



Projeto de Pesquisa:

“O uso do poder de compra na aquisição
de medicamentos no Brasil”

Rafael Pinho Senra de Moraes¹

¹ DIREITO RIO, Fundação Getúlio Vargas. Praia de Botafogo, 190/13ºandar CEP:22.250-900
Rio de Janeiro – RJ, Brasil.
Telefone: +55 21 3799-6065 Fax: +55 21 3799-5459 Email: rafael.morais@fgv.br

1 – Introdução

No Brasil, historicamente o setor farmacêutico tende a despertar o interesse da política pública por apresentar impactos tanto na saúde pública quanto na balança comercial. Toda a população se beneficia de mais e melhores remédios disponíveis, e a fabricação nacional dos mesmos, além de gerar empregos e outras externalidades positivas, diminui a dependência do Brasil com relação à importação de fármacos (matéria-prima essencial) e produtos farmacêuticos acabados, suscetíveis ademais a oscilações da cotação da moeda estrangeira (risco cambial).

Mais recentemente, uma preocupação mais acerbada com a competitividade da indústria brasileira inseriu a inovação como tema central da política industrial para o setor. Os produtos farmacêuticos foram incluídos na lista dos quatro setores estratégicos na política de desenvolvimento industrial do governo Lula, no ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, como se constata na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), de 2004, e na nova Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), de maio de 2008.

A PITCE tinha como objetivo fortalecer, aumentar a eficiência e a competitividade brasileira além de expandir a sua base industrial por meio da melhoria da capacidade inovadora das empresas. Tem, entre seus fundamentos, a agregação de valor e a inovação visando elevar o padrão de competitividade da indústria brasileira, enquanto a PDP busca por meio de quatro metas consideradas factíveis elevar a competitividade da economia brasileira por meio de ações diretas em 25 setores industriais, dentre eles o complexo da saúde.

Foi dentro desta perspectiva que se editou o Decreto n. 0, de 12 de maio de 2008, que criou no âmbito do Ministério da Saúde o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS). Foi seguido pela Portaria n. 1.942 de 17 de setembro de 2008, que aprovou o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), e instituiu o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil.

Uma pesquisa da Organização Mundial da Saúde (OMS), feita em 71 países, revela que os brasileiros gastam 19% da renda familiar com saúde. Entre as pessoas de baixa renda, o que mais pesa no bolso são os medicamentos (61% das despesas com

saúde). Entre os mais ricos, o maior gasto é com planos de saúde. Segundo a pesquisa, 9,1% dos entrevistados já tiveram que vender bens ou pedir empréstimos para pagar gastos com saúde.

Em Saúde (2008), o governo projeta compras públicas de medicamentos nas três esferas da ordem de R\$ 12 bilhões/ano entre 2008/2011.² E se propõe a fazer uma “revisão da regulamentação de compras governamentais”, em particular quanto à “pré-qualificação, isonomia competitiva, desoneração tributária e encomenda de produtos estratégicos para a inovação em saúde”. Este trabalho visa a contribuir neste desenho de um novo arcabouço institucional indutor de inovação e desenvolvimento, respeitoso todavia da Teoria Econômica e do regime jurídico brasileiro.

2 – Objetivos da Pesquisa

Este trabalho dialoga com um projeto amplo e interdisciplinar do Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas (IPEA, órgão do Ministério do Planejamento), cujo objetivo é estudar o perfil epidemiológico da população brasileira e relacioná-lo ao perfil dos gastos públicos com a aquisição de medicamentos – a fim de buscar-se possivelmente uma maior eficiência dos gastos públicos em medicamentos. O título da Pesquisa/Programa do IPEA é: “O uso do poder de compra do Governo Federal na área de saúde: análise das compras públicas de medicamentos e sugestões de seu aperfeiçoamento”.

Trata-se de projeto com viés acadêmico, articulado dentro da perspectiva lançada pelo Governo Federal de desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS), concretizado através de iniciativas como a criação (em 2008) e atuação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS). Segundo o Ministério da Saúde: “Com a instalação do Gecis, serão promovidas ações voltadas à criação e

² Vale ressaltar que medicamento é definido, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em sentido abrangente, como “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos” (Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973).

implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento governo federal para a área de saúde”.³ O objetivo deste projeto mais amplo do IPEA é portanto o de contribuir para o debate.

Já em março de 2009, o GECIS circulou uma proposta de anteprojeto de lei aplicável às compras públicas de medicamentos (ANEXO 1). Tal proposta estabelece tratamento mais favorável a empresas nacionais que satisfaçam critérios a que se chamou processo produtivo básico (PPB), com relação a medicamentos específicos classificados previamente como estratégicos pelo Ministério da Saúde (MS). Ressalve-se ainda a discussão sobre o tratamento a ser dispensado aos laboratórios oficiais (públicos) – que via de regra fornecem medicamentos à administração pública através de convênios e não de licitações. O setor farmacêutico é ainda objeto, por excelência, da incidência de situações de dispensa de licitação, por conta da falta de concorrentes a um medicamento que esteja protegido por patente válida.

Já anteriormente, o procedimento licitatório (para qualquer aquisição pública) foi alterado para permitir tratamento diferenciado a micro e pequenas empresas (MPEs). Foi preciso alterar a Constituição Federal (EC n. 42), aprovar lei complementar (LC 123/2006), para que enfim se pudessem estipular regras favorecendo MPEs em licitações (L. 6204/2007), como a regra que determina que em compras até 80 mil reais, em existindo 3 MPEs potenciais fornecedoras na região, o contrato pode ser atribuído a MPE por procedimento simplificado; e a regra que determina a possibilidade de MPE cobrir a oferta de ganhador de licitação de grande porte (empate ficto caso a diferença seja de menor que 5% em pregões ou 10% nas outras modalidades).

Além de alterações no procedimento licitatório, outras inovações em termos de contratos administrativos vem sendo implementadas com crescente frequência no setor farmacêutico. É o caso por exemplo das parcerias público-privadas (PPPs) entre o MS e laboratórios farmacêuticos, que se estão intensificando. Em 01/04/2009, o MS anunciou a celebração de nove PPPs entre laboratórios oficiais e indústrias farmacêuticas, que envolviam o uso do poder de compra atual do governo para induzir a transferência de tecnologia de medicamentos dos mais diversos: anti-AIDS, anti-tuberculose, imunossuppressores, anti-hemorragicos e anti-psicóticos.

³ http://189.28.128.100/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32490

Mais recentemente, o MS anunciou uma PPP com a Glaxo Smith Kline (GSK) por dez anos para o desenvolvimento de uma vacina contra a dengue. Questões se colocam, como: quais os melhores termos para um tal contrato de parceria (em particular no tocante à possibilidade de renegociação face a contingências imprevistas, como por exemplo se a pesquisa fracassar), qual o critério para a escolha da GSK e não outra empresa, qual o melhor critério para que se escolha a empresa mais eficiente para integrar tal empreendimento, será melhor ter uma empresa na PPP ou mais, etc.

A proposta do presente projeto de pesquisa refere-se portanto a identificar e analisar as formas contratuais utilizadas pelo setor público no Brasil para a aquisição de medicamentos e os mecanismos existentes de fomento à Pesquisa e Desenvolvimento e incentivos à inovação, com vistas à proposição de outras formas contratuais mais eficientes. O foco principal de minha contribuição é, portanto, a inovação, e o desenho de mecanismos capazes de utilizar o poder de compra governamental para criar incentivos a inovar para a indústria farmacêutica.

O presente projeto de pesquisa buscará seguir as etapas abaixo elencadas:

Mecanismos de incentivo das compras governamentais de medicamentos a Pesquisa e Desenvolvimento, inovação e conteúdo nacional: revisão da literatura teórica	
Mecanismos de incentivo das compras governamentais de medicamentos a Pesquisa e Desenvolvimento, inovação e conteúdo nacional: estudo comparado internacional	
Mecanismos de incentivo das compras governamentais de medicamentos a Pesquisa e Desenvolvimento, inovação e conteúdo nacional: análise do caso brasileiro	
Propostas de aperfeiçoamento da legislação de aquisição de medicamentos inovadores e de medicamentos existentes sob patente	
Análise empírica das práticas de compras governamentais de medicamentos sob a ótica da teoria de contratos	

Esta primeira etapa, portanto, aborda a literatura teórica internacional sobre como as compras governamentais de medicamentos podem induzir inovação por parte da indústria farmacêutica. O foco aqui é, portanto, o da análise de modelos teóricos em Economia. A análise (mais empírica) de como outros países procedem em suas compras de medicamentos será objeto de estudo mais adiante. Somente na última etapa da pesquisa haverá o cruzamento entre os ensinamentos da Teoria Econômica e da prática

internacional com os dados referentes às efetivas compras públicas de medicamentos na esfera federal no Brasil.

3 – Background teórico

A questão da inovação foi primeiramente abordada analiticamente no clássico artigo de Nordhaus (1969) onde pela primeira vez se teve uma análise dos custos e benefícios dos direitos sobre a propriedade intelectual (PI). Trata-se do hoje clássico *tradeoff* entre a perda estática gerada pela cobrança de um preço elevado e o ganho dinâmico gerado pelo maior número de produtos disponíveis no longo prazo. Ou seja, é exatamente esta permissão para que o inventor cobre um preço alto durante determinado período de tempo, esta perda de eficiência no curto prazo (dado que o preço cobrado por um monopolista é superior ao custo (marginal) de produção, gerando um peso morto para a sociedade), que gera os incentivos capazes de induzir pessoas a se dedicarem à pesquisa e desenvolvimento (P&D) com vistas à inovação.

Tal raciocínio se aplica tanto a marcas, quanto a direitos autorais ou a segredos de comércio. Aplica-se também diretamente à análise da patente farmacêutica e dos estímulos à criação de novos e melhores medicamentos – foco primordial do presente trabalho. A patente funciona como um mecanismo (já existente) capaz de induzir os maciços investimentos necessários às descobertas de novos remédios, desde a descoberta ou elaboração da molécula até a sua produção e comercialização. Entre um e outro, estão diversas etapas do processo, que incluem testes clínicos em animais, em seres humanos em pequena e larga escala, aprovação nos órgãos de propriedade intelectual e sanitários – não somente INPI e ANVISA, respectivamente, no caso brasileiro, mas em todo país onde se queira proteger a PI contida no remédio e comercializá-lo. Além de longa e laboriosa, cada etapa requer um investimento pesado em uma atividade que envolve riscos elevados.

A idéia subjacente a este trabalho de pesquisa é a de que existem interesses conflitantes envolvidos na aquisição e no desenvolvimento de novos medicamentos, além

de informações assimétricas associadas a alocações de risco muitas vezes ineficientes. A falta de mecanismos pode gerar conflitos tais que levem a um impasse.⁴ Um mecanismo adequado pode ser capaz de alterar os *payoffs* de um jogo, induzindo resultados mais desejados do ponto de vista social. Em outras palavras, a mudança das regras (como por exemplo a proposta de um novo modelo de licitação) pode ser capaz de induzir comportamentos dos agentes envolvidos no sentido de diminuir a perda social existente, oriunda da falta de acesso a produtos por parte de consumidores que estariam dispostos a pagar um preço maior do que o custo (marginal) de produção.

Um exemplo de mecanismo para ilustrar esta mudança de regras impactando *payoffs* e induzindo comportamentos desejados seria os programas de delação premiada, como o programa de leniência para membros delatores de cartel introduzido no âmbito da Secretaria de Direito Econômico (SDE), e que resultou no grande aumento das denúncias e maior efetividade do aparato da SDE na persecução de seu objetivo de coibir e punir cartéis. No caso da delação premiada a idéia é transformar um jogo com um equilíbrio em que todos os participantes do cartel se escondem, em outro do tipo Dilema dos Prisioneiros, em que os jogadores têm incentivos a desviar do comportamento colaborativo mútuo e daí o único equilíbrio (de Nash em estratégias puras) está em todos buscarem delatar – e quem sai ganhando é a sociedade.

No caso em questão de compras públicas de medicamentos, a idéia é transformar um jogo do tipo Estritamente Competitivo (i.e. do tipo Par ou Ímpar, onde não há equilíbrio de Nash em estratégias puras) em outro como Guerra dos Sexos, onde os jogadores tem preferências distintas mas todos concordam que estão melhor quando chegam a um acordo do que quando discordam. Ou seja, a idéia é a de criar mecanismos capazes de transformar um jogo onde quando um ganha o outro perde, em outro onde todos podem sair ganhando. Veja os quadros exemplificadores abaixo:

Estritamente Competitivo (Par ou Ímpar):

⁴ Ciente disto o MS criou, em paralelo ao GECIS, o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil. No site do GECIS (ver nota de pé de página anterior), consta: “Neste Fórum estarão presentes os membros principais de todas as associações empresariais com foco na saúde, bem como representantes do SUS. A missão desse grupo é construir pontes que liguem os interesses do SUS, da indústria, dos consumidores e de profissionais dos setores público e privado”. O objetivo deste trabalho é propor mecanismos que funcionem como tais pontes institucionais, a partir do poder de compra do governo brasileiro, para a inovação.

1, 0	0, 1
0, 1	1, 0

Guerra dos Sexos:

2, 1	0, 0
0, 0	1, 2

Como veremos, o mais interessante é que a Teoria Econômica dá subsídios para que essa mudança seja possível. Tanto o clássico artigo de Kremer (1998) quanto os recentes artigos de Fong e Schwartz (2009a e 2009b) tem como fio condutor esta idéia de que todos podem sair ganhando se houver um mecanismo crível e compromisso das partes envolvidas na manutenção do mecanismo. Em Kremer (1998) este mecanismo é o compromisso da compra por parte do governo do direito de propriedade intelectual sobre qualquer invenção farmacêutica a seu valor de mercado (revelado através de um leilão). Em Fong e Schwartz (2009a), este mecanismo vem através de um seguro-saúde que garante acesso aos melhores medicamentos disponíveis para as enfermidades constantes do plano escolhido pelo indivíduo quando firma seu contrato de seguro.

A idéia é semelhante à presente em toda a literatura sobre ganhos de comércio internacional (*gains of trade*), qual seja, a de que os países têm a ganhar individualmente se reduzirem reciprocamente suas barreiras ao comércio internacional. Foi preciso criar na esfera internacional mecanismos capazes de induzir tal colaboração entre países, através de um sistema de incentivos e punições (*carrot and stick*).

O papel das negociações multilaterais nesta esfera foi magistralmente explorado no trabalho de Maggi (1999). Nesse artigo, os países têm incentivos para cooperar em uma área onde saem perdendo por conta dos ganhos que auferem noutra área. E todos sabem que se desviarem do comportamento cooperativo, seus ganhos serão menores por conta de uma reversão à situação pré-acordo multilateral (equilíbrio de Nash). Em termos mais ilustrativos, o Sul aceita proteger a propriedade intelectual (patentes farmacêuticas em particular, cujos proprietários se concentram nos países desenvolvidos e portanto para onde migrarão os *royalties* recebidos em função da proteção à PI) por conta da perspectiva de redução das barreiras alfandegárias para seus produtos manufaturados

(têxteis por exemplo) nos mercados mais ricos. O artigo enfatiza que as perdas mútuas ocasionadas por desvios com relação ao comportamento cooperativo (i.e. comportamento oportunista) seria desestimulada por esta consciência de que a retaliação traria prejuízos a todos. O papel do órgão de solução de controvérsias da Organização Mundial do Comércio (OMC) estaria mais relacionado a dar o incentivo adequado para que países se comportem devidamente e que com isso poucos processos cheguem ao órgão.

4 – Literatura específica

Quanto a compras públicas em geral (procurement), a grande referência relevante continua sendo Laffont e Tirole (1993), pese o fato de o livro focar quase que exclusivamente na Regulação. Trata-se de um livro clássico em cursos de doutorado em Economia. A leitura de sua Introdução, todavia, é altamente recomendável a qualquer pessoa interessada no tópico, em especial membros da Administração Pública em geral, os de agências reguladoras e comissões de compras e tribunais de contas em particular. E quem o afirma são os próprios autores e Armstrong (1995).

Laffont e Tirole (1993) deixam clara a distinção entre sofisticação matemática (i.e. complexidade) e requisito informacional. Uma regra do tipo “o preço de aquisição deve ser igual ao custo marginal/médio de produção” não é uma regra complexa, mas requer informação minuciosa sobre a estrutura de custos da indústria. Afirmam que qualquer modelo regulatório ou de compras públicas, via de regra, não é tão complexo, mas sua eficiência requer a elaboração de regras ou de menus de contratos.

Sua grande contribuição, todavia, se refere à esquematização do que se definiu como o poder dos contratos na esfera pública. Distinguiu-se tais contratos entre contratos a preço fixo, contratos de incentivo e contratos *cost-plus*. Contratos a preço fixo são aqueles onde o contrato inicial já define o preço a ser pago e qualquer eventual redução de custos por parte do contratante privado seria ganho líquido exclusivo dele; são portanto os contratos de maior poder, no sentido de que dão maiores incentivos para os contratantes se esforçarem em serem eficientes. Já os contratos do tipo *cost-plus* não tem

poder pois estabelecem que o contratante receberá uma margem sobre o seu custo declarado, seja qual for o seu custo, não tendo portanto o contratante incentivos para reduzir seus custos. Já os contratos de incentivos seriam todos os demais que estão entre esses dois extremos, ou seja, contratos que dão incentivos para a busca da eficiência, do melhor do ponto de vista social, por parte do contratante privado, mas que repartem os ganhos da eficiência entre este e o ente público contratante.

Quanto aos *tradeoffs* envolvidos na proteção patentária com vistas a estimular a pesquisa farmacêutica, num cenário pós-TRIPs, a literatura vem se expandindo a passos largos. Lai and Qiu (2003) trouxe uma primeira modelização dos *tradeoffs* envolvidos no jogo da proteção internacional a patentes, em linha semelhante a Morais (2002). Distinguiu a patente sobre invenção nacional da estrangeira em função dos royalties e lucros da segunda migrarem para o exterior, não beneficiando o país de referência. Ainda assim, dependendo do tamanho da demanda deste país e de sua produtividade em fazer inovação, ele pode ter interesse em proteger patentes estrangeiras por conta da externalidade positiva que mais remédios sendo inventados (mesmo por empresas estrangeiras) geram sobre o bem-estar de seus consumidores.

Morais (2005) baseou-se nesse modelo para mostrar o que acontece quando cada país tem soberania para decidir (estrategicamente) sobre a proteção efetiva (*enforcement*) à patente estrangeira, violando portanto na prática a regra de tratamento nacional imposta pelo Acordo de TRIPs. Em um modelo Norte-Sul, mostrou que se o Norte (países ricos) for suficientemente inventivo, e o Sul não for tão tecnologicamente defasado em P&D, tanto países pobres quanto ricos terão incentivos para proteger efetivamente patentes tanto nacionais quanto estrangeiras, desde que o mercado para remédios no Norte não seja tão maior que o do Sul. Em outras palavras, se a diferença entre Norte e Sul não forem tão grande (quanto a tamanho da demanda e capacidade de inovar), o comportamento de carona não ocorrerá em equilíbrio. Vale ressaltar que na modelagem usada, as empresas inventoras cobram preço de monopolista, ou seja, não há regulação de preços (tipo *price caps*).

Grossman and Lai (2004) permitiu o *enforcement* parcial, mas também assumiu explicitamente o respeito à regra de comprometimento nacional. Além disso, não se

incorporou ainda qualquer consideração quanto à possibilidade de comércio paralelo de remédios, dado que em equilíbrio não havia diferencial de preços entre as duas regiões, supostamente simétricas. Outro fator relevante e ignorado foi o fato de os preços farmacêuticos estarem normalmente sujeitos à atividade regulatória do Estado. Esses dois componentes ausentes em Grossman and Lai (2004) apareceram de forma essencial no modelo de Grossman and Lai (2008).

O principal resultado deste dispõe sobre a optimalidade da permissão de comércio paralelo por parte dos países ricos. Em tal regime, os países pobres seriam compelidos a permitirem *price caps* mais elevados, para garantirem que sejam servidos, o que gera perda de bem-estar nestes países, mas um efeito líquido positivo por conta do aumento dos lucros das empresas farmacêuticas e dos incentivos a inovar e gerar novos e melhores remédios. Grossman and Lai (2008) aplica-se na verdade a uma situação onde o “país pobre” é o Canadá ou a Europa do Sul, pois não aborda o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas.

Morais (2009) estende o modelo de Grossman and Lai (2008) para permitir a possibilidade de licenciamento compulsório por parte dos países pobres, ademais da regulação de preços dos medicamentos. Os resultados trazem intuições sobre a optimalidade do uso deste instrumento na esfera internacional. Apontam na direção de sua não utilização quando o mercado no país pobre for suficientemente grande, o que tem como corolário que para doenças negligenciadas (malária, tuberculose, dengue, cólera etc.), típicas de regiões tropicais, os países em desenvolvimento teriam todo interesse a assumir o compromisso crível de não usar licenciamento compulsório jamais.

Quanto às compras públicas de medicamentos e questões envolvendo a propriedade intelectual (patentes) sobre os mesmos, a grande referência continua sendo o artigo de Kremer (1998), pese sua pouca ou nenhuma aplicabilidade prática, em função das hipóteses restritivas que são requeridas. Kremer (1998) propõe que toda inovação seja apropriada pelo governo, que organizará um leilão para extrair o valor a ser pago. O governo paga então ao inventor o maior lance (ou o segundo ou até o terceiro maior lance, em uma nova variação proposta ao leilão de Vickrey, com o intuito de coibir a *collusion* entre os participantes do leilão). O leilão funcionaria pois após o leilão e o

pagamento do inventor, o governo realizaria uma loteria, onde com certa probabilidade ao dono do maior lance seria adjudicada a patente, e com a probabilidade restante a patente ingressaria no domínio comum, podendo ser copiada por todos. Tal proposição teórica nunca foi implementada, entre outras razões, pois seu custo seria elevadíssimo para os cofres públicos e porque o artigo não deixa claro as fundamentações do uso de um ou outro tipo de leilão.

Alguns artigos recentes enfatizam a importância do pré-compromisso do governo, como forma de minimizar a incerteza com relação à demanda futura de medicamentos e com isso gerar os incentivos necessários à inovação farmacêutica desejada. Muitos destes artigos são co-autorados por Michael Kremer.

Recentes artigos de Fong e Schwartz (2009a e 2009b) complementam perfeitamente esta literatura, trazendo *insights* muito interessantes e perfeitamente aplicáveis ao contexto de compras públicas de medicamentos no Brasil. Também buscam induzir inovação ao mesmo tempo que ampliar o acesso de pacientes aos medicamentos existentes. Isso ocorre em Fong e Schwartz (2009a) através da institucionalização de um sistema de seguro-saúde público onde cada indivíduo é confrontado a um menu de seguros e deve decidir que menu melhor lhe convém. Através deste mecanismo, a indústria deixa de ter incerteza com relação à sua demanda por conta da heterogeneidade de capacidade de pagamento entre os indivíduos doentes. A demanda passa a ser certa, pois o indivíduo que compro o plano que lhe cobre certa enfermidade, será servido – o governo (ou outra entidade responsável pelo seguro) lhe comprará o remédio. Assim, Fong e Schwartz (2009a) consegue mostrar que é possível com este mecanismo ter o mesmo valor gasto, mas não ter peso morto e ter mais incentivos para inovação.

Como apontam Laffont e Tirole (1993), uma das principais categorias de custos associados à confecção de contratos é a de custos de transação.⁵ Por definição, é impossível determinar todas as possíveis contingências relacionadas à realização de contratos. E existe um custo associado à extensão do contrato – quanto mais contingências estiverem previstas, mais caro ficará o contrato em questão.

⁵ As demais categorias são: custos informacionais e custos administrativos e políticos.

Logo, contrato é loteria⁶, pois está sujeito a contingências, o que em Teoria dos Jogos estaria associado a movimentos por parte da “natureza”, e em Direito equivaleria a dizer que o caso fortuito seria a regra. Como risco é fato da vida e, por conseguinte, contratos são incompletos por definição, sempre permanece a possibilidade da ocorrência de algum estado da natureza (i.e. contingência) não previsto no contrato. Qualquer distribuição contínua de probabilidades associa uma probabilidade zero a todos e a cada um dos eventos individualmente, mas um deles certamente vai ocorrer – nosso ponto é que um entre todos eles seria a manutenção do estado de coisas.⁷

Toda a arte está em se determinarem quais alterações do estado de coisas são relevantes no caso concreto. A questão que se coloca no Direito e de ampla repercussão prática é a seguinte: quem deve ser responsabilizado e daí arcar com as perdas ocasionadas pela ocorrência de fato relevante, imprevisível e inimputável a qualquer das partes envolvidas. E qual o impacto desta regra.

A literatura em Análise Econômica do Direito aponta, entre as funções do contrato, a de alocar riscos entre os contratantes. A renegociação, quando usada, redistribui riscos *a posteriori* e altera, por conseguinte, os incentivos dos contratantes *ex ante*.

Boa parte da doutrina jurídica brasileira, com respaldo inclusive nas recomendações do TCU sobre boas práticas licitatórias⁸, se utiliza do argumento da necessidade do equilíbrio econômico-financeiro do contrato para justificar os aditamentos e reajustes de contratos. Bastaria que o que deu causa à contingência fosse previsto, pois totalmente imprevisível para o homem médio, e causador de uma onerosidade excessiva para a parte.

⁶ O conceito de loteria em Economia refere-se simplesmente a inexistência de certeza, ou seja, a resultados (*payoffs*) envolvido risco quanto a eventos ou realizações (prováveis mas incertos).

⁷ Isso se estivermos tratando de riscos, e não de incerteza – o que seria ainda mais complicado por referir-se à ignorância quanto ao alencamento dos eventos possíveis.

⁸ Em Brasil (2006, pág. 269), a recomendação do Tribunal de Contas da União (TCU), baseada no Acórdão 297/2005 do Plenário, vai exatamente no sentido que se quer combater neste artigo: “Observe o disposto na Lei 8.666/1993, evitando o aditamento de contratos com base em evento não previsto na referida Lei (art. 65), lembrando que as alterações contratuais podem ocorrer, dentre outros motivos, para restabelecer o equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, e que qualquer superveniência de fatos, tributários e/ou legais, de comprovada repercussão nos preços contratados, poderá implicar na revisão dos contratos, para mais ou para menos, consoante inciso II, alínea “d”, c/c § 5º, do art. 65 da mencionada Lei.”

Morais (2009a) traz uma discussão mais aprofundada sobre a ocorrência da “álea extraordinária” capaz de autorizar a revisão de um contrato administrativo de compras públicas, onde os critérios e práticas atuais são criticados. Em particular, a prática atual não leva em conta a alocação de riscos que se está gerando, onde o Estado acaba arcando integralmente com qualquer evento “imprevisível”. Desvalorização cambial e reajustes salariais anuais dos funcionários passaram a ser justificativas comuns em pedidos de aditamentos.

Ainda mais grave, tal prática distorce os incentivos dos participantes em licitações, e colabora para a ineficiência do resultado final do processo licitatório. Ou seja, no fim do dia quem ganha a licitação não é a empresa capaz de oferecer o melhor preço, ou seja, não é a empresa capaz de produzir aquele bem específico ao menor custo. Nem o preço oferecido é um preço real: a perspectiva de renegociação favorece a prática de preço predatório por licitante com facilidade de obter um aditamento para aumento de preço *a posteriori*. E, em última instância, favorece a corrupção de toda sorte.

O ponto que se quer enfatizar nesta seção é simplesmente o de que não bastará termos o melhor sistema de compras públicas de remédios, se for mantida a grande margem de manobra na renegociação de contratos de compras públicas. Como aponta o “Procurement capacity toolkit” elaborado pela ONG PATH (disponível em http://www.path.org/files/RH_proc_cap_toolkit_supp.pdf), o setor farmacêutico e de prestação de serviços de saúde são extremamente vulneráveis à corrupção.

“The health care and pharmaceutical sector is extremely vulnerable to corruption due to the considerable amount of money and commodities changing hands each year. Corruption can occur at different stages of the supply chain and take on different forms. For example, government officials may slow down the registration process in order to solicit payment from suppliers or suppliers may bribe officials to register medicines without the required information. Bribery can occur in the selection of medicines to be purchased, in the determination of a country’s essential medicines list, or in the selection of which products are reimbursed through government social insurance programs. Favoritism can also occur during the process of selecting members for medicine registration boards. As a result, large quantities of drugs and medical supplies can be lost along the distribution chain through theft or embezzlement by practices such as

record falsification, dispensing drugs to ghost patients, and health care workers pocketing patients' payments.

For example, drug diversion throughout the supply chain in the public sector in developing countries can often exceed 15 percent. Two dangers in particular for HIV/AIDS drugs are the parallel drug trade and fake or counterfeit drugs. In parallel trading, drugs produced and sold at lower prices for the public sector market are diverted and resold in the private sector at higher prices. Often pressures to rapidly scale up treatment programs in developing countries can require funds be spent quickly, a known risk factor for corruption.”

Conforme aponta o *toolkit*, a presença destes fatores é determinante inclusive na escolha do melhor modelo de compras públicas: centralizado ou descentralizado. O Chile recentemente remodelou seu sistema de compras públicas de medicamentos adotando um sistema misto ou híbrido, conforme explicitado em Banco Mundial (2001), cujo objetivo foi:

“to devise a system of checks and balances in the pharmaceutical procurement system so that it would become transparent and, along with greater transparency, more cost-effective.

The basic rationale behind the pharmaceutical purchasing and supply reform design was to transform CENABAST from a product supplier to a mediator of pharmaceutical purchases between suppliers and clients. In addition, CENABAST would ease the risk of default payments by hospital providers by acting as a financial guarantor of the transactions that would take place between the hospitals and their pharmaceutical suppliers. Eventually, an electronic bidding system was to be launched that could help hospital buyers use their purchasing power against suppliers in a transparent process.

The Chilean model illustrates how creativity can lead to savings in a pharmaceutical supply system. A hybrid procurement model, incorporating positive features from both a decentralised and a centralised model, can achieve accountability and savings. On the one hand, the centralized features of the model allows the public health sector to use its purchasing power effectively to generate savings. And even though a central agency for drug supplies exists, the model is in practice highly

decentralised. CENABAST assumes a mediating role between hospitals and drug suppliers when hospitals choose to purchase their supplies through it. Or, hospitals can choose to purchase through the CENABAST or directly from the suppliers themselves. Many choose some mix of the two.

The experience in Chile also illustrates how electronic bidding and information dissemination through the internet are useful tools to mitigate against the risk of corruption. These tools can be more robust when they are coupled with parallel efforts, such as ensuring that a wide range of suppliers, both local and international are competing for each drug product that is being tendered. The latter can help foster price competition and mitigate against collusion and or price gouging on the part of the suppliers. However, the pharmaceutical purchasing system needs to ensure fair prices for pharmaceuticals, not only for the consumer, but for the supplier as well so they are induced to participate.”

Mais à frente o estudo ressalta a importância de uma ampla campanha de comunicações para a divulgação do sistema, tendo portanto caráter tanto informativo quanto de garantidor da transparência do processo.

4 – Conclusão

O objetivo deste primeiro texto foi limitar o escopo da pesquisa a ser desenvolvida e expor algumas primeiras idéias relacionadas ao tema de compras públicas de medicamentos e o uso do poder de compra do governo para a indução de inovação, sem que se sacrifique o acesso da população aos novos e melhores remédios existentes.

O governo brasileiro, através do Ministério da Saúde, vem inovando na forma como concebe o relacionamento com as empresas farmacêuticas, e na utilização de instrumento jurídico-institucionais para implementá-la. É preciso estudá-las e, quem sabe, propor outras mais eficientes quanto à geração de incentivos adequados a Pesquisa e Desenvolvimento na área da saúde, e maior acesso a medicamentos eficazes.

Bibliografia:

Brasil. Tribunal de Contas da União. “*Licitações e contratos : orientações básicas*” (3. ed, rev. atual. e ampl.). Brasília, DF : TCU, Secretaria de Controle Interno, 2006.

Chien, C. (2003). Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 18, Summer 2003.

Danzon, P. and Towse, A. (2003). Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, vol. 3, pages 183–205.

Fong, K. and Schwarz, M. (2009a). Towards an Efficient Mechanism for Prescription Drug Procurement. *NBER Working Paper* No. w14718.

Fong, K. and Schwarz, M. (2009b). Per-Person Pricing and Alternative Risk Adjustment Schemes in Prescription Drug Procurement. *Working Paper*.

Grossman, G. and Lai, E. (2004). International Protection of Intellectual Property. *American Economic Review* , vol. 94, n. 5, pages 1635-1653.

Grossman, G. and Lai, E. (2008). Parallel Imports and Price Controls. *RAND Journal of Economics*, vol. 39, n. 2, pages 378-402.

Kremer, M. (1998). Patent Buy-Outs: A Mechanism for Encouraging Innovation. *Quarterly Journal of Economics* (November 1998): 1137-1167

Laffont, J. J. and Tirole, J. (1993). A theory of incentives in regulation and procurement. Cambridge, MA: *MIT Press*, 1993.

Lai, E. and Qiu, L. (2003). The North's Intellectual Property Rights Standard for the South?. *Journal of International Economics* vol. 59, pages 183-209.

Maggi, G. (1999). The Role of Multilateral Trade Institutions. *American Economic Review*, vol. 89, n.1, March 1999.

Médecins Sans Frontières (2004). Access to Medicines at Risk Across the Globe: What to Watch Out For in Free Trade Agreements with the United States. *MSF Briefing Note*, May 2004.

Morais, R. (2002). Some Losses Brought Out by the WTO Agreement for TRIPs. *Master dissertation*. Fundação Getulio Vargas, Rio de Janeiro.

Morais, R. (2009a). Editais e Aditamentos em Compras Públicas: Desmistificando Riscos. *Texto para Discussão, apresentado no Seminário Acadêmico da FGV Direito Rio*. Fundação Getulio Vargas, Rio de Janeiro.

Nera Economic Consulting (2007). Key Factors in Attracting Internationally Mobile Investments by the Research-Based Pharmaceutical Industry. *Report*.

Nordhaus, William D. (1969). Invention, growth and welfare: A theoretical treatment of technological change. Cambridge, MA: *MIT Press*, 1969.

Office of Fair Trading (2007). The Pharmaceutical Price Regulation Scheme: an OFT market study. *Report*.

Reik, R. (1946). Compulsory Licensing of Patents. *American Economic Review*, vol. 36, n. 5, pages 813-832.

Saúde (2008). Estratégias para o Desenvolvimento da Pesquisa de Novos Medicamentos no País – A Visão do Ministério da Saúde. Apresentação em 10/10/2008 do Sr. Reinaldo Guimarães, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde. Disponível em <http://www.apcb.com.br/upload/pdf/54.ppt>

Scherer, F. M. and Watal, J. (2002). Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations. *Journal of International Economic Law* vol. 5, n. 4, pages 913-939

ANEXO 1 – Proposta do GECIS de alteração da Lei de Licitações



Secretaria de
Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos



GECIS

GT DE COMPRAS GOVERNAMENTAIS

Proposta de Anteprojeto de Lei

Compras Governamentais na área de Saúde

Brasília, março de 2009

Anteprojeto de Lei

Dispõe sobre regras gerais para as licitações e contratos de aquisição de produtos do Complexo Industrial da Saúde para promover e induzir o desenvolvimento e a produção no país de produtos e serviços estratégicos para atendimento das necessidades nacionais de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece regras para licitações e contratos de aquisição de produtos do Complexo Industrial da Saúde, no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º Subordinam-se ao regime desta Lei, além dos órgãos da administração direta, as autarquias e as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista, e demais órgãos e entidades controlados direta ou indiretamente pela União, Distrito Federal, Estados ou Municípios.

§2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se produtos do Complexo Industrial da Saúde aqueles que se enquadram nos seguintes grupos:

- I – Fármacos
- II – Medicamentos
- III - Adjuvantes
- IV – Vacinas e soros
- V – Hemoderivados e hemocomponentes
- VI – Produtos para uso diagnóstico
- VII – Produtos médicos e odontológicos
- VIII – Produtos biológicos de origem humana ou animal

CAPÍTULO II

DA QUALIDADE DOS PRODUTOS

Art. 2º Para os fins desta Lei e visando atender aos requisitos de qualidade do produto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial INMETRO deverão regulamentar, em ato específico, os critérios para avaliação da qualidade dos produtos do Complexo

Industrial da Saúde, por intermédio da criação de Programas de avaliação de conformidade.

§1º O Programa de avaliação de conformidade estabelecerá o reconhecimento da qualidade dos produtos.

§2º Perderá o reconhecimento da qualidade do produto, por prazo não superior a 2 (dois) anos, a empresa ou instituição que fornecer à Administração Pública bens ou serviços em desacordo com a regulamentação específica, sem prejuízo de outras penalidades impostas ao fornecedor previstas em lei.

CAPITULO III

DA CERTIFICAÇÃO E DO CONTROLE

Art. 3º Nas licitações para a compra dos produtos do Complexo Industrial da Saúde, o ato convocatório deverá exigir que a qualidade do produto ofertado esteja certificada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com o disposto no artigo 2º desta Lei e segundo as diretrizes de qualidade do produto para cada grupo de produtos citados no §2º do art 1º .

Parágrafo único. Serão desclassificadas as propostas cujos produtos não estejam devidamente certificados pela ANVISA, na forma do *caput* deste artigo.

Art. 4º Os editais de convocação das licitações, bem como os contratos de aquisição de produtos do Complexo Industrial da Saúde deverão conter cláusula que estabeleça a obrigação do fornecedor, no momento da entrega dos produtos, de comprovar a origem dos produtos ofertados e, quando couber, a quitação dos tributos de importação referentes aos produtos importados oferecidos, sob pena de multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato.

CAPÍTULO IV

DA PREFERÊNCIA NAS AQUISIÇÕES DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS

Art. 5º Nas aquisições de produtos do Complexo Industrial da Saúde, definidos como estratégicos e produzidos de acordo com processo produtivo básico (PPB) na forma a ser definida pelo Poder Executivo, será dada preferência de 12%.

§ 1º O Ministério da Saúde definirá a relação de produtos estratégicos do Complexo Industrial da Saúde, em conformidade com o disposto no § 2º do art. 1º desta Lei.

§ 2º Os Ministros de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Saúde estabelecerão Comitê para definição dos processos produtivos básicos, a serem publicados mediante Portaria Interministerial.

§ 3º Para os efeitos desta lei, processo produtivo básico é o conjunto mínimo de operações realizadas no estabelecimento fabril, que caracteriza a efetiva

industrialização no País de determinado produto.

§ 4º Sempre que fatores técnicos ou econômicos assim o indicarem:

I - o PPB poderá ser alterado mediante portaria conjunta dos Ministros de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Saúde, permitida a concessão de prazo às empresas para o cumprimento do PPB alterado; e

II - a realização da etapa de um PPB poderá ser suspensa temporariamente ou modificada pelo Comitê previsto no § 2º deste artigo.

§ 5º Para fazer jus à preferência prevista nesta Lei, as empresas interessadas deverão requerer, por produto, habilitação junto ao Comitê previsto no § 2º deste artigo, na forma estabelecida em regulamento, comprovando o cumprimento dos respectivos processos produtivos básicos.

Art. 6º Para o exercício do direito de preferência previsto no artigo 5º, os licitantes deverão apresentar na fase de habilitação declaração comprobatória do cumprimento do PPB, indicando o número da portaria de habilitação.

Art. 7º Durante a fase de julgamento serão pré-classificadas para avaliação as propostas de menor preço e aquelas que tenham apresentado valores absolutos superiores em até 12 % (doze por cento) relativamente à de menor preço.

§ 1º Após a fase de pré-classificação, será declarada vencedora aquela que, dentre as que comprovarem direito de preferência, tiver apresentado o menor preço.

§ 2º Na hipótese de não existirem propostas pré-classificadas com direito de preferência, será declarada vencedora a que tiver apresentado o menor preço.

§ 3º A empresa habilitada deverá manter registro contábil próprio com relação aos produtos relacionados nas portarias conjuntas de seu interesse, identificando documento fiscal e valor da comercialização, pelo prazo em que estiver sujeita à guarda da correspondente documentação fiscal.

Art. 8º A fiscalização da execução dos PPB será efetuada, em conjunto, pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e pelo Ministério da Saúde, que elaborarão, ao final, laudo de fiscalização específico.

Parágrafo único. Os Ministérios a que se refere o *caput* poderão realizar, a qualquer tempo, inspeções nas empresas para verificação da regular observância dos PPB.

Art. 9º Os Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Saúde divulgarão, a cada 2 (dois) anos, relatórios com os resultados econômicos e técnicos advindos da aplicação desta Lei no período.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. Nas licitações internacionais para a aquisição de produtos do Complexo Industrial da Saúde aplicar-se-á o disposto no art. 42 da Lei 8.666, de 1993, quando o produto for oferecido por licitante estrangeiro.

Parágrafo único. Para efeitos de julgamento, as propostas e lances de preços oferecidos por licitante estrangeiro deverão ser acrescidos dos tributos incidentes sobre a importação do produto, independentemente de imunidade ou isenção, e dos custos com frete, seguro e o desembaraço aduaneiro.

Art. 11. O caput do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXX:

“Art. 24.

.....

XXX – para aquisição de produtos do Complexo Industrial da Saúde, com a devida justificativa, por meio de ato do Ministro da Saúde para atendimento de demandas do Sistema Único de Saúde e que tenham sido desenvolvidos e produzidos no país com recursos públicos concedidos pelo BNDES ou FINEP ou por outras instituições públicas.”

Art. 12. Aplicam-se, subsidiariamente, à presente Lei, as normas da Lei 8.666, de 1993 e da Lei 10.520, de 2002 e demais legislações correlatas.

Art. 13. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, de fevereiro de 2009.