

Acesso a medicamentos e cooperação Sul-Sul: um estudo de caso de negociação conjunta de preços na América do Sul

Access to medicines and South-South cooperation:
a case study on joint drug price negotiations
in South America

Acceso a medicamentos y cooperación Sur-Sur:
un estudio de caso de negociación conjunta
de precios en Suramérica

Beatriz Nascimento Lins de Oliveira ^{1,2}
Maria Auxiliadora Oliveira ³

doi: 10.1590/0102-311X00170920

Resumo

Este artigo tem como objetivo analisar a negociação conjunta de preços de medicamentos de alto custo, que iniciou em 2015 nos âmbitos do Mercado Comum do Sul (Mercosul) e da União de Nações Sul-Americanas (Unasul), com a participação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Apresenta-se como um estudo de caso, baseado em pesquisa documental e entrevistas em profundidade, que descreve a primeira etapa presencial do processo de negociação de preços conduzido pelo Comitê Ad Hoc de Negociação de Preços de Medicamentos de Alto Custo (CAHPM) do Mercosul. Tal processo resultou no estabelecimento de preços-teto na região para o darunavir e o sofosbuvir. No caso do darunavir, houve uma redução do preço global do medicamento, inclusive no preço do Fundo Global de Luta Contra aids, Tuberculose e Malária. Conclui-se que a negociação de preços foi bem-sucedida nos casos mencionados, e a participação do Fundo Estratégico da OPAS na compra dos medicamentos agilizou o processo de compra e a disponibilidade destes nos países.

*Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde;
Cooperação Sul-Sul; Política Pública; Custos de Medicamentos*

Correspondência

B. N. L. Oliveira
Fundação Oswaldo Cruz.
Av. Brasil 4365, Pavilhão Mourisco, andar térreo, sala 07,
Rio de Janeiro, RJ 21040-900, Brasil.
beatriz.nlo@gmail.com

¹ Vice-presidência de Educação, Informação e Comunicação,
Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

² Centro de Estudos Sociais, Universidade de Coimbra, Coimbra,
Portugal.

³ Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação
Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.



Introdução

As epidemias de infecção pelo HIV e pela hepatite C afetam milhões de pessoas, tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento: são mais de 36,9 milhões de pessoas vivendo com HIV (PVHIV) ¹ e 71 milhões com hepatite C crônica ². Os tratamentos para essas enfermidades são feitos com medicamentos de alto custo.

As dificuldades no acesso a esses medicamentos constituem um problema mundial. Os preços exorbitantes, por um lado, tornam os gastos individuais inconcebíveis para a maioria da população e, por outro lado, impactam grandemente os orçamentos dos Ministérios da Saúde e de outros provedores de tratamento.

Quanto aos preços elevados, os casos dos antirretrovirais (ARV) para o HIV e o antivirais de ação direta (AAD) para hepatite C são emblemáticos. Na América Latina e Caribe, medicamentos ARV representam 75% a 90% do gasto total com tratamento das PVHIV ³. Na mesma região, das 4,1 milhões de pessoas vivendo com hepatite C crônica, 5% recebiam tratamento em 2016 ⁴.

Garantir acesso a esses medicamentos é um desafio, notadamente para os países em desenvolvimento, que têm o direito à saúde como um direito humano fundamental. Este é o caso dos países da América do Sul ⁵, o que aumenta a responsabilidade dos gestores para a garantia do cumprimento desse direito. Uma estratégia adotada neste sentido é a negociação conjunta de preços entre um grupo de países e a indústria farmacêutica. Na América do Sul, tal estratégia foi adotada em 2003, com a participação de Argentina, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador, México, Paraguai, Peru, Uruguai e Venezuela, e em 2005, com a participação dos mesmos países e do Brasil ^{6,7,8}. As rodadas levaram a reduções significativas de preços; entretanto, a efetivação das compras não ocorreu na maioria dos países participantes ⁸.

Em 2015, a negociação conjunta de preços foi adotada novamente na região, motivada pelos altíssimos preços de novos medicamentos oncológicos e para hepatite C. Desta vez, os países utilizaram a institucionalidade dos blocos regionais Mercado Comum do Sul (Mercosul) e União de Nações Sul-Americanas (Unasul) para conduzir as negociações e envolveram o Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para a efetivação das compras (Quadros 1 e 2). O processo resultou em redução dos preços do darunavir e do sofosbuvir. Este artigo analisa a negociação conjunta de preços de medicamentos de alto custo que iniciou em 2015 nos âmbitos do Mercosul e da Unasul, com a participação da OPAS.

Método

Realizou-se um estudo de caso da primeira etapa presencial do processo de negociação de preços conduzida pelo Comitê *Ad Hoc* para Negociação de Preços de Medicamentos de Alto Custo nos Estados Partes e Associados do Mercosul (CAHPM). As fontes de dados para o estudo foram entrevistas semiestruturadas com atores-chave e pesquisa documental. Este artigo deriva de uma dissertação de mestrado, desenvolvida na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz) ⁹.

Referencial teórico-metodológico

A análise do processo de negociação entre representantes dos Ministério da Saúde dos países e a indústria farmacêutica foi construída e adaptada tomando como base as categorias propostas pelo ciclo de políticas de Howlett & Ramesh ¹⁰ aplicado à saúde pública ¹¹, que é composto por cinco etapas, adaptadas para este estudo: montagem da agenda; formulação da estratégia para a ação; tomada de decisão; implementação; e avaliação. Este estudo analisa o processo da negociação conjunta de preços de medicamentos, ocorrido no âmbito da América do Sul, como uma estratégia de cooperação regional e diplomacia da saúde para o fortalecimento das políticas de acesso a medicamentos dos países da Região Sul-Americana.

Os conceitos de cooperação Sul-Sul ^{12,13,14} e de Diplomacia da Saúde ¹⁵ permitiram compreender o cenário geopolítico em que ocorreu o processo da negociação. Discute-se a diplomacia da saúde

Quadro 1

Mercado Comum do Sul (Mercosul) e União de Nações Sul-Americanas (Unasul): objetivos, composição, data de fundação e estrutura de articulação no campo da saúde. Brasil, 2020.

	MERCOSUL	UNASUL
Objetivos	Promover um espaço comum gerador de oportunidades comerciais e de investimento, por meio da integração competitiva das economias nacionais ao mercado internacional.	Construir, de maneira participativa e consensuada, um espaço de integração no âmbito cultural, social, econômico e político entre seus povos, com vistas a eliminar a desigualdade socioeconômica, alcançar a inclusão social e a participação cidadã, fortalecer a democracia e reduzir as assimetrias no marco do fortalecimento da soberania e independência dos Estados.
Composição	Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela * – membros plenos. Bolívia – em processo de adesão. Chile, Colômbia, Equador, Guiana, Peru e Suriname – membros associados.	Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, Guiana, Paraguai, Peru, Suriname, Uruguai, Venezuela **.
Data de fundação	26/março/1991	23/maio/2008
Estrutura de articulação no campo da saúde	1) Reunião de Ministros da Saúde (RMS): foro de alto nível que define princípios e políticas no campo da saúde. Possui Comissões Intergovernamentais e Grupos <i>Ad Hoc</i> temáticos. 2) Subgrupo de Trabalho nº 11 (SGT11): corpo técnico responsável pela harmonização de legislações nacionais e padrões técnicos para promoção da cooperação entre os países no campo da saúde.	Conselho de Saúde Sul-Americano (CSS): foro de alto nível responsável pelas decisões políticas e técnicas no campo da saúde. Contém, em sua estrutura, 6 redes estruturantes, 5 grupos técnicos temáticos, e o Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (ISAGS).

Fonte: adaptado de Oliveira ⁹.

* A Venezuela está suspensa, de acordo com o previsto no artigo 5 do Protocolo de Ushuaia ³⁸;

** Desde maio de 2018, os países iniciaram processos de denúncia do Tratado fundacional da Unasul. Até o fim de 2020, apenas 3 países não haviam manifestado claramente sua intenção de abandonar o bloco: Guiana, Suriname e Venezuela.

Quadro 2

Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). Brasil, 2020.

O que é	Mecanismo regional de cooperação técnica para compras conjuntas de medicamentos essenciais e insumos estratégicos de saúde pública.
Que produtos podem ser adquiridos	Produtos de alto custo, com disponibilidade limitada ou de difícil aquisição nos mercados farmacêuticos nacionais. A seleção de produtos é baseada na Lista de Medicamentos Essenciais e Diagnósticos da OMS. Mais de 395 produtos podem ser adquiridos, incluindo medicamentos para HIV, hepatite, tuberculose, malária, oncológicos, dispositivos e equipamentos médicos, suprimentos de saúde etc.
Características	Consolida todas as demandas de cada país participante, de modo que se tenha maior poder de negociação no mercado internacional para garantir menores preços. As compras são efetuadas de forma individualizada pelos países.
Quem pode utilizar	Todos os ministérios da saúde e instituições governamentais da rede de serviços públicos de saúde dos países membros da OPAS podem firmar um acordo com a OPAS que permite a utilização do Fundo. Em 2020, 34 países das Américas tinham acordo firmado.
Data de criação	2000

Fonte: adaptado da OPAS (<https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops>, acessado em 05/Jan/2021).

como instrumento de ação coletiva, que permite concretizar a cooperação Sul-Sul na América do Sul, especialmente no âmbito dos mecanismos de integração regional.

Para a análise documental, identificou-se documentos e normativas dos blocos regionais, atas de reuniões de alto nível e documentos de reuniões técnicas sobre o acesso a medicamentos do Mercosul e da Unasul, recuperados nos sítios eletrônicos destas organizações e nos arquivos do Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde da Unasul (ISAGS), entre os anos de 2000 e 2019. Os critérios para a seleção dos documentos foram: pertinência, representatividade, homogeneidade e exaustividade¹⁶. Buscou-se informações sobre a organização institucional, os mecanismos decisórios dos blocos regionais, as diretrizes para acesso a medicamentos e as declarações e decisões de chefes de Estado e de ministros sobre o tema em estudo.

Entrevistas semiestruturadas foram realizadas com atores-chave, selecionados com base nos seguintes critérios:

- (1) Participação em pelo menos uma das seguintes reuniões: *XXXVII Reunião de Ministros de Saúde do Mercosul* (junho/2015), *I Reunião Extraordinária de Ministros da Saúde do Mercosul* (setembro/2015), e *IX Reunião Ordinária do Conselho de Saúde Sul-Americano*, da Unasul (setembro/2015);
- (2) Ser membro do CAHPM, e ter participado, ou das reuniões preparatórias, ou da rodada presencial de negociação com a indústria;
- (3) Participação, como representante da OPAS, dos processos decisórios que envolveram o uso o Fundo Estratégico para a compra dos medicamentos negociados;
- (4) Participação, como membro da sociedade civil, de projetos e campanhas de ampliação do acesso a medicamentos de alto custo, com abrangência regional.

Foram entrevistados representantes de sete países, um representante do ISAGS e um representante de organização da sociedade civil que advoga pelo acesso a medicamentos na América Latina (Rede Latino-Americana por Acesso a Medicamentos, RedLam). Houve a elaboração de um protocolo do estudo, com preparação do trabalho de campo e elaboração de roteiro de entrevistas. As entrevistas foram gravadas e transcritas, cada uma no idioma original dos entrevistados. Na análise e tratamento dos dados, cada entrevistado recebeu um código para preservar o sigilo (Quadro 3). Utilizou-se a análise de conteúdo para categorizar os dados documentais e as entrevistas, com base nas categorias do ciclo de políticas adaptadas à sistematização da estratégia para a ação. Tais categorias permitiram, não só uma melhor organização e análise dos dados, mas também a compreensão da evolução do processo, desde a identificação do problema até a implementação da estratégia.

O roteiro de entrevistas tinha duas partes: uma primeira para a identificação pessoal e a inserção profissional dos participantes na ocasião da negociação; e uma segunda com perguntas abertas sobre o processo da negociação em si. Ele foi estruturado com dois objetivos principais: captar informações e percepções dos entrevistados sobre a negociação que não estavam disponíveis por não serem públicas; e sistematizar as diferentes etapas do processo.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP/Fiocruz, parecer nº 2.635.530.

Quadro 3

Identificação dos entrevistados para a sistematização das informações coletadas nas entrevistas.

IDENTIFICAÇÃO DO ENTREVISTADO	CÓDIGO
Representante de país 1 a 7	RP-1 a RP-7
Representante de organização internacional	R-OI
Representante da sociedade civil	R-SC

Fonte: elaboração própria.

Resultados

Montagem da agenda

O processo iniciou em junho de 2015, com a XXXVII Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul (RMS), em Brasília, Distrito Federal, Brasil. Entretanto, a preocupação com o acesso a medicamentos de alto custo é anterior àquele momento. No âmbito do Mercosul, o reconhecimento surge na Política de Medicamentos do bloco (2000) e no Plano de Ação para sua implementação (2003) ^{17,18}. Nos anos seguintes, o tema não teve destaque no Mercosul, até ser retomado na Unasul, em 2010.

Naquele mesmo ano foi publicado o Plano Quinquenal 2010-2015 do Conselho de Saúde Sul-Americano, que reunia os ministros de saúde dos 12 países. Uma das atividades listadas no Plano e atribuídas ao Grupo Técnico de Acesso Universal a Medicamentos da Unasul (GAUMU) é “*promover novas negociações de preços e compras de medicamentos e insumos conjuntas, considerando mecanismos para superar os obstáculos ou barreiras enfrentados em experiências anteriores*” ¹⁹. Considerando os antecedentes do Mercosul e a entrada do tema na agenda da Unasul, os pontos focais para acesso a medicamentos dos países buscaram soluções para o problema dos altos preços.

O contexto em que o tema foi retomado no âmbito multilateral é importante para explicar o processo estudado. Em 2014, novos AAD foram lançados no mercado mundial com preços exorbitantes. Esses medicamentos apresentavam taxas de cura para hepatite C superiores a 90% ²⁰, o que gerou pressão de movimentos sociais e de cidadãos para que fossem incorporados pelos sistemas de saúde dos países da América do Sul. Em alguns deles, houve demandas por tratamentos pela via judicial, tanto de indivíduos quanto de grupos representantes da sociedade civil, com base no direito constitucional à saúde. Esse fenômeno, conhecido como judicialização da saúde, envolve aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários, e representa um modo legítimo de atuação, que busca garantir e promover direitos de cidadania estabelecidos nas legislações nacionais ²¹.

Além dos altos preços e da judicialização, outro problema identificado foi a discrepância entre os preços de um mesmo medicamento nos diferentes países. Sabia-se da estratégia de discriminação de preços da indústria; porém, o que não se sabia até então era que as diferenças eram grandes, mesmo entre países com demandas e níveis de renda semelhantes.

Ressalta-se que o compromisso político dos países permitiu que se chegasse a bons resultados. Segundo todos os entrevistados, havia uma vontade política muito forte, especialmente entre os formuladores técnicos e entre os próprios ministros de saúde, além de um consenso de que a cooperação para o enfrentamento de problemas comuns era uma estratégia viável. Muitos dos pontos focais para acesso a medicamentos no Mercosul e na Unasul eram os mesmos, o que permitiu que se construísse uma relação de confiança mútua que foi fundamental para o processo de negociação. Nas entrevistas, os atores-chave também mencionaram que a institucionalidade do Mercosul e a atuação política conjunta da Unasul construíram um vínculo entre as partes, que permitiu que se levasse a cabo o processo de negociação em estudo.

A declaração assinada pelos ministros na RMS de junho de 2015 menciona o compromisso de definir mecanismos para utilizar a compra conjunta de medicamentos a preços acessíveis, e promover a sustentabilidade da provisão pública ²². Naquela reunião, os ministros assinaram o *Acordo nº 01/2015* ²³, que estabelecia diretrizes para a complementaridade e articulação entre o Mercosul e a Unasul em órgãos e foros sobre temática da saúde ²⁴. Foi o primeiro passo concreto para a articulação entre os dois blocos em temas de acesso a medicamentos.

Formulação da estratégia para a ação

Após a referida RMS, criou-se um Grupo de Trabalho Informal (GTI) para operacionalizar a negociação. A iniciativa foi liderada e financiada em grande parte pelo Brasil, que, junto à Argentina, sediou reuniões presenciais entre junho e setembro de 2015. Nessas reuniões, representantes dos países definiram as bases para a negociação. Fizeram parte deste grupo Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, Suriname, Paraguai, Peru, Uruguai e Venezuela – porém, nem todos os representantes participaram de todas as reuniões. Os países mais ativos foram Argentina, Brasil, Chile, Suriname, Paraguai e Uruguai.

Alguns critérios foram adotados para a definição dos medicamentos que seriam negociados: existência de fornecedor concorrente; conhecimento dos preços praticados pela indústria em cada país; situação de patente e do registro dos medicamentos nos países, impacto orçamentário dos medicamentos. Optou-se por não incluir biossimilares pelas diferenças regulatórias entre os países.

Os preços de medicamentos do Brasil e do Fundo Estratégico da OPAS foram usados como referências para a negociação. A análise, feita com base nos critérios citados no parágrafo anterior, identificou os desafios em termos de preço e acesso na região. Escolheu-se quatro medicamentos para a primeira rodada: darunavir, sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir (Quadro 4).

Os representantes fizeram uma primeira consolidação das demandas para cada medicamento selecionado. Definiram que seria usado o preço FOB (*free on board*, em inglês – “livre a bordo do navio”). Também se definiu que o preço-teto seria o mais baixo da região naquele momento – o que em quase todos os casos era o preço do Brasil.

Considerando esses critérios, cada país avaliou sua capacidade orçamentária para realizar a compra, já que o objetivo não era apenas negociar, mas efetivar as compras. O GTI propôs a inclusão da OPAS no processo, para a fase das compras, por meio do Fundo Estratégico – mecanismo que apoia a promoção do acesso a medicamentos estratégicos nas Américas. Para os entrevistados, a escolha foi pragmática porque era o único mecanismo que permitiria que um preço negociado internacionalmente pudesse ser praticado nacionalmente sem a necessidade de licitações ou outros processos de regulação nos âmbitos nacionais. Ademais, o Fundo Estratégico da OPAS gera externalidade positiva, pois o preço de venda da OPAS vale para todos os países membros, o que traria benefício até para quem não participasse diretamente da negociação. O uso do Fundo Estratégico da OPAS também garantiria que a indústria não mudasse o preço negociado quando a compra fosse realizada pelos países.

Quadro 4

Medicamentos negociados na Primeira Rodada Presencial com a indústria farmacêutica. Assunção, Paraguai, novembro de 2015.

Darunavir	<p>Antirretroviral usado no tratamento da infecção pelo HIV/aids, em combinação com outros medicamentos em esquemas de primeira e segunda linha. No Brasil, é utilizado na chamada terapia de resgate (mudanças de esquema quando se confirma falha terapêutica).</p> <p>Em 2015, era um dos antiretrovirais mais caros utilizados no Brasil, com custo que ultrapassava os USD 3 mil por paciente por ano. Os gastos com a compra deste medicamento foram de cerca de BRL 92,5 milhões em 2014, representando mais de 11% do orçamento destinado à compra de antirretrovirais naquele ano ³⁴.</p>
Sofosbuvir	<p>Antiviral de Ação Direta (AAD) inovador, usado para o tratamento de hepatite C. Chegou ao mercado internacional em 2014, com testes clínicos que demonstravam mais de 90% de taxa de cura para tratamentos de 12 semanas. Antes de sua chegada ao mercado, o tratamento clássico para hepatite C era feito com uma combinação de interferon e ribavirina, com muitos efeitos colaterais e taxas de cura em torno de 50%.</p> <p>Para ser eficaz no tratamento da hepatite C, o sofosbuvir deve ser usado em combinação com outros AAD, como daclatasvir, ledipasvir ou velpatasvir, entre outros.</p> <p>É produzido pela Gilead, e teve sua patente reconhecida em muitos países do mundo. O preço de lançamento nestes países foi de USD 84 mil por 12 semanas de tratamento ³⁷.</p>
Daclatasvir	<p>AAD usado para hepatite C em combinação com sofosbuvir. Tem eficácia comprovada para os genótipos 1, 2, 3 e 4. O tratamento com o daclatasvir em combinação com o sofosbuvir apresenta taxas de cura entre 96% e 100% para os genótipos mencionados.</p> <p>Produzido pela Bristol-Myers Squibb, foi lançado no mercado em 2014 ao preço de USD 63 mil para o tratamento de 12 semanas. Tem patentes concedidas nos Estados Unidos, Canadá, Japão e alguns países europeus ².</p>
Simeprevir	<p>AAD usado em combinação com outros medicamentos (sofosbuvir) para tratamento dos genótipos 1 e 4 da hepatite C. Chegou ao mercado internacional em 2014, e é produzido pela Janssen-Cilag Farmacêutica. Tem patente concedida nos Estados Unidos, Reino Unido, Japão e Canadá, entre outros. Nos Estados Unidos, o tratamento de 12 semanas foi lançado a um preço de USD 66 mil ².</p>

Fonte: elaboração própria.

Tomada de decisão

O processo teve continuidade com a I Reunião Extraordinária de Ministros da Saúde do Mercosul e a IX Reunião Ordinária da Unasul, realizadas em setembro de 2015, em Montevidéu, Uruguai. Na ocasião, firmou-se o *Acordo nº 05/2015*²² no âmbito do Mercosul, que criou o CAHPM. Este Comitê foi constituído por representantes dos Ministério da Saúde dos países – quase todos que já estavam no GTI – e representou a formalização do processo. O documento foi assinado por autoridades dos 11 países presentes; apenas a Guiana não assinou por não ter enviado representante à reunião. Participaram do Comitê representantes de Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, Paraguai, Peru, Suriname e Uruguai.

No âmbito da Unasul, o Conselho de Saúde Sul-Americano assinou a *Declaração nº 01/2015*²³, que formalizou a adesão ao *Acordo nº 05/2015* do Mercosul, referido acima. Os ministros acordaram que as negociações seriam conduzidas pelo CAHPM e as compras seriam feitas pelos países por meio do Fundo Estratégico.

A decisão de envolver Mercosul e Unasul foi tomada por aspectos pragmáticos e políticos: em grande medida, os mesmos países estavam representados pelas mesmas pessoas (pontos focais) nas instâncias correspondentes à temática de medicamentos tanto em um bloco quanto no outro; e unificar a atuação dos dois mecanismos foi uma maneira de evitar a duplicação de esforços e de recursos financeiros. Da Unasul, aproveitou-se o fato de ser um bloco com 12 membros efetivos e com forte alinhamento político e maior inserção nas esferas multilaterais em saúde, como a OPAS e a Organização Mundial da Saúde (OMS). No caso do Mercosul, a vantagem foi o fato de ser um bloco com maior institucionalidade, tendo estruturas jurídicas mais cogentes do que as previstas na Unasul. Ademais, foi no âmbito do Mercosul que os ministros da saúde manifestaram o interesse de levar adiante estratégias de negociação conjunta de preços de medicamentos – este peso político era relevante para o processo⁹.

Sob a coordenação do Brasil, o CAHPM trabalhou nos meses seguintes para definir as estratégias de negociação com a indústria, considerando o trabalho prévio do GTI e as colaborações da OPAS.

Implementação

Entre a criação do CAHPM e a primeira rodada presencial de negociação conjunta com a indústria, passaram-se dois meses – a rodada foi realizada no dia 13 de novembro de 2015, em Assunção. O Paraguai exercia a Presidência Pro-Tempore (PPT) do Mercosul e, por isso, sediou a reunião.

Foram convocados todos os fornecedores dos medicamentos que estavam disponíveis no mercado naquele momento. A convocatória aos laboratórios foi feita com pouca antecedência, mas com tempo suficiente para que pudessem se organizar e comparecer. Apenas um laboratório convidado não compareceu à reunião. Os países acordaram que não aceitariam preços individualizados, já que o objetivo da negociação era justamente permitir que todos comprassem pelo menor preço possível.

Durante as negociações, chegou-se ao preço-teto para o darunavir 600mg de USD 1,27 por comprimido, o que representou uma redução considerável em relação ao preço mais baixo previamente praticado na região (USD 2,98 – preço do Brasil). O preço negociado poderia resultar em uma economia de quase USD 20 milhões para os países participantes²⁵. A título de comparação, sabe-se que, à época, o Uruguai pagava USD 6,85 por comprimido do darunavir 600mg e o Chile USD 7,36^{9,26}. As informações sobre os preços pagos pelos países não são públicas, o que dificultou a identificação dos benefícios específicos para cada país participante da negociação.

O preço-teto para o darunavir foi obtido em negociação com a empresa indiana Hetero Corporate, para o medicamento genérico e pré-qualificado pela OMS. Resultou, também, de negociações que já vinham acontecendo entre a OPAS e a Hetero para a comercialização do darunavir pelo Fundo Estratégico. O preço do Brasil – que foi usado como preço-teto inicialmente – referia-se ao medicamento de marca vendido pela Janssen-Cilag Farmacêutica (Estados Unidos). Apesar de não haver patente no Brasil, a Janssen vendia para o Ministério da Saúde em situação de exclusividade. Em 2015 havia nove pedidos de patentes em análise para o darunavir da Janssen no Brasil, todos relacionados ao processo de produção (não ao produto), o que não impediria a comercialização de genéricos em caso de concessão das patentes – já que o processo de produção da Hetero é diferente do da Janssen.

Nessa rodada, também houve um importante avanço em relação ao sofosbuvir: a negociação conjunta resultou em compromisso, por parte da Gilead Sciences (Estados Unidos), de praticar o preço do Brasil nos demais países da Região Sul-Americana, no valor de USD 93,90 por comprimido, o que corresponde a USD 7.790 por tratamento. Para o Chile, por exemplo, o resultado da negociação representou enorme economia, pois pagava USD 30 mil por tratamento.

Durante a negociação, a Gilead Sciences ofereceu aos países o medicamento Harvoni, uma combinação de sofosbuvir com ledipasvir usada para tratamento dos genótipos 1, 4, 5 e 6 do vírus da hepatite C. Essa combinação reduziria a necessidade de compra do daclatasvir para uso combinado com o sofosbuvir, o que representaria uma economia ainda maior aos países. Após a rodada presencial, nas negociações virtuais que se seguiram, a Gilead Sciences também ofereceu o medicamento Eplusa (sofosbuvir + velpatasvir), um pangenotípico com eficácia comprovada para os seis genótipos do vírus da hepatite C. Inicialmente, o Harvoni e o Eplusa foram oferecidos pelo mesmo preço-teto do sofosbuvir (USD 7.800), e cada país poderia adquiri-los de acordo com a situação regulatória dos medicamentos em seus territórios. Neste caso, a compra seria realizada diretamente pelos países, sem o uso do Fundo Estratégico da OPAS.

Em relação ao daclatasvir e ao simeprevir, o preço obtido na negociação foi acima do praticado no Brasil, e, por isso, a negociação não foi levada adiante pelos países.

Avaliação

Como este é um processo recente e não foi possível acessar os dados das compras pelo Fundo Estratégico, não se logrou avaliar os resultados de forma acurada. Apresenta-se uma análise preliminar de alguns resultados do processo, com destaque para alguns desdobramentos relevantes em países como Brasil, Chile, Colômbia e Suriname.

Pode-se constatar dois efeitos *spill-over* positivos da negociação. Devido à participação da OPAS, o preço negociado para o darunavir 600mg ficou disponível para todos os seus Países-Membros. O Fundo Global de Luta Contra Aids, Tuberculose e Malária passou a utilizar como preço de referência para suas aquisições de darunavir o preço negociado pelo Comitê, que era mais baixo do que o preço pago pelo Fundo Global naquele momento. O preço negociado pelos países da América do Sul para o darunavir 600mg tornou-se o mais baixo no mundo ²⁶.

O processo também resultou no estabelecimento de um novo preço-teto para os AAD usados para hepatite C. A criação de novos parâmetros regionais de preços foi um benefício importante para os países, pois espera-se que os preços praticados na região sejam mais baixos do que os praticados anteriormente ⁸.

Brasil, Chile e Uruguai, realizaram compras de medicamentos negociados. Os três países compraram o darunavir pelo Fundo Estratégico; Chile também comprou Harvoni, e Uruguai comprou Eplusa. A compra foi realizada diretamente pelos países, sem passar pelo Fundo Estratégico da OPAS.

A Argentina não comprou nenhum AAD porque, naquele momento, estava negociando a compra de um genérico do sofosbuvir fabricado por um laboratório nacional – o que se concretizou no final de 2015. Não foi possível saber se houve compras pelos demais países da América do Sul (Bolívia, Guiana, Paraguai, Peru e Venezuela).

Cabe mencionar que o Brasil comprou darunavir pelo Fundo Estratégico apenas uma vez. As compras posteriores foram feitas da Janssen, com um preço abaixo do pago anteriormente, porém, acima do preço alcançado na negociação conjunta.

Desdobramentos nos países

Alguns desdobramentos nos países demonstram o efeito da negociação nos níveis nacionais e, por isso, serão mencionados a seguir.

No Brasil, o processo desencadeou uma pressão da indústria farmacêutica instalada no país para modificar marcos regulatórios vigentes. Havia claro interesse desse grupo de que o processo de negociação conjunta não virasse uma prática regular. A indústria questionou em repetidas ocasiões a utilização do Fundo Estratégico da OPAS, alegando que havia produtos registrados no Brasil e questionando a qualidade do medicamento genérico negociado.

Nos anos que se seguiram, essa pressão parece ter tido eco no Ministério da Saúde e na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com a publicação da *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 203/2017*²⁷ da Anvisa, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro no país. Essa resolução não considera a possibilidade de aquisição de medicamentos de alto custo por meio de organismos multilaterais internacionais, restringindo as aquisições de medicamentos sem registro nacional aos casos em que houver comprovada indisponibilidade no mercado nacional. Tal norma dificulta futuras compras de medicamentos de alto custo do Fundo Estratégico, mesmo que haja comprovada necessidade ou situação de emergência de saúde pública no país.

No Chile, o processo levou a um debate interno que acarretou mudanças no tratamento para Hepatite C oferecido pelo governo. Após a redução de preços alcançada pela negociação conjunta e a pressão da sociedade civil organizada e de grupos políticos no Legislativo, o Chile ampliou o protocolo de tratamento para hepatite C, incluindo o sofosbuvir no Regime Garantias Explícitas em Saúde (GES, sigla em espanhol). Ademais, a organização não governamental Corporación Innovarte e um grupo de deputados federais apresentaram ao Ministério da Saúde um pedido de declaração de interesse público para o sofosbuvir e suas combinações, abrindo as possibilidades para o licenciamento compulsório naquele país. Tal declaração foi promulgada em 9 março de 2018²⁸.

No caso do darunavir, a Johnson & Johnson (Estados Unidos) acionou judicialmente o Ministério da Saúde, o Instituto de Saúde Pública (ISP) e a Central Nacional de Abastecimento (Cenabast) do Chile, solicitando à Controladoria Geral da República um pronunciamento sobre a judicialidade da compra do medicamento da empresa indiana Hetero por meio do Fundo Estratégico da OPAS, pois não havia registro sanitário deste no Chile. O parecer final da Controladoria, publicado em 2017, menciona que não houve ilegalidade na compra do medicamento genérico, pois cumpriu-se a lei para a importação sem registro sanitário²⁹.

A Colômbia, que integrava o Comitê, mas não participou das negociações por questões conjunturais internas, realizou em 2017 a compra do Harvoni pelo Fundo Estratégico da OPAS.

O Suriname participou ativamente do processo em 2015, mas não realizou compra de nenhum dos medicamentos negociados naquele momento por questões conjunturais. Em 2018, o País negociou a compra de Eplclusa diretamente com o laboratório Gilead, graças às reduções de preços ocorridas após a negociação conjunta.

Outros desdobramentos da negociação

Em 2016, houve algumas tentativas de realização de rodadas presenciais de negociação para medicamentos oncológicos. Entretanto, mudanças no contexto político regional, especialmente no Brasil – que liderava o processo – afetaram as iniciativas que estavam sendo desenvolvidas.

Em 2017, o tema voltou a ser abordado, mas as negociações presenciais não foram retomadas. A Declaração da RMS realizada em Buenos Aires (Argentina) naquele ano mencionou a relevância da priorização da saúde pública em negociações de livre comércio, instou os países a adotar critérios que protejam a saúde pública e que reforcem o acesso a medicamentos genéricos e bioterapêuticos, retomando a prioridade do tema de acesso a medicamentos na agenda do Ministério da Saúde³⁰.

Ainda em 2017, o grupo negociador se reuniu para fazer um balanço da negociação e solicitar à OPAS que continuasse negociando os preços dos medicamentos para hepatite C. Naquele momento, o papel da OPAS ganhou maior destaque devido às dificuldades de realizar negociações conjuntas no âmbito dos blocos regionais.

No início de 2018, a PPT do Paraguai no Mercosul trouxe de volta o tema para a agenda de prioridades no campo da saúde. Os países decidiram incluir os medicamentos oncológicos nas rodadas de negociação seguintes. As reuniões do Comitê foram retomadas e em novembro de 2018 se anunciou a negociação conjunta do Tacrolimus, um imunossupressor utilizado após transplantes de órgãos.

Cabe mencionar que, em 2019, o Fundo Estratégico da OPAS divulgou novo preço de referência para a compra de sofosbuvir e algumas combinações, válido a partir de agosto de 2019 até dezembro de 2020. O preço médio do tratamento com a combinação sofosbuvir + daclatasvir é de USD 104 dólares e com a combinação sofosbuvir + velpatasvir é de USD 4.050³¹. Essa queda drástica dos preços evidencia a importância das negociações conjuntas e da participação/atuação da OPAS.

Discussão

Este estudo mostra a efetividade de estratégias de negociação conjunta de preços de medicamentos em países da América do Sul. O processo envolveu as três dimensões descritas por Howlett & Ramesh¹⁰ como fundamentais para a constituição de uma política pública: atores (os representantes dos países); instituições (Mercosul, Unasul e OPAS) e ideias (a defesa do acesso universal a medicamentos e o reconhecimento da necessidade de redução de preços dos medicamentos de alto custo para garantir esse acesso). Assim, o processo de negociação conjunta estudado, ainda que não seja propriamente uma política pública, pode ser entendido como a construção de uma estratégia de ação como parte de uma política regional de acesso a medicamentos na América do Sul, que teve como resultado concreto a redução global do preço do darunavir e o estabelecimento de um novo preço-teto regional para o sofosbuvir e suas combinações.

Considerando o preço como um fator importante para o acesso^{8,32}, pode-se inferir que a redução regional de preços promoveu a ampliação do acesso aos medicamentos negociados não só na América do Sul, mas no continente americano como um todo – pois a utilização do Fundo Estratégico da OPAS na compra permite estabelecer um preço-teto regional. Ressalta-se que os preços são influenciados por diversos fatores, como o tamanho do mercado, o nível de desenvolvimento da indústria farmacêutica local, os volumes das aquisições, a informação disponível, o processo de aquisição em si, os direitos de propriedade intelectual, a política tributária do país, a política de preços de medicamentos, entre outros⁷.

Cabe mencionar que o caso em estudo trata da negociação conjunta de preços, não de uma compra realizada conjuntamente pelos países. Os preços foram acordados com a indústria farmacêutica e puderam ser praticados nas compras por meio do Fundo Estratégico da OPAS; entretanto, os países têm liberdade para decidir se compram por esta via ou não, já que a estratégia de negociação conjunta não gera obrigações vinculantes. Cada país tem dinâmicas internas próprias e pode definir que políticas de compras de medicamentos de alto custo vai adotar.

Lidar com desafios que transcendem as fronteiras nacionais, como é o caso do acesso a medicamentos de alto custo, exige o desenvolvimento de políticas nacionais, além da coordenação de esforços diplomáticos nos níveis regional ou global^{33,34}. Este estudo mostra a importância da cooperação Sul-Sul e da Diplomacia da Saúde como instrumentos de articulação dos atores na defesa da saúde. A cooperação foi fundamental para organizar a ação dos países, otimizar recursos técnicos e financeiros, criando oportunidade para os países alcançarem interesses comuns de maneira conjunta.

Evidências produzidas neste processo demonstram que o caso em estudo é um exemplo de cooperação Sul-Sul em saúde no continente sul-americano³⁵. Primeiro, a demanda pela negociação conjunta partiu dos próprios países, não foi uma ideia externa. Segundo, a estratégia foi traçada pelos próprios atores envolvidos, considerando as realidades, os contextos e as necessidades de cada país. Terceiro, todos os países foram beneficiados. Uma característica essencial da cooperação Sul-Sul é que as soluções para os problemas do Sul devem ser pensadas pelos países do Sul, de forma horizontal, e com vantagens mútuas para todos os envolvidos, e não impostas verticalmente por países desenvolvidos³⁶.

Na ocasião da negociação, também existia convergência das agendas de cooperação e integração regional, o que permitiu expandir o acesso a medicamentos de alto custo na região^{35,37}.

Considerando os perfis dos atores envolvidos, a maneira como o processo foi conduzido, o envolvimento dos blocos regionais, o protagonismo dos ministérios da saúde e o processo de construção de confiança entre os atores no âmbito dos mecanismos de integração regional para a realização de objetivos comuns de saúde, pode-se afirmar que este foi um processo de cooperação Sul-Sul em saúde, cujos atores utilizaram a diplomacia da saúde para promover a articulação necessária para alcançar seus objetivos.

Algumas limitações deste estudo precisam ser mencionadas. A primeira é que não foi possível entrevistar um representante da OPAS que tivesse participado do processo de negociação. A segunda foi o fato de não ter sido possível entrevistar representantes dos nove países que participaram da negociação, o que limitou a análise dos resultados da negociação em outros países, como Bolívia, Guiana, Paraguai, Peru e Venezuela.

No que concerne aos documentos, somente foram analisados documentos de livre acesso. Documentos relevantes como as atas das reuniões do CAHPM estão sob sigilo. Esta limitação foi parcialmente superada nas entrevistas.

Por ter-se restringido à análise do processo de negociação em si, este estudo não apresenta informações sobre os sistemas produtivos nacionais e os condicionantes das políticas nacionais de saúde que possibilitariam aos países ter maior ou menor capacidade efetiva na negociação. Essa ausência representa uma limitação na medida em que deixa uma lacuna analítica, que pode ser preenchida em estudos futuros sobre o tema.

Finalmente, este estudo não incluiu a perspectiva da indústria farmacêutica sobre o processo, já que seu objetivo era compreender a adoção da estratégia de negociação sob a perspectiva dos atores governamentais envolvidos.

Conclusão

Considera-se que a negociação de preços conduzida pelo CAHPM no âmbito do Mercosul e da Unasul foi um processo importante para a região. Por meio de uma atuação conjunta dos países em torno da defesa da ampliação do acesso a medicamentos, foi possível alcançar uma redução global do preço de referência do darunavir e uma redução dos preços-teto para o sofosbuvir e suas combinações. O estudo permite identificar as fortalezas e debilidades da negociação conjunta e, assim, sistematizar as lições aprendidas e as boas práticas para negociações futuras.

Entre os efeitos positivos da negociação conjunta, estão a redução dos preços e a incorporação de opções terapêuticas em alguns países. Como efeitos negativos, pode-se mencionar a articulação do setor industrial para pressionar os governos a adotarem medidas restritivas à compra internacional de medicamentos, o que reduz a possibilidade de comprar pelo Fundo Estratégico da OPAS.

A retomada da iniciativa em 2018 indica que continua existindo interesse dos países em usar a estratégia de negociação conjunta para o enfrentamento dos altos preços dos medicamentos. Entretanto, a confluência entre sustentação política, apoio técnico e articulação multilateral precisa existir de forma coesa para que essa estratégia continue sendo viável. Finalmente, a vontade política é requisito imprescindível para enfrentar os desafios dos altos preços de medicamentos, bem como a integração regional e a cooperação Sul-Sul em saúde.

Colaboradores

B. N. L. Oliveira contribuiu na concepção do projeto, coleta, análise e interpretação de dados; redação do artigo, revisão crítica e aprovação final. M. A. Oliveira contribuiu na concepção do projeto e interpretação de dados; redação do artigo, revisão crítica e aprovação final.

Informações adicionais

ORCID: Beatriz Nascimento Lins de Oliveira (0000-0002-2397-5244); Maria Auxiliadora Oliveira (0000-0003-2400-536X).

Referências

1. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. Global HIV & AIDS statistics – fact sheet. <http://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet> (acessado em 15/Jan/2019).
2. World Health Organization. Global report on access to hepatitis C treatment. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1> (acessado em 21/Jan/2019).
3. Organização Pan-Americana de Saúde; Organização Mundial da Saúde. Acesso e uso racional dos medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo <https://www.paho.org/pt/documentos/cd55r12-aceso-e-uso-racional-medicamentos-e-outras-tecnologias-em-saude-estrategicos-e> (acessado em 05/Fev/2018).
4. World Health Organization. Hepatitis B and C in the spotlight – a public response in the Americas. Washington DC: World Health Organization; 2016.
5. Riggirozzi P. UNASUR: construcción de una diplomacia regional en materia de salud a través de políticas sociales. *Estudios Internacionales (Santiago)* 2015; 181:29-50.
6. Marín GH, Polach MA. Medicamentos de alto custo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. *Rev Panam Salud Pública* 2011; 30:167-76.
7. Nuñez M, Osório-de-Castro C, Oliveira MA. Metodología para la evaluación de las negociaciones de precios de antirretrovirales en países de América Latina y Caribe. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2008.
8. Osorio-De-Castro CGS, Crisante M, Miranda ES, Oliveira EA, Oliveira MA. Proposed methodology for monitoring antiretroviral drugs price negotiations in Latin America and the Caribbean. *Rev Panam Salud Pública* 2009; 26:137-47.
9. Oliveira BNL. Acesso a medicamentos e cooperação Sul-Sul: um estudo de caso das negociações conjuntas de preços de medicamentos de alto custo na América do Sul [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2019.
10. Howlett M, Ramesh M, Perl A. Políticas públicas, seus ciclos e subsistemas: uma abordagem integral. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2013.
11. Mattos RA, Baptista TWF. Caminhos para análise das políticas de saúde. Porto Alegre: Rede Unida; 2015.
12. Almeida C. Saúde, política externa e cooperação Sul-Sul em saúde: elementos para a reflexão sobre o caso do Brasil. In: Noronha JC, Pereira TR, organizadores. *A saúde no Brasil em 2030: desenvolvimento, Estado e políticas de saúde*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz/Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada/Ministério da Saúde; 2013. p. 233-327.
13. Buss PM. Brazilian international cooperation in health in the era of SUS. *Ciênc Saúde Colet* 2018; 23:1881-9.
14. Buss PM, Ferreira JR. Ensaio crítico sobre a cooperação internacional em saúde. *RECIIS (Online)* 2010; 4:93-105.
15. Buss PM, Tobar S. Diplomacia em saúde e saúde global: perspectivas latino-americanas. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2017.
16. Bardin L. Análises de conteúdo. 4ª Ed. Lisboa: Edições 70; 2010.
17. Mercado Comum do Sul. Aprovação da Política de Medicamentos do Mercosul 2000. <https://documentos.mercosur.int/reuniones/doc/1961> (acessado em 14/Fev/2018).
18. Ministério da Saúde. Política de medicamentos do Mercosul: documentos essenciais. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2009. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

19. Observatório Andino de Recursos Humanos de Salud. Agenda Sudamericana de salud. Plan de trabajo 2009-2010. <https://andino.observatoriorh.org/agenda-sudamericana-de-salud-plan-de-trabajo-2009-2010> (acessado em 27/Dez/2020).
20. Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas. Uma abordagem de saúde pública para a epidemia de hepatite C. https://www.dndial.org/wp-content/uploads/2018/11/DNDi_HCV_2018_portoguese_FINAL_web.pdf?x96328 (acessado em 27/Dez/2020).
21. Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis* (Rio J.) 2010; 20:77-100.
22. Mercado Comum do Sul. Acordo nº 05/2015 – criação do Comitê *Ad Hoc* para Negociação de Preços de Medicamentos de Alto Custo nos Estados Partes e Associados do MERCOSUL. <https://documentos.mercosur.int/public/reuniones/doc/5601> (acessado em 14/Fev/2018).
23. Consejo de Salud Suramericano, Unión de Naciones Suramericanas. Declaración n. 01/2015 del Consejo de Salud Suramericano. https://www.iri.edu.ar/images/Documentos/CENSUD/boletines/53/decl_consejo_salud.pdf (acessado em 14/Fev/2018).
24. Mercado Comum do Sul. Complementación y articulación MERSOCUR-UNASUR, 2015. <https://documentos.mercosur.int/public/reuniones/doc/5435> (acessado em 14/Fev/2018).
25. Organização Pan-Americana da Saúde. Países do Mercosul e Estados Associados acertam mecanismo de compra conjunta de medicamentos de alto custo com apoio da OPAS. https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=4943:países-do-mercosul-e-estados-associados-acertam-mecanismo-de-compra-conjunta-de-medicamentos-de-alto-custo-com-apoio-da-opas&Itemid=838 (acessado em nov/2018).
26. Moraes RV. A atuação internacional do Ministério da Saúde no tema de acesso a medicamentos. In: Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde, Ministério da Saúde, organizador. *Saúde e política externa: os 20 anos da Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde* (1998-2018). Brasília: Ministério da Saúde; 2018. p. 283-306.
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 203, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. *Diário Oficial da União* 2017; 27 dez.
28. Ministerio de Salud de Chile. Resolución número 399 exenta del Ministerio de Salud. <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1116217> (acessado em 18/Fev/2019).
29. Contraloría General de la República de Chile. Dictamen número 35473/2017. <https://www.contraloria.cl/pdfbuscador/dictamenes/009889N18/html> (acessado em 18/Fev/2019).
30. Mercado Comum do Sul. XL Reunión de ministros de salud del Mercosur. https://documentos.mercosur.int/simfiles/docreuniones/65557_RMS_2017_ACTA01_ES.pdf (acessado em 18/Fev/2019).
31. Organización Panamericana de la Salud. Fondo Estratégico. Lista de precios de referencia para medicamentos antivirales de acción directa. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=50474-price-sf-hcv-sept-30-2109&category_slug=fondo-estrategico-1722&Itemid=270&lang=es (acessado em 19/Fev/2019).
32. Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, Laing R, Ghaffar A, Dujardin B, et al. Access to medicines from a health system perspective. *Health Policy Plan* 2013; 28:692-704.
33. Ruckert A, Labonté R, Lencucha R, Runnels V, Gagnon M. Global health diplomacy: a critical review of the literature. *Soc Sci Med* 2016; 155:61-072.
34. Buss PM, Tobar S. *Health diplomacy in the political process of integration in Latin America and the Caribbean*. Oxford: Oxford University Press; 2018.
35. Buss PM, Ferreira JR. Diplomacia da saúde e cooperação Sul-Sul: as experiências da Unasul saúde e do Plano Estratégico de Cooperação em Saúde da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP). *RECIIS (Online)* 2010; 4:106-18.
36. United Nations. Nairobi outcome document of the high-level United Nations Conference on South-South Cooperation. <https://southsouthconference.org/wp-content/uploads/2010/01/GA-resolution-endorsed-Nairobi-Outcome-21-Dec-09.pdf> (acessado em 03/Abr/2018).
37. Ayllón B, Surasky J. *La cooperación Sur-Sur en Latinoamérica utopía y realidad*. Madrid: Los Libros de la Catarata; 2010.
38. Mercado Comum do Sul. Protocolo de Ushuaia sobre compromisso democrático no Mercosul, Bolívia e Chile. <https://www.mercosur.int/documento/protocolo-de-ushuaia-sobre-com-promisso-democratico-no-mercosul-bolivia-e-chile/> (acessado em 19/Fev/2019).

Abstract

This article aims to analyze joint negotiation of prices on high-cost drugs, which began in 2015 in the frameworks of the Southern Common Market (Mercosur) and the Union of South American Nations (USAN), with the participation of the Pan-American Health Organization (PAHO). This is a case study based on document research and in-depth interviews, describing the first face-to-face stage in the price negotiations led by the Mercosur Ad Hoc Committee on Drug Price Negotiations. The process resulted in the establishment of price caps in South America for darunavir and sofosbuvir. In the case of darunavir, there was a reduction in the global price, including the price in the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis, and Malaria. In conclusion, price negotiation was successful in the above-mentioned cases, and participation by the PAHO Strategic Fund in the drug purchases streamlined their procurement and their availability in the countries.

Access to Essential Medicines and Health Technologies; South-South Cooperation; Public Policy; Drug Costs

Resumen

El objetivo de este artículo es analizar la negociación conjunta de precios de medicamentos de alto costo, que comenzó en 2015 en los ámbitos del Mercado Común del Sur (Mercosur) y Unión de Naciones Suramericanas (Unasur), con la participación de la Organización Panamericana de Salud (OPAS). Se presenta como un estudio de caso, basado en investigación documental y entrevistas en profundidad, que describe la primera etapa presencial del proceso de negociación de precios, llevado a cabo por el Comité Ad Hoc de Negociación de Precios de Medicamentos del Mercosur. Tal proceso resultó en el establecimiento de precios-techo en la región para el darunavir y el sofosbuvir. En el caso del darunavir, hubo una reducción del precio global del medicamento, incluso en el precio del Fondo Global de Lucha Contra el SIDA, Tuberculosis y Malaria. Se concluye que la negociación de precios fue muy exitosa en los casos mencionados, y la participación del Fondo Estratégico de la OPAS en la compra de los medicamentos agilizó el proceso de compra y la disponibilidad de los mismos en los países.

Acceso a Medicamentos Esenciales y Tecnologías Sanitarias; Coopération Sud-Sud; Política Pública; Costos de los Medicamentos

Recebido em 22/Jun/2020
Versão final apresentada em 01/Fev/2021
Aprovado em 23/Mar/2021