

Variabilidade de preços de aquisição de medicamentos do grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Variability in Drug Procurement within Group 1B of the Pharmaceutical Specialized Scheme in Brazil

Paula Rossignoli (<https://orcid.org/0000-0002-8691-7359>)¹

Roberto Pontarolo (<https://orcid.org/0000-0002-7049-4363>)²

Fernando Fernandez-Llimos (<https://orcid.org/0000-0002-8529-9595>)³

Abstract *In the Brazilian Health System (SUS), drugs covered by the Specialized Pharmaceutical Scheme (CEAF) receive federal funding and can be procured either centrally (Group 1A) or by individual states (Federal Units - UF) (Group 1B). Unlike other countries where national procurement prices are negotiated centrally by the government, public procurement in Brazil follows a public auction procedure, potentially resulting in varying purchase prices. To facilitate price comparisons, it is a legal requirement to register public acquisitions in the Health Prices Registry (BPS). This study aimed to assess the variability in the procurement prices for Group 1B drugs across the 27 Brazilian states during 2021. Data on the acquisitions of Group 1B drugs by the 27 Health Secretariats were obtained from the BPS. Drugs with no reported reimbursement prices as of December 2021 were excluded from the analysis. The total reimbursement amount for each state was sourced from the SUS Ambulatory Information System. The findings revealed significant variability in drug procurement prices both across and within states. The study underscored a potential disparity in CEAF access, favoring wealthier states (those with larger populations and higher economic status) by securing lower drug prices.*

Key words *Health Services Accessibility, Drug Costs, Negotiating, Government Financing, High-Cost Technology*

Resumo *No Sistema Único de Saúde os medicamentos do grupo 1 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) são financiados pela União e adquiridos de forma centralizada (grupo 1A) ou por cada Unidade Federativa (UF) (grupo 1B). Diferentemente de outros países onde se negocia um preço fixo a ser praticado no sistema público, no Brasil as aquisições são realizadas por licitação, o que pode levar a diferentes preços. Para permitir a comparação de preços, foi pactuada a obrigatoriedade de registro das aquisições públicas no Banco de Preços em Saúde (BPS). O estudo teve como objetivo analisar a variabilidade dos preços de medicamentos do grupo 1B adquiridos pelas UF do Brasil em 2021. Foram obtidas as aquisições de medicamentos do grupo 1B realizadas pelas Secretarias de Estado das 27 UF por consulta ao BPS excluindo-se os medicamentos sem preço de ressarcimento estabelecido em dezembro/2021. Foi obtido do Sistema de Informações Ambulatoriais o ressarcimento para cada UF. Verificou-se grande variabilidade dos preços de aquisição para cada medicamento entre as UF e dentro da mesma UF. O estudo demonstrou potencial iniquidade de acesso ao CEAF, privilegiando com menores preços UF mais favorecidas (maior população e riqueza).*

Palavras-chave *Acesso aos Serviços de Saúde, Custos de Medicamentos, Negociação, Financiamento Governamental, Tecnologia de Alto Custo*

¹ Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal do Paraná (UFPR). Av. Prefeito Lothário Meissner 632, Jardim Botânico. Curitiba PR Brasil. fllimos@ff.up.pt

² Departamento de Farmácia, UFPR. Curitiba PR Brasil.

³ Laboratório de Farmacologia, Faculdade de Farmácia, Universidade do Porto. Porto Portugal.

Introdução

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos para tratamento de doenças crônicas em sua maioria, incluindo doenças raras, cujas linhas de cuidado estão descritas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde (MS)¹, constituindo-se no componente da Assistência Farmacêutica ambulatorial com maior impacto no gasto federal com medicamentos^{2,3}. Dada a sua relevância, medicamentos desse grupo, anteriormente nomeados medicamentos de alto custo, têm sido foco de estudos de gestão no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), farmacoepidemiológicos, e de avaliações econômicas⁴⁻⁸. Dos 83 medicamentos com parecer favorável de incorporação entre 2017 e 2020 mais de 80% foram alocados no CEAF⁹.

Para fins de financiamento, o CEAF está dividido em grupo 1, financiado pelo MS, e grupo 2, financiado pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e do Distrito Federal (DF). No grupo 1 estão concentrados os medicamentos do CEAF com custos mais elevados dentro do componente, incluindo aqueles objeto de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e medicamentos sob monopólio^{2,10}. No grupo 2 estão alocados medicamentos que representam menor complexidade do tratamento da doença em relação ao grupo 1 e que, em geral, devem ser a primeira escolha de tratamento, no âmbito do CEAF, dentro das linhas de cuidado definidas nos PCDT.

Em relação à responsabilidade de aquisição, o grupo 1 é subdividido em 1A, cujos medicamentos são adquiridos de forma centralizada pelo MS, e 1B, cuja aquisição é descentralizada, ficando o processo a cargo dos estados e do DF¹. Cabe mencionar que não há regra preestabelecida para que um medicamento seja alocado no grupo 1A ou no grupo 1B do CEAF, ficando a cargo da Comissão Intergestores Tripartite essa pactuação. O ressarcimento do Grupo 1B pelo MS tem como base a emissão e a aprovação de Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC) emitida pelas Secretarias de Saúde vinculada à efetiva dispensação do medicamento¹¹.

Em 2021, o CEAF (todos os grupos) atendeu 2,8 milhões de pacientes em âmbito nacional. O gasto federal desse ano com medicamentos do CEAF foi da ordem de 5 bilhões de reais (US\$ 930 milhões) dos quais R\$ 4,76 bilhões (US\$ 880 milhões) em aquisição do grupo 1A e R\$ 338,5 milhões (US\$ 62,74 milhões) em ressarcimento

do grupo 1B¹². Esses valores são inferiores aos R\$ 4,9 bilhões (US\$ 910 milhões) e R\$ 430 milhões (US\$ 79,70 milhões) do ano 2020, respectivamente, indicando um decréscimo de 21%. O gasto dos estados com medicamentos do CEAF (grupo 2) não consta em relatórios de gestão do MS, entretanto, estudo com algumas UF revelou uma variação desse valor entre 9,8 a 27% do investimento total no CEAF⁷.

No Brasil, o processo de licitação pública é a regra a ser adotada nas compras realizadas pela administração pública e está prevista na Constituição Federal. O processo licitatório deve assegurar a contratação mais vantajosa para a administração pública e deve permitir ampla competição entre os licitantes¹³. As aquisições de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) devem ser feitas pela Denominação Comum Brasileira (DCB)¹⁴, não podendo constar no termo de referência nome comercial com escolha de fabricante ou de marca, o que configuraria direcionamento da licitação¹³. Essa forma de aquisição, considerada uma estratégia eficiente para redução de preços¹⁵, pode fazer com que diferentes processos licitatórios de um mesmo medicamento alcancem preços de contratações distintos. Um estudo sobre fatores determinantes na variação dos preços de produtos contratados por pregão eletrônico demonstrou que as variáveis mais importantes foram: número de fornecedores, especificidade do produto, quantidade adquirida e frequência das transações¹⁶.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é a responsável pela definição do preço máximo dos medicamentos registrados no país¹⁷. Para alguns medicamentos, entre eles os do CEAF, é aplicado um desconto sobre o preço fábrica (PF) nas compras governamentais, denominado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)¹⁸. Além disso, o Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) pode celebrar convênios para a isenção do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) que incide sobre os medicamentos. Apesar disso, o teto estabelecido pela CMED para esse grupo de medicamentos (PMVG 0%) não se apresenta como preço de referência adequado em processos licitatórios, uma vez que os preços praticados no mercado podem ser bastante inferiores a ele, especialmente nos casos em que não há fabricante exclusivo¹⁹. Estudo comparando preços de medicamentos da Renamex no Brasil e na Suécia revelou uma média de preços 1,9 vez maior no Brasil²⁰. Em muitos países o governo negocia e

fixa um preço quando da incorporação do produto na lista de medicamentos financiáveis pelo sistema público²¹⁻²³. No Brasil, o preço regulado é o teto e não há alteração nesse valor quando da incorporação ao SUS.

Considerando que a legislação¹³ estabelece que as compras públicas devem se basear em preços praticados no âmbito público, o Banco de Preços em Saúde (BPS) tem se constituído como fonte para definição de preços em editais de licitação, reconhecido por órgãos de controle externo²⁴. O BPS é um sistema de acesso gratuito desenvolvido e mantido pelo MS, cujo objetivo é o registro e a consulta de informações de compras de medicamentos e produtos para a saúde. O sistema foi criado em 1998, inicialmente voltado para a área hospitalar. Em 2002 teve seu escopo ampliado para medicamentos ambulatoriais, passando por reformulação para viabilizar maior adesão ao uso, integração com outras bases de dados, até chegar à implementação do sistema atual em 2008²⁵. Um dos seus fundamentos é de que a disseminação de informações sobre compras em saúde pode viabilizar redução nos preços destes produtos, uma vez que permite ao gestor conhecer os valores praticados pelo mercado²⁵. O BPS também tem sido usado como fonte de dados no campo da Avaliação de Tecnologias em Saúde como base para a elaboração de pareceres técnico científicos²⁶ e para análises de impacto orçamentário de incorporação de medicamentos no SUS²⁷. A obrigatoriedade da alimentação do BPS pela União, pelos estados, Distrito Federal e municípios foi pactuada pela Comissão Intergestores Tripartite e publicada na Resolução nº 18 de 20 de junho de 2017.

Dessa forma, o BPS se constitui como uma fonte privilegiada para a avaliação de diferenças e da variabilidade de preços de aquisição de medicamentos no país. Até a presente data, não foi publicado estudo que tenha avaliado a variabilidade nos preços de aquisição pública de medicamentos decorrente de processos licitatórios. Assim, este estudo teve como objetivo analisar a variabilidade dos preços de medicamentos do grupo 1B adquiridos por meio de processos de licitação pelas Secretarias de Saúde nas diferentes Unidades Federativas (UF) do Brasil.

Métodos

Foi realizado um estudo retrospectivo utilizando-se informação disponível em bases de dados públicas, motivo pelo qual o estudo está dispensado

do requisito de aprovação em comitê de ética em pesquisa. Foram comparados os preços de aquisição de medicamentos do grupo 1B do CEAF, reportados pelas Secretarias de Saúde dos estados e do DF no BPS, relativos a compras por processo licitatório datadas de 2021. Para apresentação de valores financeiros em dólares americanos, foi utilizada a taxa média de câmbio para o ano 2021 (1 USD = 5,3949 BRL), conforme Banco Central do Brasil (<https://www.bcb.gov.br/>).

Coleta de dados

Foram incluídos na pesquisa os medicamentos pertencentes ao grupo de financiamento 1B no anexo III da Renome²⁸ 2022, intitulado “Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, consultado em 30 de março de 2022. Dessa seleção foram excluídos aqueles medicamentos que em dezembro de 2021 não tinham valor de ressarcimento estabelecido pelo MS e reportado no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP). Este valor, doravante denominado preço SIGTAP, foi obtido em consulta ao banco de dados SIGTAP em abril de 2022 (<http://sigtap.datasus.gov.br/>).

O preço e a quantidade dos medicamentos do grupo 1B incluídos na análise e reportados no BPS foram obtidos em abril de 2022 por meio do acesso público do BPS (<https://bps.saude.gov.br/>). Foram realizadas buscas pela descrição completa dos medicamentos (DCB, concentração e forma farmacêutica) conforme o Catálogo de Materiais (CATMAT) do MS, limitando-se o período a compras realizadas de 01/01/2021 a 31/12/2021. Para recuperar também as aquisições das UF vinculadas ao Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), essa opção também foi marcada na extração. Os dados recuperados compreenderam código do medicamento (código BR), descrição CATMAT, data e modalidade da compra, nome da instituição, UF, quantidade de itens comprados e preço unitário. Foram excluídas as compras realizadas por qualquer entidade diferente de uma das Secretarias de Saúde ou órgãos afins (e.g., Secretaria de Administração) dos estados e DF.

O valor total ressarcido pelo MS a cada UF referente a medicamentos do grupo 1B aprovado em 2021, denominado neste estudo “valor real de ressarcimento”, foi obtido por consulta ao Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS) em abril de 2022 (<http://sia.datasus.gov.br/>).

Análise de dados

Para a análise da variabilidade dos preços foram consideradas apenas as aquisições realizadas por licitação. O valor total de cada aquisição foi calculado como produto dos fatores quantidade adquirida e preço unitário, reportados no BPS. Para cada medicamento foram somados os valores das aquisições por UF durante o ano de análise. Foram somadas também as quantidades adquiridas de cada medicamento por UF. Foi ainda calculado o quociente entre esses dois resultados que representa o preço médio ponderado de aquisição de cada medicamento em cada UF no ano 2021 a partir da fórmula F1:

$$\text{Preço médio ponderado medicamento}_{a,UF} = \frac{\sum_{i=1}^n (\text{quantidade adquirida}_{i,a,UF} * \text{preço unitário}_{i,a,UF})}{\sum_{i=1}^n (\text{quantidade adquirida}_{i,a,UF})}$$

Para esclarecer a nomenclatura das fórmulas apresentadas, utilizou-se a seguinte convenção de índices: “i” para as aquisições, “a” para os medicamentos e “UF” para as UF.

Da mesma forma foi calculado o preço médio ponderado de cada medicamento para todo o país (todas as UF) com a fórmula F2:

$$\text{Preço médio ponderado medicamento}_a = \frac{\sum_{a=1}^n (\text{quantidade adquirida}_a * \text{preço unitário}_a)}{\sum_{a=1}^n (\text{quantidade adquirida}_a)}$$

Para se obter um indicador que permitisse a comparação entre medicamentos com diferentes preços e com diferentes volumes de compra, foi calculado o valor percentual ao que corresponde o preço médio ponderado de aquisição de cada medicamento em cada UF sobre o preço SIGTAP (comparador de referência), com base na fórmula F3:

$$\text{relação preço BPS/SIGTAP}_{a,UF} = \frac{\text{Preço médio ponderado medicamento}_{a,UF}}{\text{preço SIGTAP}_a} * 100$$

Foi também calculado o valor percentual ao que corresponde o preço médio ponderado de aquisição de cada medicamento sobre o preço SIGTAP, para todo o país, com base na fórmula F4:

$$\text{relação preço BPS/SIGTAP}_a = \frac{\text{Preço médio ponderado medicamento}_a}{\text{preço SIGTAP}_a} * 100$$

Que é equivalente à fórmula F5:

$$\text{relação preço BPS/SIGTAP}_a = \frac{\text{valor real adquirido}_a}{\text{valor hipotético de ressarcimento}_a} * 100$$

Foi obtido um “valor hipotético de ressarcimento” que consiste no valor que teria sido ressarcido pelo MS caso todas as quantidades adquiridas no ano em análise tivessem sido faturadas. Esse valor hipotético de ressarcimento para cada medicamento foi calculado pelo produto do número de unidades adquiridas de dado medicamento, segundo reportado no BPS, pelo preço SIGTAP desse medicamento. O valor hipotético de ressarcimento total à UF corresponde ao somatório de valores hipotéticos de ressarcimento de todos os medicamentos reportados no BPS com base na fórmula F6:

$$\text{valor hipotético de ressarcimento}_{UF} = \sum_{a=1}^n (\text{unidades adquiridas}_{a,UF} * \text{preço SIGTAP}_a)$$

Para criar um indicador que agregasse a relação de preços BPS/SIGTAP de todos os medicamentos do grupo 1B adquiridos por uma UF calculou-se a média ponderada da relação preço BPS/SIGTAP obtida para cada um dos medicamentos em cada UF utilizando a fórmula F7:

$$\text{Média Preço BPS/SIGTAP}_{UF} = \frac{\sum_{a=1}^n (\sum_{i=1}^n (\text{quantidade adquirida}_{i,a,UF} * \text{preço unitário}_{i,a,UF}))}{\text{valor hipotético de ressarcimento}_{UF}} * 100$$

A partir do valor hipotético de ressarcimento total para uma UF foi calculado a proporção percentual em relação ao valor real de ressarcimento dessa UF, com base na fórmula F8:

$$\text{Média Preço BPS/SIGTAP}_{UF} = \frac{\text{valor real de ressarcimento}}{\text{valor hipotético de ressarcimento}} * 100$$

Resultados

A lista de medicamentos 1B da Rename continua, na data do estudo, 66 apresentações de medicamentos, das quais excluíram-se 13 por não terem

preço SIGTAP estabelecido em 31/12/2021 (i.e., 2 mepolizumabe, 8 selexipague, 1 tiotrópio + olo-daterol, 1 umeclidínio + vilanterol, e 1 leuprorrelina). Outras 3 apresentações foram excluídas da análise, uma vez que o BPS não diferencia algumas formas farmacêuticas (e.g., solução injetável e pó para solução injetável), ficando finalmente incluídas no estudo 50 apresentações de medicamentos do grupo 1B. Foram encontradas 2.005 aquisições desses medicamentos realizadas em 2021 registradas no BPS, das quais 1.288 vinculadas ao SIASG. Dessas 2.005 aquisições, 422 registros (262 vinculados ao SIASG) estavam relacionados a Secretarias Estaduais de Saúde. Desse total, 418 eram aquisições originadas de processos licitatórios, todas elas na modalidade pregão, e apenas 4 aquisições originadas por dispensa de licitação. As 418 aquisições analisadas eram correspondentes a 44 diferentes medicamentos do Grupo 1B e reportadas por 17 das 27 UF do

Brasil. Essas aquisições totalizaram 96.868.819 unidades de medicamentos registradas no BPS com valor financeiro de R\$ 422.465.923,74 (US\$ 78.308.388,24) (Tabela 1).

Todas as 10 UF que não reportaram aquisições de 2021 do grupo 1B no BPS tiveram ressarcimento real efetuado pelo MS em 2021, referente a medicamentos do grupo 1B dispensados (Tabela 2). Para outras 5 UF o valor hipotético de ressarcimento foi inferior ao valor real de ressarcimento do MS, com intervalo entre 0,1 e 15,3% do real. As demais 12 UF apresentaram valor hipotético de ressarcimento acima do valor real (Tabela 2).

Embora as médias ponderadas dos preços de aquisição reportados no BPS tenham ficado majoritariamente entre 90 e 100% na relação preço BPS/SIGTAP, verificou-se que para a maioria das UF houve um grande intervalo da razão preço BPS/SIGTAP para as aquisições dos diferentes

Tabela 1. Aquisições de medicamentos do grupo 1B em 2021 reportadas no Banco de Preços em Saúde (BPS) pelas Unidades Federativas (UF).

| UF | Número de apresentações | Valor total registrado no BPS (R\$) | Total de unidades registradas no BPS |
|----|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| AC | 0 | 0,00 | 0 |
| AL | 0 | 0,00 | 0 |
| AM | 0 | 0,00 | 0 |
| AP | 0 | 0,00 | 0 |
| BA | 0 | 0,00 | 0 |
| CE | 33 | 56.048.053,87 | 21.458.564 |
| DF | 24 | 31.952.830,24 | 5.732.664 |
| ES | 17 | 11.368.534,78 | 2.076.700 |
| GO | 19 | 29.830.176,96 | 4.187.508 |
| MA | 5 | 744.311,00 | 320.100 |
| MG | 0 | 0,00 | 0 |
| MS | 1 | 30.724,80 | 192.030 |
| MT | 30 | 8.455.151,10 | 680.230 |
| PA | 22 | 19.147.980,36 | 2.176.832 |
| PB | 2 | 9.876,76 | 101.964 |
| PE | 36 | 27.018.647,09 | 4.243.855 |
| PI | 0 | 0,00 | 0 |
| PR | 21 | 77.414.529,04 | 14.215.314 |
| RJ | 0 | 0,00 | 0 |
| RN | 2 | 108.698,40 | 420 |
| RO | 0 | 0,00 | 0 |
| RR | 14 | 5.795.580,40 | 374.948 |
| RS | 8 | 1.809.608,20 | 379.540 |
| SC | 0 | 0,00 | 0 |
| SE | 27 | 10.630.491,34 | 1.380.270 |
| SP | 12 | 138.612.155,28 | 38.798.550 |
| TO | 16 | 3.488.574,12 | 549.330 |

Fonte: Autores.

Tabela 2. Valores hipotético e real de ressarcimento de medicamentos do grupo 1B por Unidade Federativa (UF).

| UF | Ressarcimento hipotético (R\$) ^a | Ressarcimento real (R\$) | % (hipotético/real) ^b |
|----|---|--------------------------|----------------------------------|
| AC | 0,00 | 325.822,46 | - |
| AL | 0,00 | 2.470.537,93 | - |
| AM | 0,00 | 2.220.996,00 | - |
| AP | 0,00 | 512.432,88 | - |
| BA | 0,00 | 9.863.719,93 | - |
| CE | 54.993.103,99 | 15.085.418,77 | 364,5% |
| DF | 41.896.486,82 | 4.596.352,90 | 911,5% |
| ES | 12.662.437,00 | 10.632.501,70 | 119,1% |
| GO | 36.812.579,16 | 14.691.321,63 | 250,6% |
| MA | 1.077.269,00 | 7.035.554,93 | 15,3% |
| MG | 0,00 | 27.753.502,65 | - |
| MS | 21.123,30 | 3.217.757,26 | 0,7% |
| MT | 8.126.744,30 | 4.723.109,77 | 172,1% |
| PA | 18.921.335,80 | 1.788.858,73 | 1057,7% |
| PB | 10.896,40 | 7.510.455,92 | 0,1% |
| PE | 28.800.827,61 | 8.892.633,23 | 323,9% |
| PI | 0,00 | 1.007.050,07 | - |
| PR | 84.179.855,10 | 41.880.360,37 | 201,0% |
| RJ | 0,00 | 5.669.467,06 | - |
| RN | 117.819,60 | 4.643.650,05 | 2,5% |
| RO | 0,00 | 809.920,90 | - |
| RR | 6.315.696,24 | 224.497,03 | 2813,3% |
| RS | 1.933.625,60 | 21.608.764,81 | 8,9% |
| SC | 0,00 | 17.509.284,13 | - |
| SE | 10.559.370,00 | 3.107.383,44 | 339,8% |
| SP | 197.975.159,70 | 145.284.185,50 | 136,3% |
| TO | 3.553.178,50 | 746.074,64 | 476,2% |

Notas: O valor de ressarcimento hipotético foi calculado pelo produto das unidades reportadas no BPS de cada medicamento e o preço de ressarcimento de cada medicamento definido pelo Ministério da Saúde. ^aValor calculado pela fórmula F6; ^bValor calculado pela fórmula F8.

Fonte: Autores.

medicamentos do grupo 1B. O caso mais extremo desse intervalo ocorreu com o estado do Paraná, cujos preços de aquisição dos 21 medicamentos do grupo 1B reportados no BPS oscilaram entre 32,1 e 482,2% dos respectivos preços SIGTAP (Tabela 3).

Dos 44 medicamentos do grupo 1B com registros de aquisição no BPS, a risperidona 1 mg/mL foi o item adquirido pelo maior número de UF (n=14), com preços reportados no BPS que oscilaram entre R\$ 3,12 e R\$ 15,90, o que corresponde a um intervalo de 14,6 a 74,3%, do preço SIGTAP (R\$ 21,41), constatando-se que todas as aquisições tiveram preços inferiores ao respectivo preço SIGTAP. Pelo contrário, na ambrisentana 10 mg verificou-se que todas as aquisições

foram realizadas a preços superiores ao preço SIGTAP, com variação entre 131,6 e 418,5% do preço SIGTAP (Tabela 4).

Discussão

A análise das aquisições de medicamentos do grupo 1B reportadas no BPS pelas UF permitiu confirmar a existência de uma ampla variabilidade entre os preços de aquisição nas diferentes UF.

Embora o CEAF esteja sujeito ao CAP, que corresponde atualmente a um desconto de 21,53% sobre o PF²⁹, resultando no PMVG, e à desoneração de ICMS, é comum o licitante praticar um preço bastante inferior ao PMVG 0%.

Tabela 3. Variabilidade dos preços de medicamentos 1B declarados no Banco de Preços em Saúde (BPS) em relação ao preço de ressarcimento de cada medicamento definido pelo Ministério da Saúde (preço SIGTAP).

| UF | Número de apresentações | Relação preço BPS/SIGTAP | | |
|----|-------------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------------|
| | | % Mínima ^a | % Máxima ^b | Média ponderada ^c |
| AC | 0 | - | - | - |
| AL | 0 | - | - | - |
| AM | 0 | - | - | - |
| AP | 0 | - | - | - |
| BA | 0 | - | - | - |
| CE | 33 | 32,7% | 482,2% | 101,9% |
| DF | 24 | 25,7% | 175,4% | 76,3% |
| ES | 17 | 39,9% | 147,6% | 89,8% |
| GO | 19 | 30,0% | 177,2% | 81,0% |
| MA | 5 | 22,4% | 110,0% | 69,1% |
| MG | 0 | - | - | - |
| MS | 1 | 145,5% | 145,5% | 145,5% |
| MT | 30 | 61,1% | 418,5% | 104,0% |
| PA | 22 | 53,7% | 177,2% | 101,2% |
| PB | 2 | 90,0% | 90,9% | 90,6% |
| PE | 36 | 31,5% | 183,2% | 93,8% |
| PI | 0 | - | - | - |
| PR | 21 | 32,1% | 482,2% | 92,0% |
| RJ | 0 | - | - | - |
| RN | 2 | 72,5% | 93,6% | 92,3% |
| RO | 0 | - | - | - |
| RR | 14 | 49,0% | 239,1% | 91,8% |
| RS | 8 | 25,7% | 139,3% | 93,6% |
| SC | 0 | - | - | - |
| SE | 27 | 46,7% | 355,2% | 100,7% |
| SP | 12 | 26,0% | 108,3% | 70,0% |
| TO | 16 | 14,6%* | 244,5% | 98,2% |

Notas: *Uma das aquisições de Risperidona 1 mg/mL, do estado do Tocantins, de 850 unidades a R\$ 0,16, é provável erro de alimentação do BPS. Eliminando esse valor discrepante, o percentual mínimo seria de 25,7%. ^aValor mínimo calculado pela fórmula F3; ^bValor máximo calculado pela fórmula F3; ^cValor calculado pela fórmula F7.

Fonte: Autores.

Levantamento realizado pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor aponta para diferenças significativas entre os preços teto estabelecidos pela CMED e os preços efetivamente praticados tanto no mercado público quanto no privado. Na análise de compras públicas de 11 medicamentos, os valores praticados foram em média 73,78% menores que o teto estabelecido pela CMED³⁰. Uma das críticas à política de regulação de preços no Brasil é a falta de atualização do preço máximo em consonância com a dinâmica do mercado³¹. Em contraste com a prática internacional, não estão previstas reduções nos preços teto, uma vez que a regulação define apenas reajustes positivos³². Isso possibilita que o fornecedor varie seus preços de venda em diferentes

aquisições ao longo do tempo, de acordo com sua própria conveniência, sem ultrapassar o teto legal estabelecido. Essa pode ser uma das causas para a variabilidade de preços encontrada nesse estudo para um mesmo medicamento. Análise do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas defende que a ausência de previsão legal de revisão dos preços inicialmente fixados e a vinculação dos ajustes anuais à inflação cria uma elevação constante dos preços dos medicamentos contribuindo para o distanciamento entre os preços teto do Brasil e a média de preços praticada no mercado³³. Além disso, o PMVG para um mesmo fármaco de mesma concentração e forma farmacêutica poderá ser diferente a depender do fabricante, o que dificulta a

Tabela 4. Variabilidade nacional dos preços de aquisição dos medicamentos do grupo 1B em 2021 reportados ao Banco de Preços em Saúde (BPS).

| Medicamentos | nº UF | Valores Nacionais | | | Preço SIGTAP (R\$) | Valores por UF | | | | |
|-----------------------------------|-------|-----------------------|----------------------------------|--|--------------------|----------------|------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | | Total de unidades BPS | Valor total aquisições BPS (R\$) | Preço BPS (média ponderada) (R\$) ^a | | Preço BPS | | Relação Preço BPS/SIGTAP | | |
| | | | | | | Mín. (R\$) | Máx. (R\$) | Média ponderada (%) ^b | Mín. (%) ^c | Máx. (%) ^d |
| Ác. Ursodesoxicólico 150 mg | 9 | 2.166.182 | 2.490.372,21 | 1,15 | 2,90 | 0,86 | 2,47 | 39,6% | 29,7% | 85,2% |
| Ác. Ursodesoxicólico 300 mg | 11 | 9.062.406 | 19.670.630,68 | 2,17 | 5,73 | 1,71 | 4,89 | 37,9% | 29,8% | 85,3% |
| Ác. Ursodesoxicólico 50 mg | 4 | 64.560 | 60.972,60 | 0,94 | 1,17 | 0,94 | 0,99 | 80,7% | 80,0% | 84,6% |
| Acitretina 10 mg | 8 | 1.455.619 | 2.355.906,16 | 1,62 | 2,74 | 1,49 | 2,06 | 59,1% | 54,5% | 75,2% |
| Acitretina 25 mg | 10 | 553.692 | 1.797.256,15 | 3,25 | 6,73 | 2,12 | 5,00 | 48,2% | 31,5% | 74,3% |
| Amantadina 100 mg | 10 | 5.992.684 | 2.814.938,21 | 0,47 | 0,41 | 0,45 | 0,48 | 114,6% | 109,7% | 117,1% |
| Ambrisentana 10 mg | 7 | 129.684 | 5.089.572,64 | 39,25 | 25,72 | 33,86 | 107,64 | 152,6% | 131,6% | 418,5% |
| Ambrisentana 5 mg | 7 | 119.750 | 4.245.865,40 | 35,46 | 25,53 | 33,85 | 48,61 | 138,9% | 132,6% | 190,4% |
| Bosentana 125 mg | 9 | 650.457 | 4.026.168,96 | 6,19 | 8,83 | 2,65 | 31,36 | 70,1% | 30,0% | 355,2% |
| Bosentana 62,5 mg | 9 | 520.314 | 1.904.161,25 | 3,66 | 8,83 | 1,98 | 21,11 | 41,4% | 22,4% | 239,1% |
| Ciproterona 50 mg | 9 | 1.727.680 | 2.053.014,64 | 1,19 | 1,31 | 1,15 | 3,12 | 90,7% | 87,8% | 238,2% |
| Danazol 100 Mg | 2 | 62.832 | 131.318,88 | 2,09 | 1,50 | 2,09 | 2,09 | 139,3% | 139,3% | 139,3% |
| Danazol 200 mg | 2 | 7.776 | 32.192,64 | 4,14 | 3,62 | 4,14 | 4,14 | 114,4% | 114,4% | 114,4% |
| Deferiprona 500 mg | 5 | 5.180.600 | 11.398.315,20 | 2,20 | 8,06 | 2,09 | 9,41 | 27,3% | 26,0% | 116,7% |
| Desferroxamina | 1 | 6.000 | 133.080,00 | 22,18 | 18,89 | 22,18 | 22,18 | 117,4% | 117,4% | 117,4% |
| Mesilato 500 mg | | | | | | | | | | |
| Eltrombopag | 6 | 127.611 | 14.504.966,30 | 113,67 | 138,45 | 112,14 | 119,76 | 82,1% | 81,0% | 86,5% |
| Olamina 25 mg | | | | | | | | | | |
| Eltrombopag | 5 | 34.088 | 7.811.881,86 | 229,17 | 276,93 | 221,20 | 239,54 | 82,8% | 79,9% | 86,5% |
| Olamina 50 Mg | | | | | | | | | | |
| Gosserrelina | 7 | 10.691 | 12.544.336,73 | 1.173,35 | 967,00 | 956,97 | 1.265,35 | 121,3% | 99,0% | 130,9% |
| Acetato 10,80 mg | | | | | | | | | | |
| Gosserrelina | 7 | 6.182 | 2.593.484,88 | 419,52 | 367,55 | 380,15 | 494,32 | 114,1% | 103,4% | 134,5% |
| Acetato 3,6 mg | | | | | | | | | | |
| Hidróxido de Ferro III 20 mg/mL | 4 | 688.410 | 4.398.685,00 | 6,39 | 5,04 | 4,87 | 11,44 | 126,8% | 96,6% | 227,0% |
| Hidroxiuréia 500 mg | 9 | 3.742.747 | 5.114.691,76 | 1,37 | 1,20 | 1,28 | 1,45 | 113,9% | 106,7% | 120,8% |
| Iloprostá 10 mcg/mL | 8 | 1.024.684 | 24.743.473,62 | 24,15 | 23,44 | 23,43 | 26,75 | 103,0% | 100,0% | 114,1% |
| Interferona Alfa 2b 10.000.000 UI | 1 | 2.000 | 542.320,00 | 271,16 | 262,45 | 271,16 | 271,16 | 103,3% | 103,3% | 103,3% |
| Leuprorrelina | 1 | 3.608 | 4.795.032,00 | 1.329,00 | 1.159,44 | 1.329,00 | 1.329,00 | 114,6% | 114,6% | 114,6% |
| Acetato 11,25 mg | | | | | | | | | | |
| Leuprorrelina | 8 | 56.307 | 13.325.417,29 | 236,66 | 256,58 | 203,34 | 318,49 | 92,2% | 79,3% | 124,1% |
| Acetato 3,75 mg | | | | | | | | | | |

continua

comparação dos preços praticados no mercado para um mesmo fármaco. Por essa razão, no presente estudo foi adotado o preço SIGTAP como valor de referência, pois se refere ao valor fixado de ressarcimento estabelecido pelo MS por fármaco, concentração e forma farmacêutica, que é

independente do preço licitatório e do produto adquirido e dispensado.

A relação preço BPS/SIGTAP revelou que, em média, os preços de aquisição nas licitações estavam abaixo do preço SIGTAP. No entanto, foi possível observar uma grande variabilidade nos

Tabela 4. Variabilidade nacional dos preços de aquisição dos medicamentos do grupo 1B em 2021 reportados ao Banco de Preços em Saúde (BPS).

| Medicamentos | nº UF | Valores Nacionais | | | Preço SIGTAP (R\$) | Valores por UF | | | | |
|----------------------------------|-------|-----------------------|----------------------------------|--|--------------------|----------------|------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | | Total de unidades BPS | Valor total aquisições BPS (R\$) | Preço BPS (média ponderada) (R\$) ^a | | Preço BPS | | Relação Preço BPS/SIGTAP | | |
| | | | | | | Mín. (R\$) | Máx. (R\$) | Média ponderada (%) ^b | Mín. (%) ^c | Máx. (%) ^d |
| Octreotida Acetato 10 mg | 3 | 1.470 | 4.040.565,00 | 2.748,68 | 2.409,26 | 2.623,01 | 2.801,11 | 114,1% | 108,9% | 116,3% |
| Octreotida Acetato 0,1 mg/mL | 6 | 141.517 | 5.755.210,19 | 40,67 | 28,90 | 39,95 | 42,66 | 140,7% | 138,2% | 147,6% |
| Omalizumabe 150 mg | 10 | 85.544 | 138.067.353,28 | 1.613,99 | 1.835,20 | 1.409,17 | 1.835,20 | 87,9% | 76,8% | 100,0% |
| Pancreatina 25.000 UI | 7 | 25.531.518 | 52.919.726,53 | 2,07 | 1,93 | 1,92 | 2,23 | 107,4% | 99,4% | 115,5% |
| Pancreatina 10.000 UI | 7 | 4.517.380 | 7.392.506,20 | 1,64 | 0,98 | 1,04 | 1,92 | 167,0% | 106,1% | 195,7% |
| Penicilamina 250 mg | 5 | 239.600 | 510.914,06 | 2,13 | 1,90 | 2,08 | 2,22 | 112,2% | 109,5% | 116,8% |
| Risperidona 1 mg | 9 | 10.002.619 | 802.886,23 | 0,08 | 0,10 | 0,08 | 0,13 | 80,3% | 75,5% | 129,9% |
| Risperidona 1 mg/mL | 14 | 331.551 | 2.711.348,87 | 8,18 | 21,41 | 3,12* | 15,90 | 38,2% | 14,6%* | 74,3% |
| Risperidona 2 mg | 9 | 5.716.364 | 527.808,25 | 0,09 | 0,11 | 0,09 | 0,20 | 83,9% | 79,0% | 181,8% |
| Risperidona 3 mg | 7 | 6.934.679 | 791.833,37 | 0,11 | 0,17 | 0,11 | 0,30 | 67,2% | 64,7% | 176,5% |
| Rivastigmina 2 mg/mL | 2 | 2.938 | 1.041.080,30 | 354,35 | 73,48 | 354,35 | 354,35 | 482,2% | 482,2% | 482,2% |
| Sapropterina Dicloridrato 100 mg | 5 | 83.470 | 6.651.014,40 | 79,68 | 108,62 | 72,01 | 93,95 | 73,4% | 66,3% | 86,5% |
| Selegilina Cloridrato 5 mg | 8 | 749.114 | 799.482,28 | 1,07 | 0,57 | 1,00 | 1,08 | 187,2% | 175,4% | 190,0% |
| Triexifenidil 5 mg | 2 | 19.528 | 3.691,44 | 0,19 | 0,20 | 0,18 | 0,23 | 94,5% | 90,0% | 115,0% |
| Triptorrelina 11,25 mg | 5 | 11.473 | 16.355.568,62 | 1.425,57 | 1.103,92 | 1.344,00 | 1.455,69 | 129,1% | 121,7% | 131,9% |
| Triptorrelina 3,75 mg | 4 | 14.684 | 5.823.809,44 | 396,61 | 350,74 | 367,58 | 456,00 | 113,1% | 104,8% | 130,0% |
| Valsartana Sacubitril 200 mg | 8 | 4.063.326 | 13.174.441,70 | 3,24 | 3,46 | 3,19 | 3,45 | 93,7% | 92,2% | 99,7% |
| Valsartana Sacubitril 50 mg | 9 | 1.829.714 | 6.014.216,94 | 3,29 | 3,46 | 3,19 | 3,45 | 95,0% | 92,2% | 99,7% |
| Valsartana Sacubitril 100 mg | 10 | 3.195.766 | 10.504.411,58 | 3,29 | 3,46 | 3,19 | 3,49 | 95,0% | 92,2% | 101,0% |

Notas: *Uma das aquisições de Risperidona 1 mg/mL, do estado do Tocantins, de 850 unidades a R\$ 0,16, é provável erro de alimentação do BPS. Eliminando esse valor discrepante, o preço BPS mínimo seria de R\$ 5,50 em vez de R\$ 3,12, o que corresponderia a um mínimo de Relação Preço BPS/SIGTAP de 25,7% em vez de 14,6%. ^aCalculado pela fórmula F2; ^bCalculado pela fórmula F4; ^cValor mínimo calculado pela fórmula F3; ^dValor máximo calculado pela fórmula F3. Preço SIGTAP: preço de ressarcimento de cada medicamento do grupo 1B definido pelo Ministério da Saúde e reportado no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP).

Fonte: Autores.

preços de aquisição obtidos em cada uma das UF, verificando-se grandes intervalos percentuais em relação ao preço SIGTAP. Isso indica que o preço SIGTAP, definido pelo MS, também precisa passar por revisão para refletir os preços praticados, não acarretando financiamento super ou subestimado.

Entre as três UF com maior volume de aquisição inserido no BPS, tanto em quantidade quanto em valor financeiro (São Paulo, Paraná e Ceará), o estado de São Paulo (SP), o mais populoso e rico da Federação, parece ter obtido melhores preços de aquisição, quando se analisa a relação preço BPS/SIGTAP, provavelmente em

decorrência de capacidade de negociação mais vantajosa. Estudo conduzido em SP sobre a gestão do CEAF, verificou que a UF tem conseguido propostas vantajosas nas aquisições de medicamentos com a aplicação de CAP e desoneração de tributos, além de contar com estratégias para o enfrentamento de problemas no processo de aquisição de medicamentos do CEAF⁶. Pesquisa conduzida no Ceará, UF que se destacou tanto pelo número de diferentes apresentações do 1B reportadas no BPS, quanto pela quantidade adquirida e valor financeiro, revelou aumento importante no número de usuários do CEAF após processo de descentralização do acesso³⁴.

Numa análise detalhada dos preços de aquisição de cada medicamento foi possível verificar a grande variabilidade dos preços praticados pelo mercado. Um exemplo dessa variabilidade pôde ser observado com a bosentana 125 mg, padronizada no PCDT de Hipertensão Arterial Pulmonar, que foi adquirida por 9 UF com um intervalo de preços que oscilou entre 30% e 355% do preço SIGTAP. Cabe mencionar que a bosentana já dispunha de genérico em 2021. Entretanto, as diferenças observadas são bem superiores a maior diferença de preço médio entre medicamento de referência e o genérico de menor preço, apontado em estudo na região sul do país, que foi de 60%³⁵. Por outro lado, o eltrombopague olamina, previsto no PCDT de púrpura trombocitopênica idiopática, produzido por um único fabricante, apresentou menor variabilidade de preços, confirmando que a quantidade de fabricantes pode ser um fator que influencia a variabilidade. A amplitude do intervalo de preços revela potencial dificuldade de aquisição e maior custo para as UF com menor capacidade de negociação, podendo gerar desigualdade entre a população brasileira no acesso a esses medicamentos no SUS. Estudo revelou que cerca de dois terços das pessoas que não conseguiram acesso a todos os medicamentos de que necessitavam citaram como principal motivo problemas relacionados à disponibilidade em serviços financiados pelo setor público³⁶. Pesquisa sobre o CEAF com quatro UF de diferentes regiões do país demonstrou desigualdade entre elas no acesso a medicamentos. As regiões com menos usuários coincidiram com as de pior indicadores socioeconômicos. Essas regiões, com menor demanda, teriam uma menor capacidade de negociação frente aos fornecedores, e consequentemente preços de aquisição maiores⁷.

No cenário internacional, estudo que comparou modelos da AF ambulatorial em 24 países além do Brasil demonstrou que em 21 deles não

há aquisição pública de medicamentos ambulatoriais, cujo fornecimento se dá em farmácias privadas (a exemplo do Programa Farmácia Popular do Brasil). Há, no entanto, negociação centralizada pelo governo com o fabricante para a definição do preço a ser praticado, como uma das condições para a incorporação na lista de medicamentos financiáveis pelo sistema público de saúde. Por outro lado, em países como a Argentina, em que a aquisição de medicamentos ambulatoriais é realizada pela administração pública, ela ocorre de forma centralizada não sendo possível observar cenário semelhante ao Brasil no que diz respeito, especialmente, ao grupo 1B do CEAF³⁷.

Uma primeira solução para a redução desses grandes intervalos de preços encontrados no estudo seria a revisão das normas de regulação de preços no Brasil para o realinhamento periódico dos PMVG (i.e., preço máximo) em resposta à realidade do mercado, conforme já apontado na literatura científica^{19,38,39} e por órgãos de controle⁴⁰. Além disso, o PMVG deveria ser estabelecido por fármaco, como é a regra de funcionamento da AF no SUS, e não por medicamento registrado, simulando os sistemas de preço de referência existentes em outros países, que levam em consideração a entrada de genéricos no mercado com a consequente redução do preço²³.

A negociação centralizada de preços dos medicamentos seria uma segunda solução para a redução dos intervalos de preços, que favoreceria especialmente as UF com menor capacidade de negociação. No Reino Unido, cujo sistema de saúde (NHS - *National Health System*) foi inspiração para a criação do SUS no Brasil⁴¹, o preço de medicamentos para o NHS é acordado entre o governo e as empresas²¹. Isso é comum em outros países com políticas de negociação de preços centralizada^{23,42}. Revisão de estudos sobre fatores que influenciam o preço de medicamentos revelou importante aumento da produção de pesquisas na área, com destaque tanto para estratégias de negociação de preços quanto para abordagens regulatórias no mercado farmacêutico⁴³.

A terceira das possíveis soluções seria a aquisição centralizada pelo MS, como já acontece com os medicamentos do grupo 1A do CEAF e que configura estratégia que proporciona redução de valores demonstrado tanto em estudos no Brasil, quanto no exterior^{44,45}. Isso implicaria a extinção do grupo 1B pela integração num único grupo, grupo 1, com financiamento e aquisição pelo MS. De fato, isso pode estar acontecendo desde 2017 com uma passagem de medicamentos dos grupos 1B ao 1A^{33,46}, o que se reflete num crescimento

maior do grupo 1A³. Para além das poupanças associadas à economia de escala produzidas pela compra centralizada, devem ser consideradas as poupanças por redução do número de processos licitatórios nas 27 UF, cujo custo administrativo foi estimado em mais de 12 mil reais por processo⁴⁷. Aqueles que se opõem a essa opção poderiam argumentar que o Ministério da Saúde tem histórico de atrasos nos envios de medicamentos com aquisição centralizada, o que colocaria em risco o fornecimento do medicamento aos usuários⁴⁸, no entanto, é modelo já adotado no país e reconhecido como necessário por gestores estaduais⁷.

Limitações

Foram encontradas diferenças importantes na razão percentual entre os valores hipotético e real de resarcimento, o que, caso fosse devido a uma insuficiente notificação ao BPS poderia levar a uma subestimação das diferenças de preços encontradas. Parece oportuno realizar estudos

que avaliem o grau de cumprimento da obrigatoriedade de notificação ao BPS.

Conclusão

A análise dos preços reportados no BPS de medicamentos do grupo 1B demonstrou uma importante variabilidade nos valores de aquisição desses medicamentos entre as diferentes UF, colocando em risco as UF com menor capacidade de negociação com os fornecedores. Entre as possíveis soluções para assegurar tanto a equidade no acesso quanto a integralidade do tratamento das linhas de cuidado definidas nos PCDT cabe destacar a revisão periódica do teto de preços estabelecido pela CMED, a negociação centralizada no MS de um preço único para todo o país, e a aquisição centralizada pelo MS com a consequente extinção do grupo 1B com migração ao 1A. Estudos posteriores poderão apontar qual das soluções seria a mais adequada.

Colaboradores

Todos os autores contribuíram de forma significativa na realização e análise do estudo e concordaram com a versão final para submissão.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Componente especializado da assistência farmacêutica: Inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS*. Brasília: MS; 2014.
2. Caetano R, Hauegen RC, Osorio-de-Castro CGS. The incorporation of nusinersen by the Brazilian Unified National Health System: critical thoughts on the institutionalization of health technology assessment in Brazil. *Cad Saude Publica* 2019; 35(8):e00099619.
3. Vieira FS. *Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016* [Internet]. [acessado 2022 set 20]. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/180117_td_2356.pdf.
4. Soares C, Silva GA. Use of pharmaceutical care programs records of the Outpatient Information System for the assessment of patient's medication use and adherence. *Cien Saude Colet* 2013; 21(3):245-252.
5. Silva GDD, Andrade EIG, Cherchiglia ML, Almeida AM, Guerra Júnior AA, Acurcio FA. Profile of spending on the treatment of rheumatoid arthritis for patients of the Unified Health System in the state of Minas Gerais - 2008-2013. *Cien Saude Colet* 2018; 23(4):1241-1253.
6. Fatel KO, Rover MRM, Mendes SJ, Leite SN, Storpirtis S. Challenges in the management of high-priced drugs in the SUS: evaluation of Pharmaceutical Policy in Sao Paulo, Brazil. *Cien Saude Colet* 2021; 26(11):5481-5498.
7. Rover MRM, Faraco EB, Vargas-Pelaez CM, Colussi CF, Storpirtis S, Farias MR, Leite SN. Access to high-priced medicines: inequalities in the organization and the results among Brazilian states. *Cien Saude Colet* 2021; 26(11):5499-5508.
8. Barbosa WB, Gomes RM, Godman B, Acurcio FA, Guerra Júnior AA. Real-world effectiveness of olanzapine and risperidone in the treatment of schizophrenia in Brazil over a 16-year follow-up period; findings and implications. *Expert Rev Clin Pharmacol* 2021; 14(2):269-279.
9. Capucho HC, Brito A, Maiolino A, Kaliks RA, Pinto RP. Incorporation of medicines in the Unified Health System (SUS): comparison between oncology and the specialized component of pharmaceutical care. *Cien Saude Colet* 2022; 27(6):2471-2479.
10. Albareda A, Torres RL. Assessment of the economic savings and advantages of Productive Development Partnerships. *Cad Saude Publica* 2021; 37(3):e00070320.
11. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*; 2017.
12. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Relatório de gestão 2021* [Internet]. [acessado 2023 fev 7]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_gestao_2021.pdf.
13. Brasil. Presidência da República do Brasil. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1993; 22 jun.
14. Brasil. Presidência da República do Brasil. Lei nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1999; 11 fev.
15. Janssen Daalen JM, den Ambtman A, Van Houdenhoven M, van den Bemt B. Determinants of drug prices: a systematic review of comparison studies. *BMJ Open* 2021; 11(7):e046917.
16. Faria ER, Ferreira MAM, Santos LM, Silveira SFR. Fatores determinantes na variação dos preços dos produtos contratados por pregão eletrônico. *Rev Admin Publica* 2010; 44(6):1405-1428.
17. Ivama-Brummell AM, Pingret-Kipman D, Louly PG, Andrade RR. Regulação, precificação e incorporação de medicamentos no Brasil. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude* 2022; 13(1):769.
18. Alexandre RF, Bastos EA, Schneiders RE, Domingues PH, Nascimento Júnior JM. Specialized Pharmaceutical Services Component: federative pact for ensuring the comprehensiveness of drug treatment in the Unified Health System (SUS). *Cien Saude Colet* 2016; 21(4):1313-1314.
19. Miziara NM, Coutinho DR. Problems in the regulatory policy of the drug market. *Rev Saude Publica* 2015; 49:35.
20. Nobrega OT, Marques AR, Araujo AC, Karnikowski MG, Naves JO, Silver LD. Retail prices of essential drugs in Brazil: an international comparison. *Rev Panam Salud Publica* 2007; 22(2):118-123.
21. Ivama-Brummell AM, Pinilla-Dominguez P, Biz AN. The regulatory, evaluation, pricing and reimbursement pathway for medicines in the UK: combining innovation and access. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude* 2022; 13(2):804.
22. Vogler S. Pharmaceutical regulation and policies in Austria. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude* 2022; 13(1):639.
23. Caldeira S, Ferrador F, Couto SA, Ortiz JA, Furtado C. Avaliação de Tecnologias de Saúde em Portugal: políticas de saúde, metodologias e desafios emergentes. *RBFHSS* 2022; 13(3):861.
24. Brasil. Tribunal de Contas da União. *Guia de Governança e Gestão em Saúde: Aplicável a Secretarias e Conselhos de Saúde* [Internet]. [acessado 2023 fev 7]. Disponível em: https://portal.tcu.gov.br/data/files/0A/52/94/E4/5F3F561019190A56E18818A8/GUIAGOVERNANCAEM_SAUDE_WEB.PDF.
25. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Banco de Preços Em Saúde - BPS* [Internet]. [acessado 2023 fev 7]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/banco_precos_saude.pdf.

26. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Diretrizes Metodológicas: elaboração de Pareceres Técnico-Científicos* [Internet]. [acessado 2023 fev 7]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/Diretrizes_metodologicas_ptc.pdf.
27. Ferreira-Da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VC, Elias FT, d'Oliveira AL, Polanczyk CA. Guidelines for budget impact analysis of health technologies in Brazil. *Cad Saude Publica* 2012; 28(7):1223-1238.
28. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2022 [Internet]. [acessado 2023 fev 7]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf.
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução nº 5, de 21 de dezembro de 2020. Divulga o novo Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). *Diário Oficial da União* 2020; 23 dez.
30. Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec). *Remédio a Preço Justo* [Internet]. [acessado 2023 fev 7]. Disponível em: https://idec.org.br/sites/default/files/21-05-27_-_sumario_executivo_-_pesquisa_de_medicamentos_1_1.pdf.
31. Ivama-Brummell AM, Pingret-Kipman D, Osorio-De-Castro CS, Espín J, Canuto-Santos VC, Volotão R, Guerra-Junior AA, Mosegui GB. Medicines pricing and reimbursement: innovation, competitiveness, and access. *RBFHSS* 2022; 13(1):679.
32. Souza CMA, Paranhos J, Hasenclever L. Experiências de regulação de preços de medicamentos em países selecionados: lições para o Brasil. *Vigil Sanit Debate* 2021; 9(3):14-22.
33. Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas. *Relatório de Avaliação: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)* [Internet]. [acessado 2023 fev 7]. Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/ acesso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/cmep/politicas/2019/gastos-diretos/relatorio_avaliacao-cmag-2019-ceaf.pdf.
34. Silva AA, Costa SM. A descentralização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na 15ª região de saúde do estado do Ceará. *RBFHSS* 2015; 6(1):37-40.
35. Bertoldi AD, Helfer AP, Camargo AL, Tavares NU, Kanavos P. Is the Brazilian pharmaceutical policy ensuring population access to essential medicines? *Global Health* 2012; 8:6.
36. Boing AC, Andrade FB, Bertoldi AD, Peres KGA, Massuda A, Boing AF. Prevalence rates and inequalities in access to medicines by users of the Brazilian Unified National Health System in 2013 and 2019. *Cad Saude Publica* 2022; 38(6):e00114721.
37. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea). *Modelos de Organização da Assistência Farmacêutica na Atenção Ambulatorial: Uma Análise Comparada* [Internet]. [acessado 2023 fev 7]. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/11081/1/td_2734.pdf.
38. Souza HO, Cabral DR. Pesquisa de Preços na Aquisição Pública de Medicamentos. *Cad Esc Paul Contas Publicas* 2020; 1(6):72-92.
39. Souza CMA, Paranhos J, Hasenclever L. Comparison between maximum consumer prices for medicines and prices practiced on the internet in Brazil: misalignments and regulatory distortions. *Cien Saude Colet* 2021; 26(11):5463-5480.
40. Brasil. Tribunal de Contas da União. *Acórdão 527/2020* [Internet]. [acessado 2023 fev 7]. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/?KEY:%22ACORDAO-COMPLETO-2360612%22/DTRLEVANCIA%20desc,%20NUMACORDAOINT%20desc/0.
41. Amadeo J, Andreazza R, Reis A. The British National Health Service: a history of reforms, 1990-2002. *Cad Saude Publica* 2021; 37(5):e00233820.
42. Melo VA, Ascef BO, Gianfrate F. Italy - a study case of medicines pricing and reimbursement. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude* 2022; 13(2):814.
43. Santos MAB, Dias LLS, Pinto CDBS, Silva RM, Osorio-de-Castro CGS. Factors influencing pharmaceutical pricing - a scoping review of academic literature in health science. *J Pharm Policy Pract* 2019; 12:24.
44. Chaves GC, Castro C, Oliveira MA. Public procurement of hepatitis C medicines in Brazil from 2005 to 2015. *Cien Saude Colet* 2017; 22(8):2527-2538.
45. Jiang S, Chen Z, Wu T, Wang H. Collective pharmaceutical procurement in China may have unintended consequences in supply and pricing. *J Glob Health* 2020; 10(1):010314.
46. Silva LPA. *Orçamento temático de acesso a medicamentos: análise de 10 anos de recursos federais destinados à assistência farmacêutica* [Internet]. [acessado 2023 fev 7]. Disponível em: https://www.inesc.org.br/wp-content/uploads/2019/12/OTMED-2018_miolo.pdf.
47. Instituto Negócios Públicos. *Infográficos. Informativo do Instituto Negócios Públicos. Compras Públicas Edição 2014* [Internet]. [acessado 2023 fev 7]. Disponível em: <https://docplayer.com.br/20272998-Infograficos-informativo-do-instituto-negocios-publicos-compras-publicas-edicao-2014.html>.
48. Cancian N. *Estados reclamam de atraso na entrega de remédios de alto custo pelo Ministério da Saúde* [Internet]. Folha de São Paulo; 2021 [acessado 2023 fev 7]. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/09/estados-reclamam-de-atraso-na-entrega-de-remedios-de-alto-custo-pelo-ministerio-da-saude.shtml#:~:text=Secretarias%20relatam%20baixo%20estoque%20e,esclerose%20m%C3%BAltipla%2C%20Parkinson%2C%20entre%20outros&text=Secretarias%20de%20sa%C3%BAde%20de%20diferentes,custo%20pelo%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde>.

Artigo apresentado em 10/11/2022

Aprovado em 22/05/2023

Versão final apresentada em 24/05/2023

Editores-chefes: Romeu Gomes, Antônio Augusto Moura da Silva