e Apêndice H).

Três registros de biossimilares do rituximabe foram obtidos em 2019, um em 2020 e outro em 2021, em sua maioria a partir do segundo semestre de 2019, período em que os processos de compra estariam em finalização pelo Ministério da Saúde (Apêndice A). A alteração de preço unitário para a concentração de 100 mg teve menor redução quando da introdução de outros biossimilares que pudesse refletir no produto não vinculado a PDP, como ocorrera para o etanercepte e trastuzumabe (Apêndice F). Embora com redução mais importante, a concentração de 500 mg, não foi afetada, inicialmente, por outros biossimilares, uma vez que a diferença maior de preços foi observada apenas em 2021 (Apêndice G).

Destaca-se que o aumento do quantitativo dos três medicamentos avaliados foi coincidente com a introdução de um produto objeto de PDP. Porém, essa interrelação não foi alcançada por dados comprobatórios disponíveis.

Os dados apontam que os diferentes mecanismos de compra, por dispensa de licitação ou por licitação, não interferiram nos preços da PDP. Essa inferência possui ressalvas devido ao fato de não serem públicos dados apresentados no projeto executivo em relação aos preços e quantitativo sugeridos. Além disso, deve-se ter em conta o fato que ao longo do percurso das PDP, aprovadas em 2012 e 2013, foram pelo menos, em perspectiva, quatro cenários de preços e volume sugeridos: na aprovação, em 2012 e 2013 (cenário 1); na adequação, conforme disposto no art. 70 da Portaria GM/MS nº 2.531, de 2014 (cenário 2); na vigência das ‘portarias de redistribuição’ (cenário 3); e em atendimento ao disposto na Portaria GM/MS nº 184, de 2021 (cenário 4). Esses quatro cenários exigiram a apresentação de novo projeto executivo. Ainda que seja esperado atualizações de informações, isso não pode ser conferido nas informações públicas das PDP.

Especificamente sobre o trastuzumabe, acerca desse medicamento recaí os reflexos da auditoria do TCU referente à PDP celebrada pelo Tecpar, em que houve decisão de que essa Instituição Pública retornasse com o excedente do valor unitário vendido, haja vista a identificação de prática de preço superior ao de mercado, conforme Acórdão nº 2.300/2018.

A ausência de padrão de comportamento das aquisições dos diferentes produtos biossimilares avaliados também foram refletidas acerca dos impactos possivelmente ocasionados pelo mecanismo da doença, crônica ou oncologia. Os dados apresentados não mostram que questões de trocas simples ou múltiplas trocas têm influência nesse processo.

Exceto por um dos produtos objeto de PDP trastuzumabe, do Tecpar, os demais medicamentos em aquisição por meio de PDP foram biossimilares. Acerca dessa questão, SCHEINBERG *et al* (2018) antevia que a introdução dos biossimilares ocasionaria um impacto positivo para o SUS pela possibilidade de redução dos preços praticados pelos produtos originadores. No modelo das PDP os autores chegaram a essa conclusão com base na afirmação “Para que a instituição pública no Brasil tenha acesso a toda a tecnologia e o apoio necessário para a fabricação do biológico, o Ministério da Saúde irá adquirir o biológico pronto, exclusivamente do fabricante, como parte do desenvolvimento do projeto de PDP, incluindo o registro na ANVISA” (grifo nosso). Presume-se, portanto, que o entendimento era que a compra exclusiva geraria resultados satisfatórios para a incorporação de tecnologia desses produtos de alto valor agregado, ao que foi indicado como “acordo de vantagens mútuas”.

Fatores limitantes identificados foram importantes na perspectiva de se responder ao objetivo deste documento. Há restrições de informações, sejam elas disponibilizadas pelo Ministério da Saúde ou aquelas fornecidas por órgãos federais relacionados ou procedente desse Ministério, as quais apresentam divergências.

Além disso, não se conhece os preços e quantitativos propostos pelas Instituições Públicas em seus projetos executivos submetidas ao Ministério da Saúde. Portanto, embora tenha-se evidenciado diferença de preços de mais de duas vezes entre o produto de PDP e o concorrente, não se conhece em que nível foram iniciadas as discussões para definição de preço.

O período de transição de uma PDP entre as Fase II e Fase III, em que nessa ocorre o fornecimento, podem interferir nas referências adotadas, quanto mais longo esse tempo de transição maior a chance de a referência não ser mais compatível com os valores de mercado. Essa condição trouxe prejuízos para esta análise, uma vez que essas parcerias, conforme histórico, foram aprovadas inicialmente em 2012-2013, seguida por adequação em 2015, conforme determinação da Portaria GM/MS nº 2.531, de 2014, e, por fim, com as manifestações depreendidas das ‘portarias de redistribuição’, culminando com os resultados do disposto na Portaria GM/MS nº 184, de 2021. De maneira que, se presume, foram apresentados pelo menos quatro projetos executivos em tempos diferentes e não se dispõe da informação de que os preços e quantitativos foram ajustados à nova realidade de mercado. De forma que, não se pode

concluir que os preços de referência para a negociação de preços estão relacionados a 2012-2013 ou 2021, por exemplo.

Associado às questões limitantes anteriores, o período de tramitação de cada processo de compra, por dispensa de licitação e por licitação, difere no Ministério da Saúde, por óbvio. Mas, o fato de eles serem processados em paralelo ou em sequência podem interferir nas negociações de preço e impactar as decisões sobre a PDP, haja vista que o balizador, quando aquele vencedor da licitação, pode trazer outra perspectiva para os preços praticados e que nivelariam as demais discussões para a aquisição.

Três dos autores que avaliaram economicidade em PDP, em algum grau próprio e pré-definido, a exemplo da construção dos indicadores, obtiveram seus resultados a partir de dados de compra de PDP, ou seja, o próprio valor do produto objeto de PDP seria seu referencial, de modo que, ainda que houvesse uma redução gradual e anual nos preços ofertados não haveria outro medicamento em comparação, haja vista a aquisição ocorrer integralmente no âmbito dessas parcerias (ALBAREDA e TORRES, 2021; KELLEN, 2013; SILVA, 2017). ALBAREDA e TORRES (2021) concluíram haver uma redução no preço unitário pagos nos produtos objeto de PDP, os quais variaram entre 20 e 50%, em alguns casos, pouco mais de 50%. Em sua avaliação foram considerados dados de compra de 39 produtos objeto de PDP, tendo constatado economia na aquisição de 37 deles. Tal como os dados utilizados por KELLEN (2013), o levantamento de ALBAREDA e TORRES (2021) foi anterior à decisão do Ministério da Saúde referente às cotas. Esses autores utilizaram período de coleta entre 2005 e 2018. Portanto, foram utilizados dados de compras anteriores à decisão ministerial de aquisição por meio de cotas aprovadas. Essas análises diferem do apresentado neste documento para os medicamentos etanercepte, rituximabe e trastuzumabe, haja vista essas PDP estarem dividindo o mercado público de medicamentos com outras empresas em livre concorrência.

Em relação a toda discussão de preços de custo de medicamentos e custo de tecnologia de produtos objeto de PDP, a avaliação jurídica desse processo foi explicitada por SUNDFELD e SOUZA (2014). Esses autores anteviram a situação dos órgãos de controle que estão em foco nas PDP: “Embora ainda cedo, arrisca-se aqui o prognóstico de que o futuro das PDP (isto é, a sua aceitação o não pelo Judiciário e outros órgãos de controle, como o TCU) dependerá, em boa dose, exatamente dessa correta compreensão de que o seu escopo é mais abrangente e complexo do que o de simples compras governamentais, não fazendo sentido pretender subsumi-las ao estreito regime dessas compras”. Na interpretação desses autores

A estipulação de preços em PDP não pode, assim, ser imediatista na busca da economicidade, tampouco aleatória em seus critérios. Nem é adequado que se espelhe na legislação ou nas experiências das simples compras governamentais pelo menor

preço. De sorte que dois critérios importantes para estipulação de preços nas PDP, em suma, derivam do Direito posto: a) tal estipulação, necessariamente justificada, deve tomar como prioritária a internalização da tecnologia e da produção relativas aos medicamentos; e b) a redução de preços e custos de aquisição, ou busca da economicidade, deve ser também perseguida, mas como consequência da absorção tecnológica e desenvolvimento da produção pelo setor produtivo nacional. Em todo caso, o essencial é que o preço do fornecimento de medicamentos numa PDP há de considerar precipuamente a remuneração pela transferência de tecnologia e desenvolvimento da produção do parceiro público, sopesando-a com o próprio desenvolvimento produtivo experimentado pelo parceiro privado e a busca de economicidade.

Por fim, mais recentemente, a despeito das inseguranças jurídicas enfrentadas ao longo do período de implementação das PDP, FERNANDES *et al* (2022) avaliaram o papel de Instituições Públicas vinculadas a esse programa em resposta sólida para o enfrentamento da pandemia de covid-19, tendo sido avaliado como uma iniciativa que contribuiu para a alteração de modelo público estratégico, moderno e capacitado, incluindo infraestrutura instalada em plataformas tecnológicas e recursos humanos capacitados.

6. CONCLUSÃO

Acerca dos preços praticados em dois mecanismos de compra dos medicamentos biológicos por dispensa de licitação, aplicável às PDP, e por licitação, destinado à livre concorrência, conforme previsto na Lei das Licitações, foi observado que os valores unitários praticados para produtos objeto de PDP não foram influenciados pelos pregões, haja vista a diferença entre eles podendo chegar ao dobro do valor. Isso mostra que a conclusão do Relatório de Avaliação emitido pela CGU ‘Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Exercício 2018’ está configurado, o fato de que, na ausência de método de formação de preços a decisão do Ministério da Saúde em aplicar dois processos de compra, indiretamente mostrariam o ‘preço da tecnologia’.

Cabe destacar, contudo, que as maiores variações foram observadas, não em função da PDP e de outro produto que não PDP, mas, da disponibilidade de mais de um medicamento no mercado, devido ao aumento das obtenções de registros sanitários de medicamentos biossimilares. Esse fato é corroborado quando as compras dos medicamentos etanercepte, rituximabe e trastuzumabe ocorriam por inexigibilidade e passaram a ser realizadas, também, por meio de PDP. As reduções dos valores unitários dos medicamentos, nesses casos, mantiveram-se em patamares de cerca de 5%. Ainda assim, para cada um dos produtos objeto de PDP avaliados, há exceções pontuais, como no caso do trastuzumabe ofertado pelo Tecpar, ou ainda, o rituximabe na concentração de 100 mg, em que a variação entre os preços unitários diferiu menos entre a PDP e outro medicamento que não PDP.

Como relatado por outros autores citados neste documento, há uma aparente tendência ao aumento do quantitativo total adquirido com a entrada das PDP em Fase III, a qual, nessa avaliação, pode ter coincido com outros biossimilares disponíveis. Esse resultado, entretanto, não pode ser confirmado apenas com esse dado.

Por outro lado, todas as análises ora apresentadas entram em conflito quando não se dispõe de dados complementares, como disponibilidade de preços atualizados dos produtos objeto de PDP passados longos períodos entre as Fase II e III; o desconhecimentos dos preços e quantitativos sugeridos no projeto executivo e o quanto essa projeções impactam na viabilidade técnico-econômica de cada parceria; as questões contratuais envolvendo os parceiros que, celebradas antes das aquisições podem trazer diferentes cenários para as negociações de preço em que estão inclusas as equivalências de valor unitário da última aquisição realizada pelo Ministério da Saúde. Somam-se a isso as decisões tempestivas praticadas por gestores do Ministério da Saúde em processos em curso e as limitações de entendimento desses processos pelos órgãos de controle.

REFERÊNCIAS

ALBAREDA, A.; TORRES, R. T. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas Parceiras para o Desenvolvimento Produtivo. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 3:e00070320. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 374, de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. Disponível em:https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0374_28_02_2008.html. Acesso em: 1 mar.2022.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. Decreto de 12 de maio de 2008. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/dnn/dnn11578.htm. Acesso em: 1 mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 978, de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html. Acesso em: 1 mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Produtos objeto de PDP. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/instrumentos-estrategicos/parceriaspara-o-desenvolvimento-produtivo-pdp-1/produtos-objeto-de-pdp>. Acesso em: 1 mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parceiras para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/instrumentos-estrategicos/parceriaspara-o-desenvolvimento-produtivo-pdp-1/produtos-objeto-de-pdp>. Acesso em: 1 mar. 2022.

BRASIL. Controladoria Geral da União - CGU. Relatório de Auditoria Anual de Contas. Unidade Auditada: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Exercício: 2013. Disponível em:<https://eaud.cgu.gov.br/relatorios/download/6749.pdf>. Acesso em: 1 mar. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União - TCU. Acórdão 1730/2017. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/resultado/acordao-completo/PDP/%2520/%2520>. Acesso em: 1 mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.531, de 14 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html. Acesso em: 10 mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Parceira para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Propostas de Projetos de PDP. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/instrumentosestrategicos/pdp/documentos/propostas-de-projetos-de-pdp/arquivos/medicamentos-vacina-e-hemoderivados-propostas-de-projeto-de-pdp-aprovadas-de-2009-a-2014.pdf>. Acesso em: 1 de abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Parceira para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Dados Econômicos. Disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/instrumentos-estrategicos/pdp/etapasdo-pdp/fase-iii-absorcao-e-transferencia-de-tecnologia-com-aquisicao>. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 184, de 29 de janeiro de 2021. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiJzYuI573AhW8iJUCHQRdCTkQFnoECAgQAw&url=https%3A%2F%2Fwww.in.gov.br%2Fen%2Fweb%2Fdou%2F-%2Fportaria-gm%2Fms-n-184-de-29-de-janeiro-de-2021-301574312&usg=AOvVaw3s6ctZwkwQAWw1m1yEJWfy>. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 542, de 17 de fevereiro de 2017. Disponível em: <http://antigo.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/03/Portaria-542-Define-a-redistribuicaodos-projetos-para-a-producao-de-anticorpos-monoclonais-e-etanercept.pdf>. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 551, de 01 de março de 2017. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=36&data=21/02/2017>. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.992, de 03 de agosto de 2017. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&data=04/08/2017&pagina=23>. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.993, de 03 de agosto de 2017. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/agosto/11/Portaria-1992-de-3-de-agostode-2017---Define-o-resultado-da-analise-tecnica-dos-projetos-para-a-producao-de-anticorpos-monoclonais-etanercepte-para-o-ano-de-2017.pdf>. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 52, de 30 de outubro de 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE_44-45_50a54_56a61.pdf. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 24, de 10 de setembro de 2012. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2012/Portaria24_2012.pdf. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 27 de dezembro de 2013. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2013/PT-63-2013.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 18, de 25 de julho de 2012. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2012/Portaria18e19_2012.pdf. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 19, de 25 de julho de 2012. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2012/Portaria18e19_2012.pdf. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 29, de 02 de agosto de 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portarias_SCTIE_26-27-29-30_Consulta_Publica_33-34-35-36.pdf. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Banco de Preços em Saúde (BPS). Disponível em: <http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/index.jsf>. Acesso em: 15 mai. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consulta medicamentos. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351586998201177/?substancia=23182>. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consulta medicamentos. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000233539912/?substancia=23119>. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nota de Esclarecimento nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA. Revisada. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33836/4095801/Nota+de+esclarecimento+003+de+2017+-+Medicamentos+Biol%C3%B3gicos/0774f2d7-5c83-45b7-832d37efdf21790c?version=1.1>. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União - TCU. Acórdão 2300/2018. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordaoCompleto/trastuzumabe/%2520DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDA%2520OINT%2520desc/7/%2520>. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Controladoria Geral da União - CGU. Relatório de Auditoria Anual de Contas. Unidade Auditada: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Exercício: 2013. Disponível em: <https://eaud.cgu.gov.br/relatorios/download/855691>. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017. Anexo XCV. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html#ANEXOXCXV. Acesso em: 1 abr. 2022.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXC, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18666cons.htm. Acesso em: 1 abr. 2022.

Caso Lava Jato. Entenda o caso. Ministério Público Federal. 2022. Disponível em: <http://www.mpf.mp.br/grandes-casos/lava-jato/entenda-o-caso>. Acesso em: 25 jul. 2022.

COSTA, L. S.; METTEN, A.; DELGADO, I. J. G. As Parceiras para o Desenvolvimento Produtivo em saúde na nova agenda de desenvolvimento nacional. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 111, p. 279-291. 2016.

FERNANDES, D. R. A. *et al.* O papel dos produtores públicos de medicamentos e ações estratégicas na pandemia da Covid-19. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 46, N. 132, p. 13-29. 2022.

GONÇALVES, C. Dono da Labogen nega que Youssef seja sócio da empresa. Agência Brasil [online], Brasília, 02 jul. 2014. Política. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2014-07/dono-da-labogen-nega-que-youssef-seja-socio-da-empresa>. Acesso em: 25 jul.2022.

Laboratório investigado em operação Lava Jato anunciou ‘perda’ de seus livros-caixa. Época Negócios, 02 mai. 2014. 2014. Ação. Disponível em: <https://epocanegocios.globo.com/Informacao/Acao/noticia/2014/05/laboratorio-investigado-em-operacao-lava-jato-anunciou-perda-de-seus-livros-caixa.html>. Acesso em: 25 jul. 2022.

Lava Jato: entenda a denúncia sobre a Labogen. G1, 17 nov. 2015. 2015. Política. Disponível em: <https://g1.globo.com/politica/operacao-lava-jato/noticia/2015/11/lava-jato-entenda-denuncia-sobre-labogen.html>. Acesso em: 25 jul. 2022.

Lava-Jato: Alexandre Padilha iria ficar com uma parte do Labogen, diz Ceará. 05 jan. 2016. 2016. Correio Braziliense. Política. Disponível em: https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/politica/2016/01/05/interna_politica,512852/lava-jato-alexandre-padilha-iria-ficar-com-uma-parte-do-labogen-diz.shtml. Acesso em 25 jul. 2022.

MORAES, E. L.; OSORIO-de-CASTRO, C. G. S.; CAETANO, R. Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013. Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 26, n.4. p. 1357-1382. 2016.

REZENDE, K. S. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas**. 2013. 176 p. Tese (Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre Modalidade Profissional em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2013).

REZENDE, K. S. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo Uma estratégia para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) no País**. 2022. 217 p. Tese (Tese apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Doutora em Saúde Coletiva, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade de Brasília, Brasília, 2022).

SCHEINBERG, M. A. *et al.* Parceria para o desenvolvimento produtivo com produtos biossimilares: perspectivas de acesso a produtos biológicos no mercado brasileiro. **Einstein**, São Paulo, v. 16, n. 3, p. 1-6. 2018.

SILVA, G. O.; ELIAS, F. T. Parcerias para o desenvolvimento produtivo: um estudo de avaliabilidade. **Com. Ciências Saúde**, v. 28, n. 3/4, p. 313-325. 2017.

SUNDFELD, C. A.; SOUZA, R. Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos – A questão do preço. **A&C - R. de Dir. Administrativo & Constitucional**, Belo Horizonte, n. 14, p. 109-122. 2014.

VARRICHIO, P. C. SUS: O maior comprador de medicamentos do País. **Radar**. v. 52. 2017.

VIANA A. L. d’A. *et al.* A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, sup. 2:e00188814. 2016.

APÊNDICE A – Demonstração de registros sanitários válidos dos medicamentos biológicos etanercepte, rituximabe e trastuzumabe.

Nome	Princípio Ativo	Registro	Empresa	Validade
Bio- Manguinhos Etanercepte	Etanercepte*	110630151	Fundação Oswaldo Cruz	09/2029
Brenzys		159210001	Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda.	12/2027
Enbrel PFS		102160250	Laboratórios Pfizer Ltda.	05/2029
Erelzi		100470629	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	12/2034
Nepexto		188300089	Mylan Laboratórios Ltda.	12/2031
Bio- Manguinhos Rituximabe	Rituximabe**	110630157	Fundação Oswaldo Cruz	03/2031
Mabthera		101000548	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	06/2028
Riabni		102440020	Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	12/2031
Riximyo		100470618	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	04/2029
Ruxience		121100478	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	05/2030
Truximia		192160003	Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.	10/2029
Vivaxxia		100330205	Libbs Farmacêutica Ltda.	06/2029
Bio- Manguinhos Trastuzumabe	Trastuzumabe***	110630154	Fundação Oswaldo Cruz	12/2030

Nome	Princípio Ativo	Registro	Empresa	Validade
Herceptin		101000552	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	09/2029
Herzuma		192160002	Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.	05/2029
Kanjinti		102440016	Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	05/2029
Ontruzant		159210003	Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda.	05/2029
Tecpar		109600002	Instituto de Tecnologia do Paraná	12/2028
Trastuzumabe				
Trazimera		121100473	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	12/2029
Zedora		100330199	Libbs Farmacêutica Ltda.	12/2027

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

*<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=19763&situacaoRegistro=V>

**<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=8052&situacaoRegistro=V>

***<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=23119&situacaoRegistro=V>

APÊNDICE B – Aquisições do medicamento etanercepte 50 mg / mL obtidas por meio de compras federais no período de 2016 a 2022, conforme consulta no Diário Oficial da União (DOU) e dados fornecidos no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

Ano	Instrumento	Modalidade	Contratado	Objeto	Valor Total (R\$)	Valor Unitário (R\$)	Quantidade (seringas)
2016	Extrato de Contrato n° 01/2016 ¹	Inexigibilidade	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	Aquisição de 1.007.372 seringas do medicamento ETANERCEPTE 50mg/ml	360.316.816,96	357,68*	1.007.372
	Extrato de Contrato n° 139/2016 ²	Inexigibilidade	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	Aquisição do medicamento Etanercepte 25mg e 50mg/ml	339.489.682,44	-	-
2017				-			
2018	Extrato de Contrato n° 71/2018 ³	Pregão	Laboratórios Pfizer Ltda.	Aquisição de Etanercepte 50 mg/mL	132.493.088,00	291,20	454.990
	Extrato de Contrato n° 120/2018 ⁴	Pregão	Laboratórios Pfizer Ltda.	Aquisição de Etanercepte 50 mg/mL	261.721.824,00	291,20	898.770

Ano	Instrumento	Modalidade	Contratado	Objeto	Valor Total (R\$)	Valor Unitário (R\$)	Quantidade (seringas)
2019	Termo de Execução Descentralizada de Recursos n° 7/2019 ⁵	Dispensa de licitação	Fiocruz	Dar apoio financeiro para "Aquisição e Distribuição do Medicamento Etanercepte 50 mg", visando ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde - SUS	200.345.600,00	-	-
	Extrato de Contrato n° 167/2019 ⁶	Pregão	Laboratórios Pfizer Ltda.	Aquisição de Etanercepte 50mg/ml	157.934.544,00	268,00	589.308
2020	Extrato do Termo de Execução Descentralizada de Recursos n° 2/2020 ⁷	Dispensa de licitação	Fiocruz	Dar apoio financeiro para "Aquisição e Distribuição do Medicamento Etanercepte 50	293.879.628,00	-	-

Ano	Instrumento	Modalidade	Contratado	Objeto	Valor Total (R\$)	Valor Unitário (R\$)	Quantidade (seringas)
				mg", visando ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde - SUS			
2021	Extrato de Contrato nº 255/2021 ⁸	Pregão	Laboratórios Pfizer Ltda.	Aquisição de Etanercepte 50mg/ml	54.270.486,00	160,75	337.608
	Extrato do Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 53/2021 ⁹	Dispensa de licitação	Fiocruz	Dar apoio financeiro para "Aquisição e Distribuição do Medicamento Etanercepte 50 mg", visando ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde - SUS	153.208.676,00	-	-
2022				...			

Nota:

*O Extrato de Contrato nº 01/2016 não disponibiliza o valor unitário do medicamento, apenas valor total e quantitativo adquirido. O valor unitário foi identificado dividindo-se o valor total pelo quantitativo adquirido.

Fonte:

¹Diário Oficial da União, Número 15, Seção 3, Pág. 86, de 22/01/2016 (<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&pagina=86&data=22/01/2016>)

²Diário Oficial da União, Número 193, Seção 3, Pág. 100, de 06/10/2016

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&pagina=100&data=06/10/2016>)

³Diário Oficial da União, Número 72, Seção 3, Pág. 89, de 16/04/2018 (<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=89&data=16/04/2018>)

⁴Diário Oficial da União, Número 129, Seção 3, Pág. 260, de 06/07/2018

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=260&data=06/07/2018>)

⁵Diário Oficial da União, Número 104, Seção 3, Pág. 279, de 31/05/2019

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=279&data=31/05/2019>)

⁶Diário Oficial da União, Número 187, Seção 3, Pág. 134, de 26/09/2019

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=134&data=26/09/2019>)

⁷Diário Oficial da União, Número 54, Seção 3, Pág. 77, de 19/03/2020 (<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=77&data=19/03/2020>)

⁸Diário Oficial da União, Número 205, Seção 3, Pág. 139, de 29/10/2021

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=139&data=29/10/2021>)

⁹Fundo Nacional de Saúde (https://portalfns.saude.gov.br/wp-content/uploads/2021/11/73378121033_05-11-2021.pdf)

APÊNDICE C – Aquisições do medicamento rituximabe 10 mg/mL obtidas por meio de compras federais no período de 2016 a 2022, conforme consulta no Diário Oficial da União (DOU) e dados fornecidos no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

Ano	Instrumento	Modalidade	Contratado	Objeto	Valor Total (R\$)	Valor Unitário (R\$)	Quantidade (frasco-ampola)
2016	Extrato de Contrato n° 186/2016 ¹	Inexigibilidade	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Aquisição do medicamento Rituximabe 100 mg e Rituximabe 500 mg	86.775.122,70	-	-
	Extrato de Contrato n° 83/2016 ²	Pregão	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Aquisição de 250 – rituximabe, 10mg/mL, solução injetável, fa 50 mL	1.142.210,00	-	-
2017	Extrato de Inexigibilidade de Licitação n° 40/2017 ³	Inexigibilidade	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Aquisição do medicamento Rituximabe 100 mg e Rituximabe 500 mg	32.435.029,70	-	-

Ano	Instrumento	Modalidade	Contratado	Objeto	Valor Total (R\$)	Valor Unitário (R\$)	Quantidade (frasco-ampola)
	Extrato de Contrato nº 10/2017 ⁴	Pregão	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Aquisição de 150 - rituximabe, 10 mg/mL, solução injetável, fa 50 mL	685.326,00	-	-
2018	Extrato de Inexigibilidade de Licitação nº 16/2018 ⁵	Inexigibilidade	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Aquisição de rituximabe 100 mg / 10 mL e rituximabe 500 mg / 50 mL	68.946.920,50	-	-
2019	Extrato de Inexigibilidade de Licitação nº 2/2019 ⁶	Inexigibilidade	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Aquisição de rituximabe 10 mg / mL, solução injetável, concentração de 100 e 500 mg	88.452.180,08	-	-
2020	Extrato do Termo de Execução Descentralizada	Dispensa de licitação	Fiocruz	Dar apoio financeiro para "Aquisição e Distribuição de	70.036.948,00	-	-

Ano	Instrumento	Modalidade	Contratado	Objeto	Valor Total (R\$)	Valor Unitário (R\$)	Quantidade (frasco-ampola)
	de Recursos nº 64/2020 ⁷			Rituximabe 100 mg e 500 mg", visando ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde - SUS			
2021	Extrato de Contrato nº 274/2021 ⁸	Pregão	Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos	Aquisição de rituximabe, 10 mg/mL, solução injetável - concentração 100 mg, e rituximabe, 10 mg/mL, solução injetável - concentração 500 mg	37.885.244,64	-	-
	Extrato do Termo de Execução Descentralizada	Dispensa de licitação	Fiocruz	Dar apoio financeiro para "Aquisição e	57.390.231,00	-	-

Ano	Instrumento	Modalidade	Contratado	Objeto	Valor Total (R\$)	Valor Unitário (R\$)	Quantidade (frasco-ampola)
	de Recursos nº 16/2021 ⁹			Distribuição de Rituximabe 100 mg e 500 mg", visando ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde - SUS			
2022				-			

Fonte:

¹Diário Oficial da União, Número 4, Seção 3, Pág. 91, de 05/01/2017 (<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&pagina=91&data=05/01/2017>)

²Diário Oficial da União, Número 198, Seção 3, Pág. 97, de 30/09/2016 (<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&pagina=97&data=30/09/2016>)

³Diário Oficial da União, Número 223, Seção 3, Pág. 109, de 22/11/2017

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=109&data=22/11/2017>)

⁴Diário Oficial da União, Número 66, Seção 3, Pág. 107, de 05/04/2017 (<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&pagina=107&data=05/04/2017>)

⁵Diário Oficial da União, Número 69, Seção 3, Pág. 115, de 11/04/2018

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=115&data=11/04/2018>)

⁶Diário Oficial da União, Número 50, Seção 3, Pág. 97, de 14/03/2019 (<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=97&data=14/03/2019>)

⁷Diário Oficial da União, Número 186, Seção 3, Pág. 86, de 28/09/2020

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=86&data=28/09/2020>)

⁸Diário Oficial da União, Número 222, Seção 3, Pág. 213, de 26/11/2021

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=213&data=26/11/2021>)

⁹Fundo Nacional de Saúde (https://portalfns.saude.gov.br/wp-content/uploads/2021/07/73378121008_16-07-2021.pdf)

APÊNDICE D – Aquisições do medicamento trastuzumabe 150 mg obtidas por meio de compras federais no período de 2016 a 2022, conforme consulta no Diário Oficial da União (DOU) e dados fornecidos no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

Ano	Instrumento	Modalidade	Contratado	Objeto	Valor Total (R\$)	Valor Unitário (R\$)	Quantidade (frasco-ampola)
2016	Extrato de Contrato n° 74/2016 ¹	Inexigibilidade	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Aquisição de frasco-ampola do medicamento trastuzumabe 150 mg, pó liófilo	187.001.547,00	-	-
2017	Extrato de Contrato n° 50/2017 ²	Inexigibilidade	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Aquisição de frasco-ampola do medicamento trastuzumabe 150 mg, pó liófilo	206.502.013,14	-	-
2018	Extrato de Dispensa de Licitação n° 151/2018 ³	Dispensa de licitação	Instituto de Tecnologia do Paraná.	Aquisição de trastuzumabe 150 mg, pós liófilo injetável	222.896.819,40	-	-
	Extrato de Dispensa de	Dispensa de licitação	Instituto de Tecnologia do Paraná.	Aquisição de trastuzumabe 150	151.796.551,92	-	-

Ano	Instrumento	Modalidade	Contratado	Objeto	Valor Total (R\$)	Valor Unitário (R\$)	Quantidade (frasco-ampola)
	Licitação nº 545/2018 ⁴			mg, pós liófilo injetável			
2019	Extrato de Contrato nº 59/2019 ⁵	Pregão	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Aquisição de trastuzumabe 150 mg, pó liófilo injetável	389.661.254,98	894,34	435.697
2020	Extrato do Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 60/2020 ⁶	Dispensa de licitação	Fiocruz	Dar apoio financeiro para "Aquisição e Distribuição do Medicamento Trastuzumabe 150 mg", visando ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde - SUS	177.546.165,00	-	-
	Extrato de Contrato nº 319/2020 ⁷	Pregão	Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	Aquisição de trastuzumabe 150 mg	62.254.163,02	417,83	230.191

Ano	Instrumento	Modalidade	Contratado	Objeto	Valor Total (R\$)	Valor Unitário (R\$)	Quantidade (frasco-ampola)
	Extrato de Contrato n° 339/2020 ⁸	Pregão	Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos	Aquisição de trastuzumabe 150 mg, pó liófilo injetável	62.254.163,02	417,83	230.191
2021	Extrato de Contrato n° 19/2021 ⁹	Pregão	Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	Aquisição de trastuzumabe, 150 mg, pó liófilo injetável	33.926.542,51	417,83	230.191
	Extrato de Contrato n° 21/2021 ¹⁰	Pregão	Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos	Aquisição de trastuzumabe, 150 mg, pó liófilo injetável	33.926.542,51	417,83	230.191
	Extrato de Contrato n° 278/2021 ¹¹	Pregão	Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos	Aquisição de trastuzumabe 150 mg	65.455.220,00	370,00	565.501

Ano	Instrumento	Modalidade	Contratado	Objeto	Valor Total (R\$)	Valor Unitário (R\$)	Quantidade (frasco-ampola)
	Extrato do Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 21/2021 ¹²	Dispensa de licitação	Fiocruz	Dar apoio financeiro para "Aquisição e Distribuição do Medicamento Trastuzumabe 150 mg", visando ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde - SUS	203.998.470,00	-	-
2022				-			

Fonte:

¹Diário Oficial da União, Número 78, Seção 3, Pág. 75, de 26/04/2016 (<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&pagina=75&data=26/04/2016>)

²Diário Oficial da União, Número 70, Seção 3, Pág. 87, de 11/04/2017 (<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&pagina=87&data=11/04/2017>)

³Diário Oficial da União, Número 64, Seção 3, Pág. 108, de 04/04/2018

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=108&data=04/04/2018>)

⁴Diário Oficial da União, Número 207, Seção 3, Pág. 111, de 26/10/2018

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=111&data=26/10/2018>)

⁵Diário Oficial da União, Número 77, Seção 3, Pág. 78, de 23/04/2019 (<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=78&data=23/04/2019>)

⁶Diário Oficial da União, Número 185, Seção 3, Pág. 78, de 25/09/2020

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=96&data=25/09/2020>)

⁷Diário Oficial da União, Número 219, Seção 3, Pág. 131, de 17/11/2020

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=131&data=17/11/2020>)

⁸Diário Oficial da União, Número 240, Seção 3, Pág. 127, de 16/12/2020

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=127&data=16/12/2020>)

⁹Diário Oficial da União, Número 37, Seção 3, Pág. 97, de 25/02/2021 (<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=97&data=25/02/2021>)

¹⁰Diário Oficial da União, Número 39, Seção 3, Pág. 123, de 01/03/2021

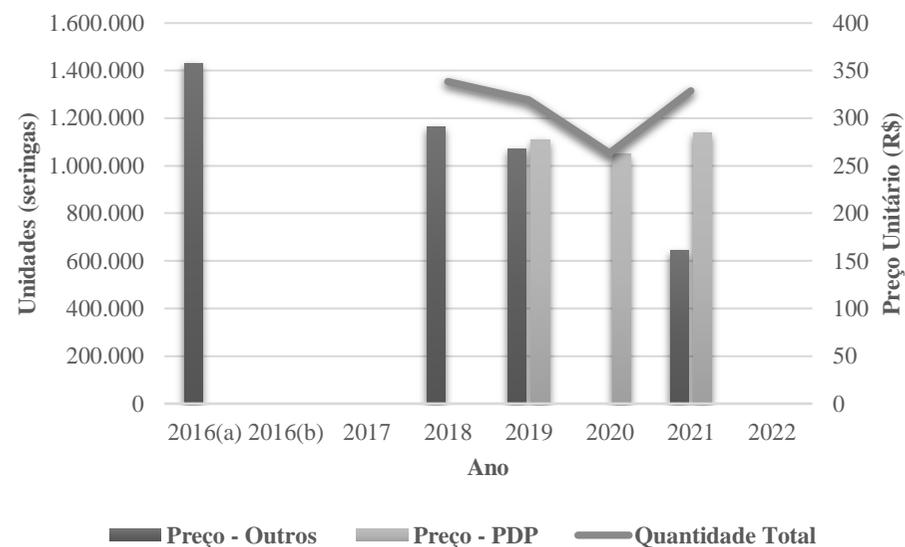
(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=123&data=01/03/2021>)

¹¹Diário Oficial da União, Número 221, Seção 3, Pág. 132, de 25/11/2021

(<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=530&pagina=132&data=25/11/2021>)

¹²Fundo Nacional de Saúde (https://portalfns.saude.gov.br/wp-content/uploads/2021/08/73378121009_06-08-2021.pdf)

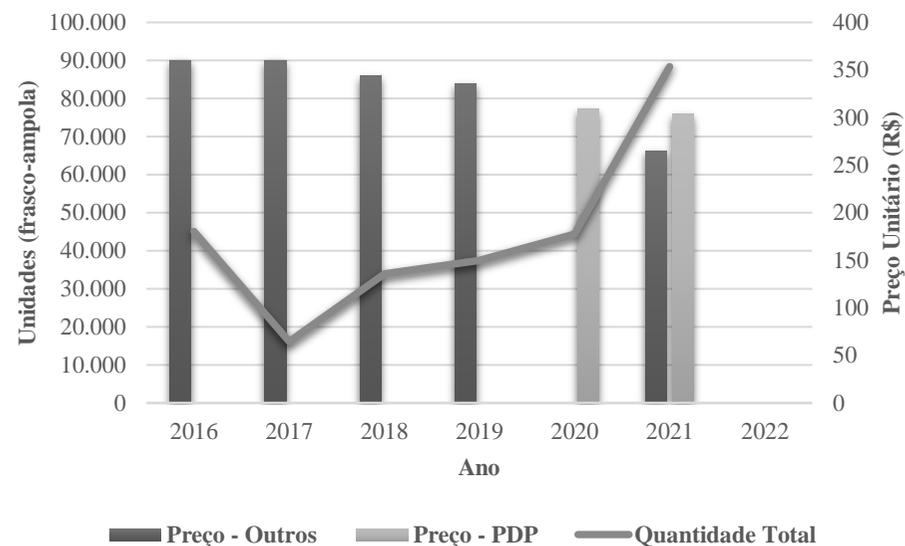
APÊNDICE E – Aquisições do medicamento biológico etanercepte 50 mg / mL realizadas pelo Ministério da Saúde, entre 2016 e 2022, contemplando volume total adquirido e preço unitário, em dados consolidados do Banco de Preços em Saúde e Diário Oficial da União.



Nota: “Valor – Outros (R\$)” corresponde ao valor pago em reais pelo Ministério da Saúde por unidade do produto a empresas ou instituições que não estão vinculadas às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); e “Valor – PDP (R\$)” corresponde ao valor pago em reais pelo Ministério da Saúde por unidade do produto às Instituições Públicas que estão vinculadas às PDP.

Fonte: Banco de Preços em Saúde e Apêndice B

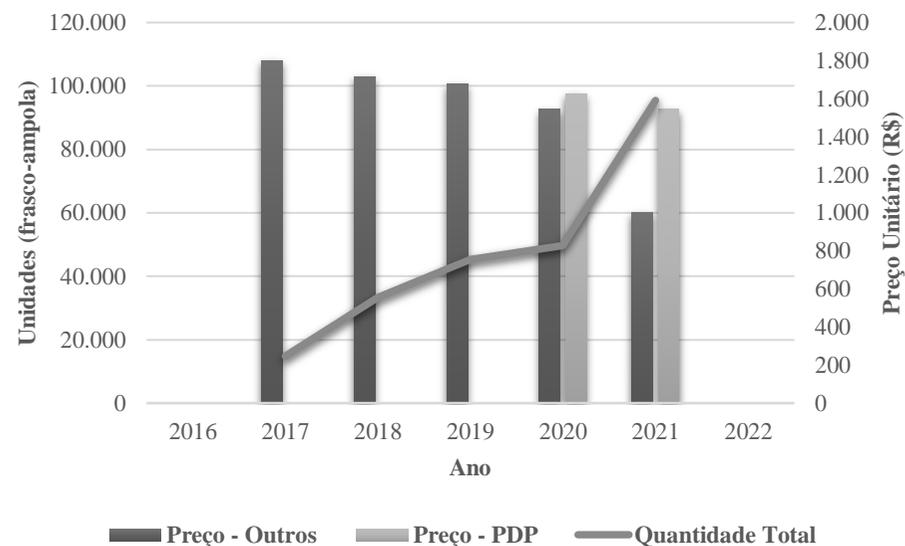
APÊNDICE F – Aquisições do medicamento biológico rituximabe 10 mg / mL (frasco-ampola de 10 mL) realizadas pelo Ministério da Saúde, entre 2016 e 2022, contemplando volume total adquirido e preço unitário, em dados consolidados do Banco de Preços em Saúde e Diário Oficial da União.



Nota: “Valor – Outros (R\$)” corresponde ao valor pago em reais pelo Ministério da Saúde por unidade do produto a empresas ou instituições que não estão vinculadas às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); e “Valor – PDP (R\$)” corresponde ao valor pago em reais pelo Ministério da Saúde por unidade do produto às Instituições Públicas que estão vinculadas às PDP.

Fonte: Banco de Preços em Saúde e Apêndice C

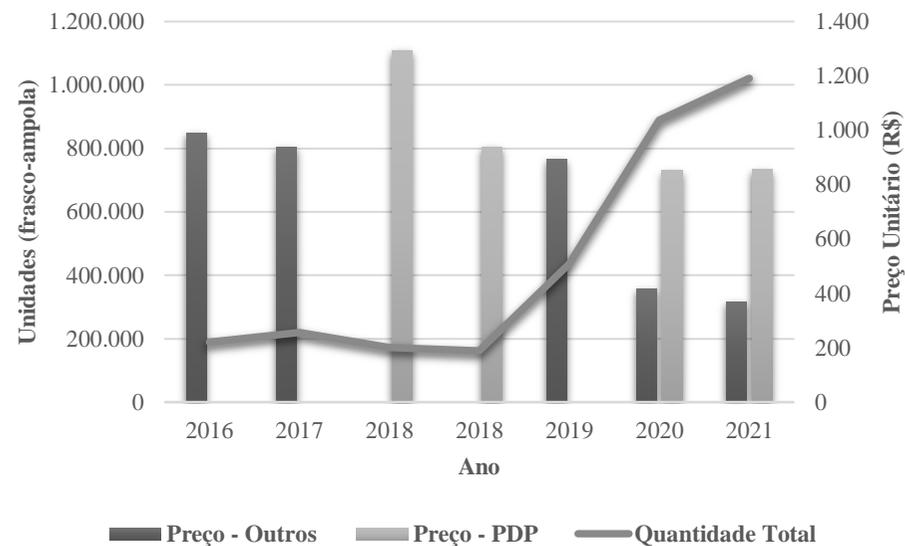
APÊNDICE G – Aquisições do medicamento biológico rituximabe 10 mg / mL (frasco-ampola de 50 mL) realizadas pelo Ministério da Saúde, entre 2016 e 2022, contemplando volume total adquirido e preço unitário, em dados consolidados do Banco de Preços em Saúde e Diário Oficial da União.



Nota: “Valor – Outros (R\$)” corresponde ao valor pago em reais pelo Ministério da Saúde por unidade do produto a empresas ou instituições que não estão vinculadas às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); e “Valor – PDP (R\$)” corresponde ao valor pago em reais pelo Ministério da Saúde por unidade do produto às Instituições Públicas que estão vinculadas às PDP.

Fonte: Banco de Preços em Saúde e Apêndice C

APÊNDICE H – Aquisições do medicamento biológico trastuzumabe 150 mg realizadas pelo Ministério da Saúde, entre 2016 e 2022, contemplando volume total adquirido e preço unitário, em dados consolidados do Banco de Preços em Saúde e Diário Oficial da União.



Nota: “Valor – Outros (R\$)” corresponde ao valor pago em reais pelo Ministério da Saúde por unidade do produto a empresas ou instituições que não estão vinculadas às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); e “Valor – PDP (R\$)” corresponde ao valor pago em reais pelo Ministério da Saúde por unidade do produto às Instituições Públicas que estão vinculadas às PDP.

Fonte: Banco de Preços em Saúde e Apêndice

