



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Beatriz Nascimento Lins de Oliveira

Acesso a medicamentos e Cooperação Sul-Sul: um estudo de caso das negociações conjuntas de preços de medicamentos de alto custo na América do Sul

Rio de Janeiro

2019

Beatriz Nascimento Lins de Oliveira

Acesso a medicamentos e cooperação sul-sul: um estudo de caso das negociações conjuntas de preços de medicamentos de alto custo na América do Sul

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas Públicas e Saúde.

Orientadora: Maria Auxiliadora Oliveira

Rio de Janeiro

2019

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

O48a Oliveira, Beatriz Nascimento Lins de.
Acesso a medicamentos e cooperação sul-sul: um estudo de caso das negociações conjuntas de preços de medicamentos de alto custo na América do Sul / Beatriz Nascimento Lins de Oliveira. -- 2019.
103 f.

Orientadora: Maria Auxiliadora Oliveira.
Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2019.

1. Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde.
2. Cooperação Sul-Sul. 3. Política Pública. 4. Custos de Medicamentos.
5. América do Sul. I. Título.

CDD – 23.ed. – 615.1098

Cutter
(n. do autor)



Beatriz Nascimento Lins de Oliveira

Acesso a medicamentos e cooperação sul-sul: um estudo de caso das negociações conjuntas de preços de medicamentos de alto custo na América do Sul

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas Públicas e Saúde.

Aprovada em: 10 de abril de 2019

Banca Examinadora

Prof. Dr. Gabriela Costa Chaves
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz

Prof. Dr. Thiago Botelho Azeredo
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Prof. Dr. Maria Auxiliadora Oliveira (Orientadora)
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz

Rio de Janeiro

2019

Aos meus pais, por terem despertado em mim, ainda que nem sempre de modo consciente, o desejo de lutar por um mundo melhor. Todo o meu amor e toda a minha gratidão a vocês.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por tudo que representa na minha vida e na minha história.

A minha família, minha base, meu bem maior. Minha mãe, meu irmão, minha avó, tias e tios, primas e primos, sobrinhas e afilhadas. Não poderia ter nascido em uma família melhor. Amo vocês.

Ao meu pai, cujo sorriso largo já não vejo mais há oito anos. Seu exemplo de vida e seus ensinamentos continuam ecoando em tudo que sou e em tudo que faço.

Aos meus amigos. Obrigada por caminharem comigo e por compreenderem as ausências nesses últimos dois anos. Ter vocês ao meu lado deixa a vida mais leve.

Aos meus companheiros de mestrado, especialmente aos amigos do grupo “Fome de quê?”. Foi muito bom dividir esses dois anos com vocês.

Aos professores da ENSP. Obrigada por compartilharem comigo seus conhecimentos e suas experiências. Vocês me tornaram uma pessoa melhor.

À Dora, minha orientadora, obrigada pelos conselhos, pelos ensinamentos, pelas correções, pela dedicação. Foi uma honra e um privilégio ter contado com você nesta jornada.

Aos professores Gabriela Costa Chaves e Thiago Botelho Azeredo, obrigada por terem aceito o convite de fazer parte da banca e por terem agregado tanto às discussões e ao estudo.

Aos membros suplentes da banca – Jorge Bermudez e Jorge Costa – foi uma honra contar com a colaboração de vocês. Agradeço especialmente ao Bermudez pelas contribuições tão importantes ao trabalho.

Aos entrevistados, obrigada por confiarem em mim e dividirem esta história comigo. Espero tê-la contado de forma digna e justa.

A todos que lutam pelo acesso a medicamentos na América Latina e que têm na cooperação horizontal não só uma maneira de conseguir resultados, mas, sobretudo, uma maneira de ver e viver a vida.

“Todos nós devemos ter nossas utopias, mas também devemos sempre ver a dimensão da realidade. O perigo de ficarmos só voltados para o ideal é a irrelevância; e o perigo de estarmos totalmente voltados para o realismo é a inação”.

AMORIM, 2011: 65.

RESUMO

As epidemias de HIV e de Hepatite C afetam milhões de pessoas em todo o mundo, tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento. Os tratamentos são feitos com medicamentos caros, conhecidos como “de alto custo”, cujos preços exorbitantes representam uma ameaça à sustentabilidade dos sistemas de saúde. Garantir acesso em meio a esta realidade mostra-se um desafio, especialmente para os países em desenvolvimento que têm o acesso universal como um direito humano fundamental. Nesse contexto, os países vêm buscando alternativas para lidar com os altos preços e garantir o acesso desses medicamentos a suas populações. No subcontinente sul-americano, uma das estratégias adotadas é a negociação conjunta de preços, na qual países se associam para negociar preços diretamente com a indústria farmacêutica. Esta dissertação se propõe a analisar o processo de negociação conjunta de medicamentos de alto custo que iniciou em 2015, com a unificação dos blocos regionais Mercosul e Unasul e importante participação da OPAS, e que resultou no estabelecimento de novos preços-teto na região para darunavir e sofosbuvir. O trabalho analisa uma política concreta implementada regionalmente na área de acesso a medicamentos, partindo de uma perspectiva de cooperação sul-sul no campo da saúde, e aplicando um referencial teórico de análise de políticas públicas.

Considera-se que este foi um processo importante para a região, pois, além de ter promovido uma redução dos preços-teto, permitiu a atuação conjunta dos países em torno da ampliação do acesso aos medicamentos de alto custo na América do Sul. O estudo deste caso também permite levantar as fortalezas e debilidades da iniciativa, de modo a sistematizar as lições aprendidas e as boas práticas para rodadas de negociação futuras.

Palavras-chave: Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde; Cooperação Sul-Sul; Política Pública; Custos de Medicamentos; América do Sul.

ABSTRACT

HIV and Hepatitis C epidemics affect millions of people around the world, both in developed and developing countries. The treatments involve the use of expensive drugs, known as "high cost medicines", whose exorbitant prices pose a threat to the sustainability of health systems. Ensuring access in the midst of this reality is a challenge, especially for developing countries that advocate universal access as a fundamental human right. In this context, countries have been seeking alternatives to deal with high prices and to ensure access to these medicines for their populations. In the South American sub-continent, one of the strategies adopted was joint price negotiation, in which countries come together to negotiate prices directly with the pharmaceutical industry. This study proposes to analyze the process of joint high-cost medicines negotiations that began in 2015, with the unification of the regional blocs Mercosur and Unasur, and important participation of PAHO, which resulted in the establishment of new ceiling prices in the region for darunavir and sofosbuvir. The study analyzes a concrete policy implemented in the area of access to medicines, starting from a perspective of South-South Cooperation in the field of health, and applying a theoretical framework for the analysis of public policies.

It is considered that this was an important process for the region, since, in addition to promoting a ceiling price reduction, it allowed the countries to work together to increase access to high-cost medicines in South America. The case study also allows the identification of the strengths and weaknesses of the initiative in order to systematize the lessons learned and good practices for future negotiation rounds.

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

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	O Ciclo da Política segundo Howlett e Ramesh	22
Quadro 1 -	Fases da análise de conteúdo aplicadas neste estudo	35
Quadro 2 -	Códigos para identificação dos entrevistados	37
Box 1 -	Medicamentos negociados na Primeira Rodada Presencial com a Indústria Farmacêutica	54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAD	Antiviral de Ação Direta
AAI	Accelerated Access Initiative (Iniciativa de Acesso Acelerado)
ACORDO TRIPS	Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio da OMC (sigla em inglês)
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (sigla em inglês)
ALC	América Latina e Caribe
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AMS	Assembleia Mundial da Saúde da OMS
ARV	Antirretroviral
CASA	Comunidade Sul-Americana de Nações
Cenabast	Central Nacional de Abastecimento do Chile
CMC	Conselho Mercado Comum (do Mercosul)
COMISCA	Conselho de Ministros de Saúde da América Central
CAHPM (ou Comitê)	Comitê Ad Hoc para Negociação de Preços de Medicamentos de Alto Custo nos Estados-Parte e Associados do Mercosul
CSS	Conselho de Saúde Sul-Americano da Unasul
FOB	<i>Free on Board</i>
Fundação GEP	Fundação <i>Grupo Efecto Positivo</i> da Argentina
GAUMU	Grupo de Acesso Universal a Medicamentos da Unasul

GES	Regime Garantias Explícitas em Saúde, do Chile
GMC	Grupo Mercado Comum (do Mercosul)
GTPI/REBRIP	Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana (sigla em inglês)
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Brasil)
ISAGS	Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde da Unasul
ISP	Instituto de Saúde Pública do Chile
LME	Lista de Medicamentos Essenciais da OMS
MSF	Médicos Sem Fronteiras
Mercosul	Mercado Comum do Sul
ODM	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
ODS	Objetivos do Desenvolvimento Sustentável
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde

PPT	<i>Presidencia Pro Tempore</i>
PVHIV	Pessoas Vivendo com HIV
RedLam	Rede Latino-Americana por Acesso a Medicamentos
RMS	Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul
SGT-11	Subgrupo Técnico de Trabalho sobre Saúde (nº 11)
TEC	Tarifa Externa Comum do Mercosul
UNAIDS	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS
Unasul	União das Nações Sul-Americanas
UNGASS	Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas (a mencionada neste trabalho é a de 2001, dedicada ao HIV/AIDS)
UNFPA	Fundo de População das Nações Unidas (sigla em inglês)
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância (sigla em inglês)
UNITAID	Iniciativa Internacional para a Compra de Medicamentos (sigla em inglês)
UNOPS	Escritório das Nações Unidas de Serviços para Projetos (sigla em inglês)

SUMÁRIO

1	Introdução	13
1.1	Justificativa e objetivos	18
2	Referencial teórico-metodológico	20
2.1	Referencial Teórico	20
2.1.1	O Ciclo de Políticas aplicado à saúde pública	21
2.1.2	Cooperação Sul-Sul e Diplomacia da Saúde	25
2.1.3	Integração regional – teoria e prática	28
2.2	Método	30
2.2.1	Questões Éticas	35
3	Contextualização: atores envolvidos na negociação conjunta e o acesso a medicamentos na agenda multilateral	36
3.1	Acesso a medicamentos: uma reflexão conceitual	36
3.2	Mapeamento dos organismos internacionais envolvidos no processo de negociação conjunta em estudo	38
3.3	Acesso a medicamentos: uma prioridade na agenda multilateral	45
4	O caso estudado – resultados	49
4.1	Montagem da agenda	49
4.2	Formulação da política	53
4.3	Tomada de decisão	57
4.4	Implementação	59
4.5	Avaliação	61
4.5.1	Desdobramentos nos países	64
4.6	Desdobramentos após novembro de 2015	67
5	Discussão	69
5.1	Limitações do estudo	81
6	Conclusão	82
	Referências Bibliográficas	83
	Anexo 1	97
	Roteiro de Entrevistas	97
	Anexo 2	101
	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	101

1 INTRODUÇÃO

As epidemias de HIV e de Hepatite C afetam milhões de pessoas em todo o mundo, tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento. As estimativas mais recentes do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) mostram que 36,9 milhões de pessoas estão vivendo com o HIV e que ocorreram 1,8 milhão de casos novos em 2017 (UNAIDS, 2018). A Hepatite C crônica afeta 71 milhões de pessoas e causa aproximadamente 399 mil mortes por ano, segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2018). Os tratamentos para essas enfermidades são feitos com medicamentos caros, conhecidos como “de alto custo”.

A definição de medicamentos de alto custo não é uniforme. Entretanto, estão consensuadas algumas características (OPAS, 2016): na maioria dos casos, trata-se de medicamentos para doenças de grande impacto econômico e social e/ou com grave risco de morte (como HIV, Hepatite C e doenças oncológicas), ou doenças com populações-alvo muito pequenas (doenças raras e medicamentos órfãos¹). Sua aquisição constitui uma ameaça à sustentabilidade dos sistemas de provisão de medicamentos, além do elevado gasto das famílias. Alguns autores preferem chamar essa categoria de medicamentos de alto preço, não alto custo.

As dificuldades no acesso a esses medicamentos constituem um problema mundial: os preços exorbitantes, por um lado, tornam os gastos individuais inconcebíveis para a maior parte da população; e, por outro, impactam grandemente os orçamentos dos Ministérios da Saúde dos países e de outros provedores que financiam o tratamento.

Os casos de Antirretrovirais (ARV) para o tratamento do HIV e de Antivirais de Ação Direta (AAD) para Hepatite C são emblemáticos quando se trata de altos preços de medicamentos. Na América Latina e Caribe, medicamentos ARV representam 75% do gasto total em tratamento de pessoas vivendo com HIV (PVHIV), chegando a mais de 90% em alguns casos (OPAS, 2016). Os AAD, que chegaram ao mercado mundial em 2014 com taxas de cura superiores a 90% em tratamentos de 12 semanas, são inacessíveis à grande maioria das pessoas com hepatite C por causa dos altos preços cobrados pela indústria farmacêutica. Em 2016, apenas 13% das pessoas com a doença em todo o mundo tinham acesso ao tratamento

¹ Medicamentos órfãos são aqueles destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras cujo interesse em pesquisa e desenvolvimento é baixo. Os critérios para definição de doenças raras variam de acordo com o país. O FDA norte-americano considera doenças raras as que afetam menos de 200.000 pessoas. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (Anvisa) considera uma incidência menor que 5:10.000 habitantes.

com os AAD (WHO, 2016; WHO, 2018). Na América Latina e no Caribe, das 4,1 milhões de pessoas vivendo com Hepatite C crônica, apenas 5% recebem tratamento (PAHO, 2016).

Garantir acesso em meio a esta realidade vem sendo um desafio, especialmente para os países em desenvolvimento que têm o acesso universal como um direito humano fundamental. Este é o caso do subcontinente Sul-Americano: todos os 12 países mencionam o direito à saúde em suas constituições, atribuindo diferentes graus de responsabilidade ao Estado na realização desse direito. Também defendem a saúde como um direito fundamental do ser humano e da sociedade, e como um componente vital para o desenvolvimento humano (UNASUR, 2008). Esta realidade, portanto, aumenta a responsabilidade dos países na garantia do cumprimento desse direito.

Os compromissos internacionais assumidos pelos países geram responsabilidades no nível nacional: os Estados devem fazer todo o possível para assegurar que os medicamentos existentes sejam disponibilizados em quantidades suficientes dentro do âmbito de suas jurisdições (HUNT & KHOSLA, 2008). Para isso, é preciso concretizar esse direito por meio de implementação de políticas públicas, programas e projetos na área da saúde.

Cabe ressaltar que o direito à saúde também é reconhecido como um direito humano em diversos instrumentos internacionais multilaterais, como a constituição da Organização Mundial da Saúde (1946), a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) e o Pacto Internacional de Direitos Sociais, Econômicos e Culturais (1966). Nesse sentido, a garantia da saúde como direito humano, envolvendo acesso aos serviços, à prevenção, ao cuidado, e ao tratamento, obrigatoriamente deve incluir o acesso aos medicamentos (BERMUDEZ, 2014:19; HUNT & KHOSLA, 2008). O acesso a medicamentos é, portanto, um elemento fundamental do direito à saúde.

Em relação aos altos preços dos medicamentos, especialmente daqueles em situação de monopólio – ou seja, os que têm um único fornecedor, ou são protegidos por patentes, ou têm pedidos de patentes em análise (patentes pendentes) –, sabe-se que eles constituem importantes barreiras ao acesso a medicamentos nos sistemas de saúde de países de todo o mundo, independentemente do nível de renda. Na atualidade, o desafio da sustentabilidade do acesso a medicamentos já chegou aos países desenvolvidos (BERMUDEZ, OLIVEIRA e CHAVES, 2016; OLIVEIRA e CHAVES, 2016), deixando de ser apenas um problema de países de renda média ou baixa – apesar de ainda representar um problema proporcionalmente maior para estes últimos. A questão-chave neste contexto é como países

que se comprometeram com a provisão do acesso universal – sendo eles de renda alta, média ou baixa – vão enfrentar o desafio da sustentabilidade financeira diante de preços muito elevados de certas classes de medicamentos.

Os preços são influenciados por diversos fatores, como o tamanho do mercado, o nível de desenvolvimento da indústria farmacêutica local, os volumes de aquisições, a informação disponível sobre os preços, o processo de aquisição em si, os direitos de propriedade intelectual, a política tributária do país, a política de preços de medicamentos, entre outros (NUÑEZ, OSÓRIO-DE-CASTRO & OLIVEIRA, 2008). Nos últimos anos, muitos países de renda média e baixa vêm buscando estratégias e alternativas para lidar com os altos preços cobrados pela indústria farmacêutica, especialmente para os medicamentos classificados como de alto custo ou alto preço – especialmente os ARV, os AAD para Hepatite C, os biológicos e os oncológicos. O uso pouco frequente de flexibilidades do Acordo TRIPS da OMC², como licenças compulsórias, importações paralelas e outros mecanismos para redução de preços, bem como estratégias de substituição por versões genéricas e negociação direta com os detentores do monopólio, resulta em reduções de preços, porém em escala ainda pequena diante do potencial que se poderia alcançar com estas iniciativas.

Uma estratégia que vem sendo adotada, especialmente entre os países em desenvolvimento, é a negociação conjunta de preços, na qual países se associam para negociar preços diretamente com a indústria farmacêutica. Marín e Polach (2011) defendem que esta pode ser uma iniciativa promissora para o acesso a medicamentos de alto custo em países em desenvolvimento, em especial os ARV. Os preços desses medicamentos são fixados de maneira diferente em cada país, de acordo com suas características – como volume de compra, capacidade de produção local e concessão ou não de patentes – e a indústria farmacêutica se beneficia do pouco uso da informação disponível sobre preços entre os compradores e da fragmentação da demanda para cobrar preços extraordinários.

Na América do Sul, a negociação conjunta de preços de medicamentos foi realizada em algumas ocasiões. Em 2003, na cidade de Lima, Peru, realizou-se a I Negociação Conjunta de Preços para Antirretrovirais e Reativos para diagnóstico, liderada pelos países andinos. Além dos seis países andinos (Bolívia, Chile, Colômbia, Equador, Peru e

² Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio da Organização Mundial do Comércio site da OMC, disponível em: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm.

Venezuela), a Argentina, o México, o Paraguai e o Uruguai participaram dessa negociação (NUÑEZ, OSÓRIO-DE-CASTRO & OLIVEIRA, 2008; OSÓRIO-DE-CASTRO et al, 2009; MARÍN & POLACH, 2011). Com o apoio da OPAS e de outros organismos internacionais que participaram do processo, os países conseguiram reduzir gastos com ARV em US\$ 120 milhões, o que permitiria a inclusão de mais 150.000 pacientes para o tratamento com ARV (MARÍN & POLACH, 2011). As reduções chegaram a até 72% no caso dos preços de referência de medicamentos e até 60% no caso de reativos para diagnóstico (NUÑEZ, OSÓRIO-DE-CASTRO & OLIVEIRA, 2008).

A II Rodada de Negociação Conjunta de Preços de ARV – da qual participaram os países anteriores e o Brasil – foi realizada em Buenos Aires em 2005, e alcançou reduções adicionais de 15% a 55% sobre preços da I Rodada para os esquemas terapêuticos mais utilizados na região. (NUÑEZ, OSÓRIO-DE-CASTRO & OLIVEIRA, 2008; OSÓRIO-DE-CASTRO et al, 2009; MARÍN & POLACH, 2011).

Apesar das significativas reduções de preços alcançadas nas referidas rodadas, a compra efetiva das empresas que participaram na negociação quase não foi realizada. Alguns países continuaram a pagar preços superiores aos negociados conjuntamente. Algumas razões poderiam explicar os porquês: a carência de um marco regulatório e político – tanto nacional como supranacional – compatível com o marco da negociação; a resistência da indústria multinacional em participar de negociações conjuntas unicamente baseadas em preços; a reduzida participação da indústria latino-americana; problemas com a interpretação dos preços negociados, e a falta de uma análise de mercado de medicamentos ARV nos países envolvidos (NUÑEZ, OSÓRIO-DE-CASTRO & OLIVEIRA, 2008:13).

As dificuldades relacionadas à execução da compra geraram aprendizados importantes para os países, que durante os anos seguintes buscaram alternativas de negociação, que fossem capazes de superar as dificuldades e de concretizar a compra pelos preços negociados.

Uma década mais tarde, em 2015, a estratégia de negociação em conjunto volta a ganhar força na região, motivada pelos altíssimos preços de novos medicamentos, especialmente para Hepatite C e oncológicos, o que colocava em risco a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde. Pode-se mencionar o caso do sofosbuvir, primeiro AAD com potencial curativo para a Hepatite C a ser aprovado e lançado mundialmente, que em 2014 foi colocado no mercado norte-americano pela farmacêutica Gilead pelo preço de US\$ 84

mil por paciente. Especialistas estimam que o custo de produção do medicamento é de US\$ 68 a US\$ 136 (LONDEIX, 2014). O caso chamou a atenção dos gestores de políticas de medicamentos ao redor do mundo, pois os altíssimos preços cobrados devido à concessão da patente em diferentes países inviabilizavam a provisão do tratamento na maioria dos países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Os ministros de saúde do Mercosul trazem de volta o tema para a agenda política da região em junho de 2015, quando assinam uma declaração na qual se comprometem a definir os mecanismos para utilizar o poder de compra pública para a compra conjunta de medicamentos de alto custo. Na mesma ocasião, assinam o Acordo 01/15, por meio do qual aprovam diretrizes para a complementaridade e a articulação entre o Mercosul e a Unasul em órgãos e foros que atendam à temática da saúde (MERCOSUR, 2015). Três meses depois, em Reunião Extraordinária de Ministros, cria-se o Comitê Ad Hoc para Negociação de Preços de Medicamentos de Alto Custo nos Estados-Parte e Associados do Mercosul (CAHPM, doravante Comitê) – instância conformada por representantes dos ministérios da saúde dos países e que seria a responsável por conduzir o processo de negociação com a indústria farmacêutica. Neste momento, os países definem que a compra seria realizada por meio do Fundo Estratégico da OPAS, mecanismo que apoia a promoção do acesso a medicamentos estratégicos de saúde pública nas Américas.

Entre setembro de 2015 e setembro de 2018, foram realizadas diversas reuniões do Comitê e uma rodada presencial de negociação com a indústria, com acordo de preços para o darunavir, redução de preços para o sofosbuvir e para duas combinações de AAD para Hepatite C. Outros medicamentos foram negociados (daclatasvir e simeprevir, ambos AAD para o tratamento de Hepatite C), mas não se chegou a acordo para preços-teto.

Este estudo analisa uma política concreta implementada regionalmente na área de acesso a medicamentos, partindo de uma perspectiva internacional e regional no campo da saúde, e aplicando um referencial teórico de análise de políticas públicas.

As questões de pesquisa são:

- Que fatores influenciaram a construção desta negociação?
- Em que contexto a negociação aconteceu?
- Em que esta negociação se diferenciou das negociações anteriores?

1.1 JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS

Justificativa

A relevância deste projeto está relacionada, em primeiro lugar, à importância e atualidade das discussões sobre acesso a medicamentos, essencialmente no que concerne aos medicamentos de alto custo e seu impacto nos sistemas de saúde. O tema está nas agendas nacionais e internacionais de saúde e de política externa, além de aparecer, também, nos debates de organizações multilaterais importantes, como a ONU, a OMC e a própria OMS.

No âmbito internacional, a negociação conjunta de preços de medicamentos foi recomendada na Estratégia Global e Plano de Ação para Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual como uma das ações possíveis para melhorar o abastecimento e o acesso aos medicamentos (recomendação prevista no Elemento 6³). Na perspectiva regional, em setembro de 2016, o Conselho Diretivo da OPAS aprovou a resolução CD55.R12 “Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicas e de alto custo”, que insta os países a adotar “estratégias efetivas para melhorar o acesso a produtos de fonte única ou limitada como, entre outros, negociações nacionais e internacionais de preços” (OPAS, 2016).

Os temas de negociação conjunta de preços e de compra conjunta de medicamentos na América do Sul já foram abordados em estudos e produções acadêmicas anteriores (OSÓRIO DE CASTRO, NUÑEZ, e OLIVEIRA, 2008; MARÍN e POLACH, 2011). Em relação à negociação analisada neste estudo, iniciada em 2015 e ainda em vigor, são escassas as publicações acadêmicas disponíveis que o descrevam ou analisem em profundidade. Nesse sentido, este trabalho pode contribuir com informações relevantes, ajudando a construir uma memória sobre este caso específico e fornecer subsídios para negociações futuras.

³ A Estratégia Global e Plano de Ação para Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual foi aprovada na Assembleia Mundial da Saúde da OMS em maio de 2008, por meio da Resolução WHA61.21. Seu objetivo é promover uma nova maneira de pensar sobre inovação e acesso a medicamentos e garantir uma base aprimorada e sustentável para a pesquisa e o desenvolvimento em saúde, especialmente para doenças que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento. Disponível em: <https://www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/en/>.

A pesquisa também poderá ser útil para o desenvolvimento de hipóteses e proposições para possíveis investigações posteriores. A observação da experiência adquirida ajuda a identificar as boas práticas na área de acesso a medicamentos e cooperação Sul-Sul.

Objetivo Geral

Analisar o processo político da negociação conjunta de preços de medicamentos de alto custo realizada em 2015, como ação conjunta do Mercosul e da Unasul.

Como objetivos específicos, pode-se listar:

- Caracterizar o contexto em que ocorre a negociação, identificando mudanças de conjuntura relevantes para o processo;
- Analisar o processo de negociação na perspectiva dos entrevistados;
- Destacar os fatores que influenciaram a negociação, considerando lições aprendidas de iniciativas anteriores.

2. REFERENCIAL TEÓRICO-METODOLÓGICO

2.1 REFERENCIAL TEÓRICO

Em sua obra sobre a pesquisa social, Minayo (2002) ressalta a importância da definição clara dos pressupostos teóricos, das categorias e dos conceitos que serão utilizados em uma pesquisa social, de modo que as escolhas deem sustentação ao projeto em questão. Para analisar um processo que ocorreu no âmbito de dois mecanismos de integração regional sul-americanos e que envolveu negociações entre representantes de alto nível dos ministérios da Saúde dos países e a indústria farmacêutica, entende-se a necessidade de um referencial teórico multidisciplinar, que permita uma análise mais completa do caso, considerando suas especificidades na construção de uma estratégia conjunta entre os países.

O caso será analisado com base no modelo de análise de políticas conhecido como Ciclo de Políticas (HOWLETT & RAMESH, 1995), aplicado à saúde pública por Baptista e Rezende (2015). Este modelo baseia-se em cinco fases previstas no Ciclo de Políticas, quais sejam: montagem da agenda, formulação da política, tomada de decisão, implementação e avaliação. Entende-se que o modelo não pode ser aplicado integralmente para a análise deste caso; entretanto, ele serve como um arcabouço teórico que facilita a compreensão do processo e suas fases de desenvolvimento.

O estudo considera alguns pressupostos teóricos importantes. O primeiro é que o processo de negociação conjunta de preços de medicamentos, ocorrido no âmbito internacional, pode ser entendido como a construção de uma política pública regional de acesso a medicamentos, elaborada de forma conjunta e com resultados concretos nos níveis nacionais de muitos países envolvidos. Considera-se também, como pressuposto, o fato de que este foi um processo plurilateral que envolveu países sul-americanos, dois blocos regionais, a OPAS e a indústria farmacêutica. Finalmente, entende-se que as estruturas de integração regional na América do Sul – considerando o modelo do institucionalismo neoliberal de Keohane e Nye (1972) – facilitaram a articulação entre os países que resultou na negociação conjunta

Como forma de facilitar a compreensão do cenário geopolítico em que ocorreu o processo de negociação, recorre-se ao conceito de Cooperação Sul-Sul, aplicado à saúde por Almeida (2014; 2017), e Buss e Ferreira (2011; 2017). Outro elemento importante é o conceito de diplomacia da saúde, na concepção de Buss e Tobar (2018). A reflexão feita é a de que a diplomacia da saúde serve como um instrumento de ação coletiva que permite a

compreensão prática da cooperação Sul-Sul no subcontinente sul-americano, especialmente no âmbito dos mecanismos de integração regional.

Nesta seção, também tem destaque a reflexão de Riggirozzi (2015) sobre o papel desses mecanismos de integração regional na Cooperação Sul-Sul construída no continente sul-americano.

2.1.1 O Ciclo de Políticas aplicado à saúde pública

O campo de análise de políticas surge entre o final do século XIX e o começo do século XX, em um contexto de busca de racionalização do Estado e da política pública. O que estava em construção era a conformação de métodos de análise que subsidiassem os governos na identificação e resolução de seus ‘problemas’, desenvolvendo políticas orientadas por teorias e ideias advindas do conhecimento científico, visando prever e controlar as ações e intervenções políticas (PARSONS, 1995).

Em meados do século XX, o campo se firma como um campo de análise com foco na atuação dos governos, tendo como principal elemento as políticas públicas. Mattos e Baptista (2015: 97) definem as políticas públicas como as “respostas dos governos às demandas, problemas e conflitos que afloram de um grupo social, sendo o produto de negociações entre os diferentes interesses, mediados pela racionalidade técnica, com vistas à manutenção de uma ordem social”. O conceito afirma a ideia de que existe uma orientação política (ou seja, do Estado) que é de interesse público e que, portanto, atua em prol de um interesse maior, que é o interesse da própria sociedade.

Na perspectiva de Mattos e Baptista (2015), a análise de políticas precisa valorizar os processos e os sujeitos envolvidos na construção da ação política – seja ela governamental ou não governamental. Essa ação produz efeitos na sociedade que não se restringem às instituições formais, e, por isso, a análise de políticas também deve considerar as interações com a sociedade civil e as metas e perspectivas dos diferentes grupos sociais.

Uma das abordagens mais comuns neste campo de análise de políticas é a que explica o processo político a partir das fases que o compõem. Muitos são os estudos que consideram esse tipo de abordagem, e cada um menciona de forma diferente essas fases. Neste trabalho, será considerado o modelo de Howlett e Ramesh (1995), que ficou conhecido como O Ciclo das Políticas. O modelo é aplicável a qualquer política pública, e Baptista e Rezende (2015)

destacam sua relevância para a análise de políticas em saúde.

Os autores consideram cinco fases ou etapas do processo da política pública: (1) montagem da agenda; (2) formulação da política; (3) tomada de decisão; (4) implementação e (5) avaliação. No Ciclo das Políticas, prevalece a ideia de que uma política se inicia a partir da percepção de problemas, passa por um processo de formulação de propostas e de tomada de decisão, para ser implementada em seguida e, enfim, ser avaliada – o que pode levar ao início de um novo processo de reconhecimento de problemas e formulação de políticas (BAPTISTA & REZENDE, 2015).

Figura 1: O Ciclo da Política segundo Howlett e Ramesh



Fonte: Howlett e Ramesh (2003).

A ideia-chave do modelo de Howlett e Ramesh é a percepção de que as políticas públicas são constituídas por três dimensões: os atores envolvidos, as instituições e as ideias. São como subsistemas político-administrativos, ou seja, cada área ou setor das políticas públicas conta com um conjunto articulado e próprio de atores, instituições e ideias, constituindo-se, desta forma, como parte de um sistema político e econômico mais amplo (MOTA, 2015). Para Baptista e Rezende (2015), a principal contribuição da ideia do ciclo da política é a percepção de que existem diferentes momentos no processo de construção de uma política, o que aponta para a necessidade de se reconhecer as especificidades de cada um destes momentos, e possibilita maior conhecimento e intervenção sobre o processo político.

A primeira etapa do ciclo de políticas é o reconhecimento do problema, que é chamada por Howlett e Ramesh de **montagem de agenda**. É preciso identificar que problemas os governantes ou os gestores reconhecem como relevantes para a geração de uma política pública que os enfrente. Cabe menção importante a Kingdon (1984), cujos estudos mostram quando e de que forma um problema entra na agenda decisória de um governo e como são geradas as alternativas para este problema.

Em seu modelo dos Múltiplos Fluxos, Kingdon teoriza que a montagem de agenda – no âmbito nacional – se dá quando surge uma janela de oportunidade, causada pela confluência do fluxo de problemas com o fluxo de soluções e o fluxo político. A coincidência desses três fluxos coloca um determinado tema na agenda dos governantes e permite que os atores envolvidos apresentem a alternativa mais viável naquele cenário. Kingdon também destaca que o processo de mudança da agenda se altera à medida que os cenários políticos se modificam – o que é um elemento relevante no caso estudado nesta dissertação.

A fase seguinte é a **formulação da política**, ou seja, o momento em que se formulam soluções e alternativas para o problema. Somente após a formulação, é possível realizar a **tomada de decisão** – próxima etapa. Este é um processo de escolha, por parte do governo ou dos entes governamentais, de uma solução ou uma combinação de soluções para o problema em questão. Na tomada de decisão, desenham-se as metas, os recursos a serem utilizados e o horizonte temporal dessa decisão.

Além de se tentar entender as escolhas políticas dos tomadores de decisão, é preciso compreender, também, que essas escolhas estão inseridas em uma cultura política e social, e em um contexto socioeconômico que interferem na tomada de decisão. Nestas fases, ainda há um conhecimento limitado a respeito do real impacto das medidas, o que vai influenciar na escolha. Baptista e Rezende (2015) explicam que, por esta razão, algumas vezes a escolha da solução somente será feita na etapa seguinte – porque determinadas opiniões conflitivas somente conseguirão ser resolvidas ali.

A fase seguinte é a **implementação**, compreendida por muitos analistas como o momento crucial do ciclo. É nesta etapa que se coloca a solução escolhida em prática. Ela é o resultado de um processo de interação entre uma política – que esteve em formulação por um tempo considerável – com seu contexto e com organizações envolvidas nessa implementação. Se o momento de formulação é um momento de grandes consensos, onde tudo é possível, é no momento da implementação que se vê a real potencialidade de uma política, quem

são os atores que a apoiam, o que cada um dos grupos disputa, e seus interesses. (BAPTISTA & REZENDE, 2015: 243). Cabe destacar que a implementação não está somente atrelada a questões da política oficial, mas também envolve aspectos políticos, culturais e sociais que permeiam as práticas (BAPTISTA & REZENDE, 2015).

A última etapa do ciclo é a **avaliação da política**. Alguns autores mencionam que a avaliação pode ser *ex-ante* (levantamento de necessidades e avaliação da factibilidade que orientam a formulação de políticas e a tomada de decisão), ou seja, realizada antes da fase de implementação; ou *ex-post* (que ocorre concomitantemente ou imediatamente após a implementação) – estas podem ser avaliação de processo ou de resultados. As avaliações de processos buscam identificar os atores-chave, as estratégias de implementação e os estágios dessa implementação. Já as avaliações de resultados preocupam-se em saber se a política cumpriu seus objetivos, o quanto cumpriu e com que qualidade. Neste trabalho, não será realizada uma avaliação propriamente dita, já que o processo é muito recente e o referencial teórico de avaliação não será aplicado. Serão considerados alguns aspectos da avaliação de processos para uma reflexão sobre o caso estudado.

A valorização de conhecimentos técnicos no processo de negociação e de construção de uma política é de extrema relevância no modelo do ciclo de políticas. Entretanto, Baptista e Rezende (2015) alertam para o fato de que também é fundamental perceber o jogo de poder e disputa que perpassa toda e qualquer política. Na perspectiva crítica do processo político, importa saber em que contextos se inserem as políticas e o arranjo que se constitui em cada caso, de modo a possibilitar análises que reflitam o debate político em questão e que não sejam simples reproduções de modelos políticos racionais e universais (BAPTISTA & REZENDE, 2015: 256).

Apesar de não poder ser aplicado em sua totalidade, entende-se que este é o modelo que mais ajuda a explicar o processo estudado, pois a sistematização em fases permite uma melhor visualização dos diferentes momentos e uma melhor compreensão da construção dessa estratégia regional entre os países. Tomando o modelo do Ciclo de Políticas como referência, pretende-se entender como e em que contexto se reconheceu o problema; como se chegou à decisão de realizar uma negociação conjunta; como se definiram os critérios para a negociação; quais os fatores influenciaram a atuação dos atores-chave; como foi a implementação da estratégia de negociação conjunta; e quais os resultados do processo.

2.1.2 Cooperação Sul-Sul e Diplomacia da Saúde

Como o caso estudado ocorreu no âmbito multilateral e envolveu uma série de países, faz-se necessário contextualizar esse cenário a partir de uma perspectiva que facilite sua compreensão. Em um cenário como este, em que existem cada vez mais atores e temas em discussão, as articulações multilaterais tornam-se fundamentais para que os países alcancem seus objetivos, especialmente os países em desenvolvimento. A cooperação internacional configura-se como um dos principais instrumentos da política externa e como parte importante da estratégia de inserção internacional, sempre mediada pelo jogo de poder inerente à dinâmica do sistema mundial (BUSS, 2018: 1882). Essa cooperação se constitui como uma solução em termos de poder, não como solução apolítica, sendo, portanto, uma “situação política”, em que atuam diferentes atores, com distintas perspectivas e possibilidades (ALMEIDA, 2017 *apud* KEOHANE, 1984).

O jogo de poder estabelecido no cenário globalizado deste início de século XXI dá-se justamente pela organização do mundo em Norte e Sul – ou centro e periferia –, onde os países do Norte (ou os do centro) são os taxados de “desenvolvidos” e sediam as grandes empresas detentoras do capital, e os países do Sul (ou os da periferia) são os taxados de “em desenvolvimento”, com claras dependências econômicas e tecnológicas dos países do Norte. Essa clivagem Norte-Sul molda o sistema da economia-mundo capitalista em que os países estão inseridos, e molda, também, as relações que se constroem entre países do Norte, entre países do Sul e entre o Norte e o Sul. Nas palavras de Wallerstein (2000), o moderno sistema mundial é constituído por uma economia-mundo em incessante expansão, cuja divisão de trabalho exhibe uma tensão centro-periferia baseada na troca desigual; e por uma superestrutura política constituída por Estados nacionais formalmente soberanos, reconhecidos e constrangidos por um sistema interestatal (WALLERSTEIN, 2000: 254).

Sob esta perspectiva, a cooperação internacional pode ocorrer de distintas formas: pode envolver apenas países desenvolvidos; ou pode envolver países desenvolvidos e em desenvolvimento; ou, ainda, pode ocorrer apenas entre os países em desenvolvimento. A modalidade conhecida como cooperação sul-sul define-se como um processo de interação econômica, comercial, social ou de outra natureza que se estabelece (idealmente) com vantagens mútuas entre países em desenvolvimento (BUSS & FERREIRA, 2010). A Conferência das Nações Unidas sobre Cooperação Sul-Sul, realizada em Nairobi, em 2009, definiu este modelo como um "esforço conjunto de povos e países do Sul, nascido de

experiências e afinidades compartilhadas, baseado em objetivos comuns e solidários, orientados, entre outros, pelos princípios de respeito à soberania nacional, livre de qualquer condicionalidade” (UNITED NATIONS, 2009).

Ela é voltada para a construção de capacidades nos países, que são, ao mesmo tempo, doadores e receptores das iniciativas, das quais não se exigem condicionalidades (ALMEIDA, 2017; HIRST, 2010), diferentemente do que ocorre nos modelos de cooperação Norte-Sul. É eminentemente marcada pela horizontalidade, ou seja, é realizada entre países com características semelhantes, sem que haja transferências unilaterais ou imposições de “pacotes prontos” entre os países envolvidos. Almeida (2014) destaca que a cooperação horizontal tem se tornado um importante elemento de política externa nas relações Sul-Sul, dando novos contornos políticos, econômicos e estratégicos a essas relações. A horizontalidade é, também, uma estratégia dos países do Sul para enfrentar questões oriundas das assimetrias Norte-Sul, em uma tentativa do Sul de propor soluções aos problemas decorrentes dessas assimetrias.

Nessa mesma linha, Sotillo (2010) argumenta que as relações Sul-Sul supõem uma mudança qualitativa na lógica da cooperação internacional, o que impacta a estrutura do sistema internacional, reformulando o papel dos atores e o poder que cada um exerce no cenário multilateral. Atores que anteriormente eram vistos apenas como receptores de ajuda internacional, e, portanto, tinham menos voz, na cooperação Sul-Sul têm o protagonismo. Esse modelo de cooperação tem suas próprias motivações: afinidades culturais, solidariedade, as oportunidades oferecidas pelo intercâmbio e pela experimentação. Trata-se da construção de pontes de transmissão e troca de conhecimentos e fraternidade entre os países em desenvolvimento. Ela pode, portanto, ser entendida como um meio e um fim (HIRST, 2010: 31).

A Cooperação Sul-Sul não é uniforme; existem várias possibilidades de os países cooperarem, cada uma com uma engrenagem diferente no que concerne à dinâmica das relações inter-estatais no sistema internacional. Essa cooperação pode se dar por meio de acordos bilaterais, plurilaterais ou multilaterais; no âmbito de mecanismos de integração regional ou diretamente entre os países; com ou sem mediação de organizações internacionais. Independentemente do modelo adotado, a Cooperação Sul-Sul ocorre sempre que os países em desenvolvimento estiverem no centro dos processos, sempre que for estabelecida uma relação de horizontalidade entre eles e sempre que todos os envolvidos sejam em alguma medida beneficiados.

Nesse cenário multipolar, cada vez mais globalizado e com um número crescente de atores, uma das maneiras de instrumentalizar a cooperação no campo da saúde é por meio da diplomacia da saúde (BUSS & TOBAR, 2018). A diplomacia é a arte e a prática de conduzir negociações entre representantes de Estados: segundo Seely (2016), os Estados a utilizam para resolver disputas, formar alianças, negociar tratados, fortalecer relações econômicas, promover intercâmbios culturais e militares, além de outras finalidades. Partindo deste conceito mais genérico, entende-se que a diplomacia da saúde pode ser definida como

“O método escolhido de interação entre as partes interessadas envolvidas na saúde pública e na política, para fins de representação, cooperação, resolução de disputas, melhoria dos sistemas de saúde e garantia do direito à saúde para toda a população” (LEE & SMITH, 2011: 9–10).

Buss e Tobar (2018) apontam que a diplomacia da saúde pode ser considerada um método para estabelecer o compromisso e o consenso de múltiplas partes interessadas (*stakeholders*) em questões de saúde que cruzam fronteiras nacionais, geralmente relacionadas ao poder político e aos interesses econômicos, mas também envolvendo vários tipos de valores e princípios. Como processo diplomático, trata-se de um processo essencialmente político, no qual a saúde desempenha um papel preponderante.

A diplomacia da saúde requer especialização em áreas como saúde pública, relações internacionais, administração pública, direito internacional e economia política. Também se concentra nas negociações envolvendo assuntos externos, comércio e outros determinantes políticos e globais da saúde.

A perspectiva regional da diplomacia da saúde – chamada por alguns autores de diplomacia regional de saúde – tem sido analisada de diferentes ângulos e perspectivas (BUSS & TOBAR, 2018; BUSS & FERREIRA, 2011; CARRILLO ROA & SANTANA, 2012). Ela é caracterizada essencialmente pela presença de atores políticos, principalmente dos ministérios da saúde, que conduzem negociações regionais para influenciar os determinantes globais, políticos e econômicos da saúde, abordando problemas que se estendem além das fronteiras de seus próprios países (BUSS & TOBAR, 2018: 18). A perspectiva regional será abordada no tópico a seguir.

2.1.3 Integração regional – teoria e prática

A lógica da Cooperação Sul-Sul e a instrumentalização da diplomacia da saúde estão presentes nos mecanismos de integração regional existentes na América do Sul, notadamente no Mercosul, na Comunidade Andina de Nações (CAN) e na Unasul. Para melhor compreensão de como os dois conceitos se articulam, este tópico propõe-se a conceituar a integração regional a partir das bases teóricas das Relações Internacionais, para, em seguida, apresentar os mecanismos existentes na América do Sul e que participaram do processo em estudo.

O surgimento de mecanismos de integração regional, no século XX, resulta de uma progressiva institucionalização do mundo, em que o aumento das conexões e dos fluxos exige o que Rochester (1995) chamou de “hábitos de organização internacional”. Este modelo de articulação reflete a necessidade crescente de práticas cooperativas entre Estados em um cenário internacional de anarquia, ou seja, em que não existe um governo mundial, ou uma instância supranacional capaz de impor comportamentos e diretrizes aos Estados (AXELROD & KEOHANE, 1985).

Nesta perspectiva, a integração regional ganha força a partir de um entendimento de que os Estados, ainda que sendo os atores de maior relevância no cenário internacional, não conseguem, unilateralmente, desenvolver meios e mecanismos que garantam a satisfação de suas necessidades no âmbito internacional. A articulação entre os países –seja em torno de um sistema internacional inaugurado pela Organização das Nações Unidas, seja em esquemas de integração regional – ganha, portanto, grande relevância no estudo das Relações Internacionais.

A CEPAL (2014: 10) define integração regional como

“Um processo multidimensional que pode assumir a forma de iniciativas de coordenação, cooperação, convergência e integração profunda, e cujo escopo se estende não apenas às questões econômicas e comerciais, mas também às questões políticas, sociais e culturais e ambientais”.

Entre as muitas teorias de Relações Internacionais que explicam essa articulação de países, a escolhida como referência para este trabalho é a abordagem institucionalista neoliberal, cujo ícone foi o teórico Robert Keohane. Na década de 1970, Keohane e Joseph Nye lançaram o conceito de interdependência complexa para explicar como e por que os Estados cooperavam entre si: segundo essa abordagem teórica, as instituições surgem como soluções

para diferentes problemas de ação coletiva, tanto em temas “duros” (segurança, guerra, comércio) quanto em temas “soft” (desenvolvimento, meio ambiente, saúde, educação). A interdependência geraria uma maior procura pela cooperação internacional (KEOHANE & NYE, 1972), além de influenciar o comportamento dos Estados.

Essa abordagem também destaca o papel dos atores não-estatais nas relações internacionais contemporâneas, considerando sua capacidade de influenciar a agenda e a tomada de decisão dos próprios Estados. Para essa corrente teórica, existe uma rede complexa de relações que compõem o sistema internacional, na qual governos, atores transnacionais e atores não-estatais agem com base em questões que não se limitam ao binômio guerra e paz, típico dos teóricos realistas.

Diferentemente do que ocorreu em outras regiões, na América do Sul o regionalismo nunca foi concebido como uma restrição à autonomia nacional, mas sim como um conjunto de instituições que podem potencializar as decisões nacionais, e não limitá-las (RIGGIROZZI & TUSSIE, 2018). A integração regional passa a ser uma maneira de acomodar políticas internas e formas de organizar a provisão de bens públicos. É uma modalidade de governança intergovernamental que, mesmo sem supranacionalidade, busca reforçar os espaços de política (RIGGIROZZI & TUSSIE, 2012).

Nesse cenário, a cooperação Sul-Sul em saúde tem desempenhado um importante papel nos mecanismos de integração do subcontinente americano, influenciando as agendas dos blocos e, também, as agendas dos países. O modelo adquire imenso relevo no início do século XXI, com a criação de conselhos ou setores que tratam de saúde em processos de integração regional (BUSS, 2018: 1886). Tanto o Mercosul quanto a Unasul possuem instâncias de governança específicas para a integração e a cooperação em saúde, que contam com a participação de especialistas dos ministérios que atuam como pontos focais para cada um dos temas, além de representantes de políticas que harmonizam e coordenam posições, com base no consenso. Esses processos geraram fóruns e organizações que abordam a saúde e desenvolvem mecanismos importantes de cooperação horizontal e de rede para administrar muitos problemas de saúde no nível regional, o que demonstra a importância do tema nesses espaços.

Para Riggiozzi (2015: 32), esses modelos de integração são um exemplo paradigmático da busca pela ampliação da cooperação regional em matéria de políticas públicas, pela redistribuição de recursos materiais e humanos e pela consolidação de

posições comuns em negociações em foros internacionais, em temas como o acesso a medicamentos e o direito à saúde. Nesse mesmo sentido, Buss e Ferreira (2011) argumentam que o regionalismo sul-americano tem propiciado, na área da saúde, a construção de coesão interna por meio do reconhecimento mútuo de todos os países da região como partícipes de uma mesma unidade, a projeção extrarregional vantajosa e a percepção de tal unicidade por parte dos atores internacionais. (BUSS & FERREIRA, 2011: 2701).

Buss & Tobar (2018:19) destacam algumas das principais conquistas dos processos de integração regional no campo da saúde na América Latina: identificação de problemas comuns, possibilidade de abordagem comum para o combate a doenças, oportunidade de produção de bens públicos regionais (com respostas que beneficiem a todos, e bens cujo uso por um país não prejudica o outro), criação de mecanismos apropriados para emergências de saúde pública e epidemias, produção de informação e conhecimento, construção de consensos, desenhos institucionais inovadores, negociações regionais para acesso a medicamentos, diplomacia da saúde global mais efetiva, e oportunidades de *networking*.

É nesse cenário de interdependência complexa que se consideram os processos de integração regional na América do Sul, notadamente o Mercosul e a Unasul, que participaram da negociação em estudo. Para Buss e Tobar (2018), esses mecanismos têm promovido oportunidades para ações coletivas e soluções para os desafios globais na área da saúde. No atual contexto globalizado, o nível regional oferece uma oportunidade de abordar os determinantes sociais da saúde, unindo esforços e fomentando ações coletivas e diplomáticas no campo da saúde (BUSS & TOBAR, 2018). Riggirozzi (2014) argumenta que as organizações regionais podem se tornar os espaços privilegiados da ação coletiva, como atores centrais na defesa de direitos (à saúde), possibilitando opções diplomáticas e estratégicas e desempenhando um papel em organizações internacionais, de forma a exercer novas formas de diplomacia regional de saúde.

2.2 MÉTODO

Este trabalho caracteriza-se como um estudo de caso, que contém um importante componente de análise qualitativa de dados. O estudo de caso é geralmente a estratégia escolhida para examinar acontecimentos contemporâneos e entender como esses processos ocorreram e por que ocorreram desta forma. Ele está baseado em duas fontes de evidências

principais (YIN, 2001): observação direta e série sistemática de entrevistas.

Para Yin (2001), o estudo de caso é uma investigação empírica que analisa um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos. Becker (1999) afirma que o estudo de caso tem um propósito duplo: por um lado, tenta alcançar uma compreensão abrangente do grupo em estudo e, por outro, tenta desenvolver declarações teóricas mais gerais sobre regularidades do processo e estruturas sociais (BECKER, 1999: 118).

A execução de um estudo de caso inclui a elaboração de um plano de identificação da relevância do caso; a definição de um design para o estudo (quantas e quais unidades de análise serão utilizadas); a preparação do pesquisador sobre o tema pesquisado; a coleta de dados; a análise de evidências e o compartilhamento dos resultados finais (YIN, 2015).

Para construir informações pertinentes ao objeto de pesquisa, foi realizada, em primeiro lugar, uma detalhada análise documental, que envolveu documentos e normativas escolhidos com base em critérios de pertinência, representatividade, homogeneidade e exaustividade (BARDIN, 1977; BARDIN, 2006). Entre os documentos, estão normativas dos blocos regionais, atas de reuniões de alto nível do Mercosul e da Unasul, e outras reuniões técnicas relevantes. É preciso considerar que as atas das reuniões do Comitê Ad Hoc de Negociação de Preços de Medicamentos (CAHPM) estão sob sigilo pelos ministérios da saúde dos países membros do Comitê por pelo menos cinco anos, o que impede o acesso a estes documentos e limita a exaustividade enquanto critério de escolha dos documentos. A confidencialidade foi estabelecida porque se considera que as atas contêm informação estratégica que não deve ser acessada indiscriminadamente.

A metodologia aplicada neste projeto também incluiu um levantamento bibliográfico, para mapear as publicações já existentes sobre negociações conjuntas de medicamentos na América do Sul e sobre este processo específico. As publicações encontradas foram analisadas e se concluiu que, até o final do ano de 2017, não havia nenhuma publicação nas bases pesquisadas sobre este caso específico.

A seguinte etapa previa a realização de entrevistas semiestruturadas – que combinam perguntas fechadas e abertas, que dão a possibilidade ao entrevistado de discorrer sobre o tema sem se limitar às perguntas iniciais (MINAYO, 2001). As entrevistas podem fornecer dados de duas naturezas: secundários – fatos que se poderia conseguir por meio de outras fontes, como documentos, ou estatísticas, por exemplo – e primários – informações

construídas no diálogo com o indivíduo e que se referem à reflexão do próprio sujeito sobre a realidade vivenciada (MINAYO, 2001). Considerando a contemporaneidade do tema e a importância desses dados primários para a análise que será construída neste trabalho, as entrevistas mostram-se fundamentais, especialmente pelo fato de que as atas das reuniões do Comitê Negociador são confidenciais, o que restringe o livre acesso à informação.

O roteiro para as entrevistas está no Anexo 1 desta dissertação. Os entrevistados foram definidos de acordo com os critérios a seguir:

- Ter participado em pelo menos uma das seguintes reuniões: XXXVII Reunião de Ministros do MERCOSUL em junho de 2015, I Reunião Extraordinária de Ministros de Saúde do MERCOSUL, em setembro de 2015, ou IX Reunião Ordinária do Conselho de Saúde Sul-Americano (UNASUL), em setembro de 2015;
- Ser membro do Comitê de negociação (CAHPM), e ter participado, ou das reuniões preparatórias, ou da rodada de negociação com a indústria, realizada em novembro de 2015 em Assunção, Paraguai;
- Ter participado, como representante da OPAS, dos processos decisórios que envolveram o uso do Fundo Estratégico para a compra dos medicamentos negociados;
- Ter participado, como membro da sociedade civil, de projetos e campanhas de ampliação do acesso a medicamentos de alto custo, com abrangência regional.

Aplicou-se a análise de conteúdo para estudar os dados coletados nas entrevistas. A análise de conteúdo pode ser definida como um conjunto de instrumentos metodológicos, em constante aperfeiçoamento, que se aplica a diferentes fontes de conteúdos (BARDIN, 1977). Quanto à interpretação, a análise de conteúdo transita entre dois polos, segundo Bardin (1977): o rigor da objetividade e a fecundidade da subjetividade. É uma técnica que exige do pesquisador disciplina, dedicação, paciência e tempo, além do rigor e da ética, que são fatores essenciais (FREITAS, CUNHA, & MOSCAROLA, 1997).

Bardin (1977) divide a análise de conteúdo em três fases ou etapas: pré-análise; exploração do material; e tratamento dos resultados, inferência e interpretação. As etapas indicadas por Bardin foram adaptadas ao cenário em estudo e aplicadas na metodologia desta pesquisa. As características de cada etapa constam no quadro a seguir:

Quadro 1: fases da análise de conteúdo aplicadas ao estudo de caso

Fases da análise de conteúdo (cf. Bardin, 1977)	Características
1) Pré-análise	1.1 leitura flutuante (primeiro contato com os documentos) 1.2 escolha de documentos (regras da exaustividade, representatividade, homogeneidade e pertinência) 1.3 formulação das hipóteses e dos objetivos 1.4 preparação do material
2) Exploração do material	Operações de codificação, em função de regras previamente formuladas
3) Tratamento dos resultados, inferência e interpretação	Resultados brutos tratados e analisados. Síntese e seleção dos resultados; inferências; e interpretação

Fonte: elaboração própria a partir de Bardin, 1977

A codificação, para Holsti (1969), é o processo pelo qual os dados brutos são transformados sistematicamente e agregados em unidades, as quais permitem uma descrição exata das características pertinentes do conteúdo. Como unidade de significação, optou-se pela análise temática, quando são definidos alguns temas relevantes para a compreensão e codificação do material pesquisado. Bardin (1977) explica que “fazer uma análise temática consiste em descobrir os ‘núcleos de sentido’ que compõem a comunicação e cuja presença ou frequência de aparição podem significar alguma coisa para o objetivo analítico escolhido” (BARDIN, 1977: 105). O tema funciona, portanto, como unidade de registro.

Neste estudo, os temas (núcleos de sentido) considerados foram: acesso a medicamentos de alto custo, negociação conjunta de preços de medicamentos, compra de medicamentos, redução de preços de medicamentos, cooperação sul-sul, e integração regional. A codificação do material foi feita respeitando os temas definidos. Os temas aparecem de forma transversal, tanto na apresentação do caso quanto na discussão dos resultados.

A categorização, etapa seguinte à codificação, é necessária para agrupar os temas em

categorias comuns de análise. Para realizar a categorização, foram considerados os requisitos de exclusão mútua, homogeneidade, pertinência, fidelidade e produtividade dos resultados (BARDIN, 1979). As categorias foram definidas em observação ao referencial teórico de análise de políticas: foram definidas cinco categorias, cada uma corresponde a uma fase do ciclo de políticas. As informações coletadas sobre o caso estudado foram, assim, categorizadas entre: montagem de agenda, formulação da política, tomada de decisão, implementação e avaliação.

Foram entrevistados representantes de sete países, que exerciam funções-chave nos Ministérios da Saúde de seus países durante o processo estudado. Também foram entrevistadas uma pessoa que trabalhava em uma organização internacional com papel importante na construção da cooperação em saúde entre os países da América do Sul (o Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde, ISAGS) e uma pessoa pertencente a uma organização da sociedade civil que advoga pelo acesso a medicamentos de alto custo na América Latina (a Rede Latino-Americana por Acesso a Medicamentos, RedLam). Não foi possível entrevistar um representante da OPAS, nem dos outros dois países participantes da rodada de negociação em estudo.

As identidades dos entrevistados serão mantidas em sigilo para preservar os participantes da pesquisa – parte do processo ocorreu de forma confidencial, e os documentos oficiais da negociação do Comitê junto à indústria estão classificados como sigilosos pelos Ministérios da Saúde dos países. No item 5.7 da apresentação de resultados, em que se menciona de forma específica os desdobramentos da negociação no Brasil, no Chile e na Colômbia, os entrevistados serão identificados como representantes de cada país, não pelos mesmos códigos usados ao longo dos resultados. Isto se torna necessário pois a manutenção da codificação anterior permitiria que se identificasse os representantes destes países em outros trechos deste trabalho.

Os entrevistados serão identificados da seguinte maneira, conforme indica o Quadro 2 a seguir:

Quadro 2: Códigos para identificação dos entrevistados

Identificação do Entrevistado	Código
Representante de País 1 a 7	RP 1 a RP 7
Representante do Brasil	RP BRA
Representante do Chile	RP CHI
Representante da Colômbia	RP COL
Representante de Organização Internacional (ISAGS)	R OI
Representante da Sociedade Civil (RedLam)	R SC

Fonte: elaboração da autora

As entrevistas foram realizadas em português, espanhol e inglês, de acordo com a preferência de idioma dos entrevistados. Os trechos citados na dissertação estão todos em português. As traduções foram feitas pela pesquisadora, que é fluente nos três idiomas. O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

2.2.1 Questões Éticas

Conforme regulamentado pelas Resoluções 466/ 2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012; BRASIL, 2016), o presente trabalho foi encaminhado para o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz para análise e aprovação, antes de se iniciar a fase de coleta e de análise de dados. Antes da pesquisa com os entrevistados, estes foram esclarecidos quanto aos objetivos, procedimentos e relevância da pesquisa. A pesquisadora também deixou claro que eles poderiam se ausentar da pesquisa a qualquer momento. Após os esclarecimentos necessários, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 2) foi assinado tanto pela entrevistadora quanto pelos entrevistados, e cada um permaneceu com uma via.

A pesquisadora comprometeu-se a respeitar as recomendações das referidas Resoluções no que concerne à autonomia dos sujeitos da pesquisa e os limites de utilização dos dados e informações obtidos na pesquisa que devem ser exclusivamente para fins científicos.

3 CONTEXTUALIZAÇÃO: ATORES ENVOLVIDOS NA NEGOCIAÇÃO CONJUNTA E O ACESSO A MEDICAMENTOS NA AGENDA MULTILATERAL

Para entender o caso a ser estudado, é preciso compreender, em primeiro lugar, o que se entende por acesso a medicamentos, o que é fundamental para a discussão posterior. A perspectiva de Bigdeli (2012) ajuda a construir uma análise com base nesse entendimento e porque os gestores dos países precisam adotar uma visão mais holística para garantir o acesso, favorecendo inclusive as parcerias com outros países.

Também é necessária a compreensão dos mecanismos institucionalizados de integração regional que estão em vigor na América do Sul, além de outras organizações internacionais que foram relevantes neste processo específico. Neste capítulo, apresentam-se algumas definições importantes sobre o Mercosul, a Unasul, o Fundo Estratégico da OPAS, organizações internacionais e organizações não governamentais que lutam por acesso a medicamentos que poderiam ter tido influência no processo estudado.

Outro aspecto relevante é o entendimento sobre como o tema da saúde e, mais especificamente, do acesso a medicamentos, entrou nas agendas desses mecanismos. Por esta razão, será exposto um breve histórico sobre como este tema foi abordado no cenário multilateral, nos últimos 30 anos. Esta é uma reflexão importante, pois ajuda a entender como os compromissos assumidos internacionalmente pelos países poderiam ter influenciado as decisões tomadas nos níveis nacionais para garantir a realização desse acesso na América do Sul.

3.1 ACESSO A MEDICAMENTOS: UMA REFLEXÃO CONCEITUAL

Faz-se necessária uma reflexão sobre o que se entende por acesso a medicamentos, e que dimensões desse conceito este trabalho pretende abordar. Embora existam muitas definições para acesso a medicamentos, optou-se por usar um conceito amplamente reconhecido no campo, que define este acesso como a “relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente, com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado” (BERMUDEZ et al, 2000). A perspectiva do acesso a medicamentos é muito complexa, pois envolve uma interação entre diversas dimensões que influenciam a plena realização deste acesso por parte dos usuários, ou seja, das populações dos países.

Penchansky & Thomas (1981) consideram cinco dimensões do acesso: disponibilidade (*availability*), acessibilidade (*accessibility*); adequação (*accomodation*); capacidade aquisitiva⁴ (*affordability*) e aceitabilidade (*acceptability*). Neste trabalho, se considera a dimensão *affordability*, que significa, na prática, o quanto se consegue comprar com o recurso financeiro disponível. Este é o componente do acesso que está relacionado diretamente ao preço de comercialização dos produtos. Desta forma, o poder de compra dos governos e outros provedores dos medicamentos, ou seja, a adequação entre o preço e a capacidade aquisitiva dos usuários e provedores em cada mercado, bem como as diferentes formas de financiamento existentes, constituem-se em importantes aspectos a serem considerados quando se discute acesso a medicamentos (LUIZA & BERMUDEZ, 2004: 55).

Para que os medicamentos cheguem às pessoas, existem basicamente duas vias possíveis: o canal comercial ou de mercado, no qual as pessoas compram diretamente os medicamentos; e o canal institucional, no qual o Estado, um seguro social ou um seguro privado realizam a compra e fornecem aos indivíduos (HAMILTON & TOBAR, 2018). Hamilton e Tobar (2018) destacam que quando o canal institucional do acesso é maior que o comercial, ou seja, quando o Estado financia a maior parte ou a totalidade dos custos, direta ou indiretamente, as dificuldades de acesso tendem a ser menores para a população. Cabe, portanto, ao Estado um papel fundamental na garantia do acesso aos medicamentos.

A falta de informação sobre preço, fonte e qualidade dos medicamentos adquiridos, distribuídos e utilizados nos sistemas de saúde, especialmente nos países de baixa e média renda, representa uma limitação ao acesso (BIGDELI, 2012). A dimensão da disponibilidade está diretamente relacionada às compras de medicamentos: ainda que existam diferentes modelos e conformações de sistemas de saúde, a compra governamental é atividade desempenhada por todos. Ela é uma ferramenta para o cumprimento das atribuições públicas, como prover serviços à sociedade, e seu desempenho é fundamental para a eficiência gerencial e financeira da administração pública.

É preciso reconhecer que os determinantes para o acesso a medicamentos estão enraizados nos contextos nacional, regional e internacional (BIGDELI, 2012). O direito ao acesso a medicamentos, ainda segundo Bigdeli (2012), é que deve direcionar as políticas nacionais como as reformas na administração pública, descentralizações, comércio e financiamento, e não o contrário (ou seja, políticas nacionais impactando de forma adversa

⁴ O termo *affordability* não tem tradução literal para o português.

o acesso a medicamentos).

Se, por um lado, o acesso a medicamentos como componente fundamental para a realização do direito à saúde tornou-se uma premissa amplamente aceita; por outro, a discussão sobre como garantir e ampliar esse acesso segue em debate. Nesse contexto, o componente preço é sempre uma questão relevante, já que preços muito altos podem inviabilizar a aquisição, tornando os sistemas de saúde insustentáveis. A negociação estudada neste trabalho pode ser entendida como uma das estratégias existentes para fazer frente a esses preços e, assim, ampliar o acesso aos medicamentos de alto custo nos países da América do Sul.

3.2 MAPEAMENTO DOS ORGANISMOS INTERNACIONAIS ENVOLVIDOS NO PROCESSO DE NEGOCIAÇÃO CONJUNTA EM ESTUDO

I. Mercosul

O Mercado Comum do Sul (Mercosul) é um processo de integração regional que tem suas origens nas relações bilaterais da Argentina e do Brasil durante a década de 1980, e que se consolidou com a assinatura do Tratado de Assunção, em 1991, e do Protocolo de Ouro Preto, em 1994, este último responsável pela personalidade jurídica ao bloco. Formado inicialmente por quatro países membros – Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, o bloco passou por processo de ampliação e, atualmente, entre membros permanentes e associados, é composto por 12 países (toda a América do Sul). A Venezuela está suspensa das atividades do bloco desde dezembro de 2016 – o país continua como membro do Mercosul, apenas não pode participar das atividades enquanto durar a suspensão⁵.

O bloco surge com o objetivo declarado de reduzir as barreiras comerciais entre os países, ou seja, de promover uma integração competitiva das economias nacionais ao mercado internacional (MERCOSUR, 1991; MERCOSUL, 2018). Trazia como propósito inicial a integração regional nos âmbitos econômico e comercial dos Estados Partes. Nesse sentido, as primeiras iniciativas do bloco são a redução das barreiras alfandegárias entre os países membros e o estabelecimento de Tarifas Externas Comuns (TEC) para produtos

⁵ A decisão pela suspensão foi tomada por unanimidade em dezembro de 2016, quando os países alegaram que a Venezuela deveria cumprir alguns requisitos técnicos para ser plenamente incorporada ao bloco. Em agosto de 2017, os países decidiram manter a suspensão, desta vez com base na Cláusula Democrática do Mercosul, Prevista no Protocolo de Ushuaia (1998). Esta decisão foi tomada dias após a posse da nova Assembleia Constituinte no país, em um processo que gerou críticas internacionais quanto à sua legitimidade.

exportados pelos países, com exceções estabelecidas de acordo com a necessidade de cada país.

O aprofundamento da integração nos anos seguintes ao seu surgimento incorporou as dimensões cidadã, social e de integração produtiva, ampliando os objetivos do bloco e ressaltando sua relevância na redução de assimetrias entre os países e em temas de cunho desenvolvimentista. Em 2000, os Estados Membros e os Estados Associados (Chile e Bolívia) assinaram a Carta de Buenos Aires para o Compromisso Social. Na ocasião, os países destacaram o propósito de estabelecer uma concertação política que superasse o viés prioritariamente econômico, para dar ênfase à dimensão social (MERCOSUL, 2000). Temas como saúde, desenvolvimento social e cultura ganharam mais espaço na agenda, cada qual com estruturas de governança próprias que propiciavam debates e discussões relevantes no âmbito dos países membros. Para além dos propósitos abertos com a instauração do Mercosul, a Carta de Buenos Aires foi fundamental para os processos de viabilização de outro modo de integração, pautado por políticas públicas com respeito à equidade e à justiça social, no marco do novo regionalismo da América Latina (LAISNER, 2015; SANAHUJA, 2009).

Na área da saúde, os foros que emergiram em 1995 e 1996 no âmbito do Mercosul – o Subgrupo Temático sobre Saúde (conhecido como SGT-11) e a Reunião de Ministros da Saúde (RMS) – estavam fortemente relacionados aos aspectos que vinculavam saúde ao comércio. O SGT-11, por exemplo, surgiu com capacidades reguladoras, e a RMS tinha inicialmente um mandato programático e de vigilância (HERRERO & TUSSIE, 2015). A agenda social do Mercosul, que surge já nos primeiros anos do século XXI com a Carta de Buenos Aires, mudou lentamente as condições e permitiu a inclusão de outras dimensões de integração além da comercial, como um reconhecimento de que assimetrias entre países determinam também o acesso a serviços de saúde e medicamentos na região. Nesse contexto, as reuniões de ministros e o SGT-11 passaram a incorporar a dimensão social em sua atuação, o que se manteve pelo menos até as duas primeiras décadas do século XXI.

A RMS é o foro de caráter político na área da saúde que cumpre o papel de assessorar o Conselho Mercado Comum (CMC), órgão superior e responsável pela condução política do bloco. É a RMS que discute e encaminha soluções negociadas sobre os temas de interesse à saúde pública. As reuniões de ministros são realizadas semestralmente, em geral no país que exerce a *Presidencia Pro Tempore* (PPT) do bloco. O SGT-11, por sua vez, é o foro técnico responsável pela área da saúde, vinculado ao Grupo Mercado Comum (GMC),

instância executiva do bloco. Seu objetivo é harmonizar as normativas técnicas, coordenar ações entre os Estados Partes relacionadas à vigilância, aos serviços de atenção, à avaliação de tecnologias, ao exercício profissional e aos insumos e produtos para a saúde com a finalidade de promover e proteger a vida das pessoas, contribuindo, dessa maneira, ao processo de integração regional (MERCOSUL, 2014).

A essas duas instâncias dá-se o nome informal de Mercosul Saúde. São instrumentos formais convencionais do Mercosul Saúde as Recomendações, Declarações e Acordos da RMS, além dos Projetos de Resoluções propostos pelo SGT-11 ao GMC (KHUN & DAMASCENO, 2018).

Em 2000, os ministros da Saúde aprovam a Política de Medicamentos para o Mercosul, Bolívia e Chile (MERCOSUL, 2000; BRASIL, 2009) e definem que se elaboraria um plano de ação para implementá-la. Para isso, foi criada uma Comissão Intergovernamental de Políticas de Medicamentos, vinculada à RMS e formada por representantes indicados pelos ministros. O Plano de Ação foi lançado em 2003 e prevê, entre sua lista de prioridades, as seguintes iniciativas: garantir o acesso, a qualidade, a segurança, a eficácia de medicamentos; promover o uso racional; fomentar a investigação e a pesquisa; definir uma lista de medicamentos essenciais; e implementar iniciativas para o enfrentamento das barreiras ao acesso a medicamentos (BRASIL, 2009).

Na área de acesso a medicamentos, o Plano de Ação propôs a criação de um banco de preços de medicamentos, onde os países pudessem compartilhar informações sobre preços pagos e, assim, aumentar seu conhecimento sobre o mercado internacional de fármacos. Também propôs a análise de estratégias de negociação conjunta de países junto à indústria farmacêutica para ampliar o acesso a antirretrovirais (BRASIL, 2009).

II. Unasul

A Unasul tem suas origens na I Cúpula Sul-Americana, em 2000, que reuniu pela primeira vez, exclusivamente, os 12 chefes de Estado da América do Sul. Desde então, a realização de reuniões de cúpula periódicas levou ao surgimento da Comunidade Sul-Americana de Nações (CASA), em 2004, que em 2008 foi transformada em União das Nações Sul-Americanas (Unasul), por meio da assinatura de seu Tratado Constitutivo, o Tratado de Brasília (UNASUL, 2008).

Diferentemente do Mercosul, a Unasul já surge como um mecanismo de integração baseado na concertação política entre os países e com enfoque em redução de desigualdades sociais e assimetrias, inserção internacional mais coesa e defesa da paz e da democracia (UNASUL, 2008). Os temas comerciais aparecem de forma marginal, e o comércio é visto como um espaço para promover a redução de desigualdades e o desenvolvimento, não como uma maneira de aumentar ganhos econômico-financeiros simplesmente. A estrutura do bloco é dividida em uma Secretaria Geral, sediada em Quito, Equador, um Conselho de Chefes e Chefes de Estado e de Governo, instância decisória máxima, um Conselho de Ministras e Ministros de Relações Exteriores, um Conselho de Delegadas e Delegados, formado por representantes dos Ministros de Relações Exteriores, e 12 Conselhos Setoriais, organizados por temas considerados relevantes para os países e para o processo de integração.

No que concerne aos temas de saúde, a Unasul apresenta uma inovadora estrutura institucional, com programas, recursos e políticas para melhorar o acesso à saúde na região, e, também, fortalecer suas posições frente a atores internacionais em matéria de acesso a medicamentos e direito à saúde, mediante uma nova ‘diplomacia regional’ (RIGGIROZZI, 2015: 29). O Conselho de Saúde Sul-Americano (CSS), instância que reúne os 12 ministros de Saúde dos países e que articula reuniões periódicas, foi criado já em 2008, poucos meses após o surgimento do próprio bloco, o que demonstra o interesse dos países naquele momento com o tema.

O Conselho introduziu duas ideias centrais que explicitam a contribuição da Unasul para este processo em estudo: a ideia de saúde como motor do desenvolvimento; e a ideia de supremacia da saúde pública sobre interesses comerciais e econômicos, na qual medicamentos e outros insumos de saúde usados para alcançar objetivos de saúde pública deveriam ser considerados bens públicos globais⁶ (FLYNN, 2013). Riggiozzi (2015) destaca que, na América do Sul, a integração regional passa a ser uma maneira de acomodar política internas e formas de organizar a provisão de bens públicos, como é caso dos medicamentos.

⁶Bens públicos globais são entendidos como bens que beneficiam mais que apenas um grupo de países, sem discriminação de gerações ou grupos populacionais. São não-excludentes (o uso por um grupo não exclui outros) e não rivais (o consumo de um grupo não diminui o consumo de outro). (KAUL et al, 2003)

Na área de acesso a medicamentos, a atuação da Unasul sempre foi relevante. No âmbito do Conselho de Saúde Sul-Americano (CSS), se conformou o Grupo de Acesso Universal a Medicamentos (GAUMU), com representantes dos 12 países. Este grupo manteve uma periodicidade de reuniões desde sua criação, em 2009, o que permitiu que certas pautas fossem discutidas de forma mais aprofundada e com resultados mais diretos na conformação de políticas públicas nos países. Como resultados dos trabalhos do GAUMU, dois projetos foram aprovados e executados no âmbito da Unasul: o Banco de Preços de Medicamentos, lançado em 2016 e que retomou em parte a iniciativa do Mercosul; e o Mapeamento das Capacidades produtivas de Medicamentos na América do Sul, cujo resultado final ainda não foi publicado pelos países (ISAGS, 2018).

III. Fundo Estratégico da OPAS

Outro ator relevante neste processo é a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), cujo Fundo Estratégico é utilizado pelos países para realizar a compra dos medicamentos negociados com a indústria farmacêutica. O Fundo Estratégico foi criado em 2004 para ser um mecanismo regional de cooperação técnica para compras de medicamentos e outros insumos estratégicos de saúde pública, ajudando a OPAS a atingir seu objetivo de avançar em direção à saúde universal (OPS, 2018). Baseia-se no princípio do "Pan-americanismo", através do qual os países das Américas se reúnem para abordar problemas comuns e prestar apoio mútuo recíproco; neste caso, na gestão do fornecimento de produtos de qualidade essenciais para a saúde pública (OPS, 2009).

O Fundo oferece um meio de assegurar o fluxo constante de medicamentos e insumos, por meio de um processo de aquisição que vincula a projeção de demanda, aquisição e fornecimento futuros. Todos os Estados-Membros da OPAS podem fazer parte do Fundo Estratégico, desde que aportem uma “contribuição inicial de adesão”, que não tem valor mínimo, e é estabelecida pelo Diretor da Organização (HORST & SOLER, 2010:45).

Entre seus objetivos, estão: facilitar a aquisição de suprimentos estratégicos de saúde pública a um custo reduzido, aproveitando as possíveis economias de escala; aumentar a disponibilidade contínua e oportuna de suprimentos; promover a implementação de procedimentos apropriados de controle de qualidade; e fortalecer os programas de saúde pública dos Estados Membros.

O Fundo compra medicamentos que já passaram pelo processo de pré-qualificação da OMS, bem como aqueles que têm registro sanitário nas autoridades reguladoras de medicamentos de nível IV da região das Américas, que são as agências de Argentina, Brasil, Colômbia, Cuba e México. O Fundo cobra uma taxa de 4,25%, sendo 1,25% para cobrir os custos administrativos, e 3% destinados a uma conta de capitalização que facilita as aquisições sem pagamento direto pelos Estados Membros no momento da compra. Isso funcionaria como um empréstimo de curto prazo com taxa de juros zero, beneficiando os Estados membros sob o princípio de solidariedade e transparência (OPAS, 2017). O encargo de 3% é usado para aumentar o capital do Fundo Estratégico com a finalidade de facilitar aquisições futuras sem pagamento prévio pelos Estados-Membros (HORST & SOLER, 2010).

Atualmente, o mecanismo envolve 33 países das Américas (todos com exceção de Estados Unidos e Canadá) e permite a aquisição de mais de 250 produtos, entre medicamentos e insumos, de mais de 75 provedores pré-qualificados pela OMS – ou seja, que cumprem os critérios de segurança, eficácia e qualidade. Em 2017, os países apresentaram 437 solicitações de compra ao Fundo, totalizando mais de US\$90 milhões (OPAS, 2018).

IV. Organizações Internacionais e Sociedade Civil Organizada

Um organismo internacional sub-regional também tem relevância para a compreensão deste processo: o Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (ISAGS). Instância permanente da Unasul sediada no Rio de Janeiro, Brasil, o ISAGS foi inaugurado em 2011 para ser um centro de altos estudos e debate de políticas públicas em saúde. Foi o governo do Brasil quem sugeriu e assumiu a responsabilidade de facilitador da constituição do ISAGS, por meio da Fundação Oswaldo Cruz, com o apoio dos Ministérios da Saúde e das Relações Exteriores (BUSS & FERREIRA, 2011).

Foi criado com o objetivo de apoiar a formação de recursos humanos, assessorar tecnicamente instituições nacionais de saúde, produzir e difundir conhecimento e apoiar a formulação de políticas externas vinculadas à saúde nas agendas globais e regionais (ISAGS, 2018). Também exerceu papel importante na condução da integração sul-americana na área da saúde, na governança regional e no estudo e seguimento das políticas sociais regionais,

com ênfases em diplomacia e saúde internacional, assim como na análise dos determinantes internacionais da saúde que incidem sobre os países (BUSS & FERREIRA, 2011:2708).

Desde sua criação, representantes de alto nível do Instituto são convidados pelos Ministérios da Saúde dos países para participar das reuniões do Conselho de Saúde Sul-Americano e de seu Comitê Coordenador (formado por representantes diretos dos ministros). Em algumas ocasiões, o ISAGS também esteve representado em reuniões de Ministros de Saúde do Mercosul, como observador.

No que concerne à sociedade civil organizada, reconhece-se a importância de instituições que atuam em defesa do acesso a medicamentos, especialmente aqueles de altos preços. Algumas destas organizações são o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/ REBRIP), os Médicos Sem Fronteiras (que atuam no contexto do GTPI/REBRIP), a Rede Latino-Americana por Acesso a Medicamentos (RedLam), e a Fundação *Grupo Efecto Positivo* da Argentina (GEP), entre outros. Destaca-se a seguir a RedLam por sua atuação regional na luta por medicamentos a preços acessíveis.

A RedLam foi criada em 2012, com o principal objetivo de contribuir para eliminar as barreiras de acesso aos medicamentos para HIV/AIDS geradas pelos direitos de Propriedade Intelectual e outros direitos exclusivos (REDLAM, 2015). Ela reúne instituições de cinco países (Argentina, Brasil, Colômbia, México e Peru), e tem uma importante atuação em rede, dentro e fora da região das Américas, na busca do acesso universal a tratamentos que dependem de medicamentos de alto custo.

Em sua atuação, a Rede busca aumentar a consciência pública sobre a necessidade de garantir a sustentabilidade dos programas de provisão de medicamentos; fortalecer o ativismo social e político; influenciar o debate político sobre temas de propriedade intelectual, na perspectiva dos Direitos Humanos; influenciar a construção de políticas públicas que mitiguem os efeitos negativos dos direitos de Propriedade Intelectual na saúde pública; e melhorar a cooperação Sul-Sul com vistas a melhorar o acesso a medicamentos na região da América Latina (REDLAM, 2015).

3.3 ACESSO A MEDICAMENTOS: UMA PRIORIDADE NA AGENDA MULTILATERAL

Considerando o exposto, cabe perguntar como o tema de acesso a medicamentos se transformou em uma prioridade na agenda de organismos multilaterais, como a OMS e a ONU, e na agenda de organismos regionais, como o Mercosul e a Unasul – nestes últimos segundo a perspectiva da Cooperação Sul-Sul. A seguir, apresenta-se uma breve contextualização de como foi a evolução recente do tema na arena multilateral, considerando como um marco a epidemia de HIV/AIDS – que despertou os países para o problema do financiamento dos medicamentos de alto custo.

No âmbito da OMS, a abordagem do acesso a medicamentos como um dos componentes indispensáveis para a realização do direito à saúde está presente desde a década de 1970. Em 1975, a Assembleia Mundial da Saúde (AMS) recomenda aos países que formulem Políticas Nacionais de Medicamentos, e, em 1977, surge o conceito de medicamentos essenciais⁷ – é também em 1977 que a OMS elabora a primeira Lista de Medicamentos Essenciais (LME) que, desde então vem sendo revisada periodicamente⁸, e adotada pelos Países Membros como referência para elaboração de suas LME (OLIVEIRA, 2008). Outro exemplo da importância dada ao acesso a medicamentos essenciais foi sua inclusão como um dos oito componentes-chave da Atenção Primária na Declaração de Alma Ata, de 1978 – documento-base que serviu de marco para a reorganização dos sistemas de saúde com foco na ampliação do acesso e na redução das desigualdades.

Tornar disponíveis e acessíveis em todo o território os medicamentos essenciais que constam da lista nacional é uma obrigação central do Estado que deve ser concretizada de imediato e não progressivamente (HUNT & KHOSLER, 2008: 107). Segundo o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas, os países também devem assegurar que os medicamentos sejam disponíveis, acessíveis, culturalmente aceitáveis e de boa qualidade (HUNT & KHOSLER, 2008; OHCHR, 2008).

Nos anos 1990, o cenário estava fortemente influenciado pela epidemia de HIV/AIDS e pelo debate sobre as implicações do Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio da OMC (Acordo TRIPS, na sigla em inglês) para a

⁷ Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de atenção à saúde da população (WHO, 2002).

⁸ A LME é atualizada a cada dois anos. A versão atual é a 20ª, e foi publicada em março de 2017. A próxima deve ser lançada em 2019.

produção local e acesso a medicamentos. Nesse contexto, a OMS aprova resoluções sobre a Estratégia Revisada de Medicamentos, e inicia-se um longo debate sobre as relações entre saúde pública, comércio, inovação e propriedade intelectual que tem reflexos até os dias atuais. Reafirma-se a provisão regular de medicamentos como um elemento-chave para os sistemas de saúde, levando o tema a ocupar cada vez mais espaço nas agendas internacionais de saúde, comércio, desenvolvimento, direitos humanos e diplomacia (OLIVEIRA & CHAVES, 2016: 40).

O contexto de epidemia de HIV/AIDS e a crescente pressão da sociedade civil pelo acesso aos tratamentos representou um desafio aos países, que acabaram assumindo responsabilidades cada vez maiores no que concerne ao acesso a esses medicamentos (OSÓRIO-DE-CASTRO et al, 2009). Essas responsabilidades, por um lado, demonstraram o compromisso dos países com a garantia de tratamentos a suas populações e, por outro lado, geraram problemas referentes ao financiamento desses tratamentos, especialmente para os países em desenvolvimento. Neste cenário, Luiza e Bermudez (2004) destacam que a garantia do acesso aos medicamentos essenciais é considerada como uma das responsabilidades fundamentais do Estado. Por isso, o tema vem aparecendo com cada vez mais frequência nas agendas dos governos e também dos organismos internacionais. Os compromissos assumidos, portanto, não se restringem aos espaços nacionais, chegando às arenas internacionais multilaterais.

O ano de 2001 foi de especial importância para o debate internacional sobre o acesso a medicamentos, particularmente os ARV. Foram publicados diversos documentos internacionais com esse foco, documentos estes que constituem marcos importantes no reconhecimento dessa questão como primordial no contexto da saúde das populações (LUIZA & BERMUDEZ, 2004). Entre os principais documentos, pode-se destacar: a Declaração de Compromisso com o HIV/AIDS, adotada na 26ª Sessão Especial da Assembleia Geral da ONU (UNGASS, 2001); a Resolução WHA 54.15, adotada na 54ª AMS (Ensuring Accessibility to Essential Medicines, WHO, 2001); a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, adotada na Conferência Ministerial da OMC no Catar (WTO, 2001); e a *Declaration for a Framework for Action: Improving Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*, formulada por um grupo de especialistas em reunião convocada pelo Ministério de Relações Exteriores da França com o apoio da UNAIDS e da OMS (UNAIDS, 2001).

Outros compromissos internacionais relevantes foram assumidos e aumentaram as responsabilidades dos países com a provisão de acesso a medicamentos. Entre os mais importantes, estão os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), assumidos por todos os países membros da ONU com a adoção da Declaração do Milênio, em 2000 (Resolução A/RES/55/2 da Assembleia Geral das Nações Unidas). Quatro entre os oito objetivos (4, 5, 6 e 8) têm relação com a saúde e com a provisão de medicamentos. Objetivos como a redução da mortalidade infantil, melhoria na saúde materna e combate ao HIV/AIDS, malária e outras doenças, dependem de políticas que melhorem o acesso a medicamentos (HUNT & KHOSLA, 2008). Além disso, uma das metas menciona especificamente a importância de promover, "em parceria com empresas farmacêuticas, o acesso a medicamentos essenciais a um preço razoável em países em desenvolvimento" (UNITED NATIONS, 2000).

Nos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS), adotados em 2015 (Resolução A/RES/70/1 da Assembleia Geral da ONU) e que deram sequência aos ODM, o tema aparece novamente. Uma das metas previstas no Objetivo 3, referente à saúde, é “Atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e **o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos**” (meta 3.8, grifo da autora). Além disso, a meta 3b menciona que se deve apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para doenças que afetam principalmente os países em desenvolvimento (transmissíveis e não transmissíveis), e “proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais **a preços acessíveis**, de acordo com a Declaração de Doha” (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2015).

Ainda em 2015, um Painel de Alto Nível foi convocado pelo então secretário-geral da ONU para avaliar a situação do acesso a medicamentos, e produziu um importante relatório sobre o tema (UNITED NATIONS, 2016). O Painel formulou um conjunto de recomendações concretas para ajudar a melhorar a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias de saúde e o acesso da população a tratamentos vitais, cujos preços atuais estão fora do alcance de pacientes e governos. Para os especialistas que participaram desse processo, o custo das tecnologias de saúde – incluindo os medicamentos – está dificultando o acesso em países ricos e pobres (UNITED NATIONS, 2016).

Foi também em 2015 que o tema do acesso a medicamentos de altos preços ganhou espaço nas discussões para a elaboração da 19ª LME da OMS. Pela primeira vez, eles foram incluídos na LME da OMS, com a expectativa de que os preços seriam reduzidos

eventualmente, ou pela influência do *advocacy* (para encorajar mais fabricantes), ou para tentar encorajar as autoridades reguladoras de medicamentos ou empresas farmacêuticas a registrar os medicamentos (MANIKANDAN, 2015). Para Manikandan (2015), o fato mostra que a política da OMS parece estar mudando discretamente para abranger as dificuldades enfrentadas pelos serviços de saúde, especialmente nos países desenvolvidos. Antes, o problema dos altos preços afetava quase exclusivamente os países mais pobres, o que fazia da regulação um tema residual. Atualmente, por causa dos monopólios da indústria, que geram altos preços, o tema do acesso entrou na agenda de todos os países, incluindo os de alta renda, que também têm dificuldades em regular os monopólios de medicamentos e prover acesso universal a medicamentos.

Nesse contexto de altos preços de medicamentos – especialmente daqueles lançados mais recentemente no mercado internacional – e de compromissos assumidos pelos países com a provisão desses bens, desenvolveu-se o processo de negociação estudado neste trabalho.

4 O CASO ESTUDADO – RESULTADOS

Entende-se o processo de negociação conjunta de medicamentos de alto custo, levado a cabo nos âmbitos do Mercosul e da Unasul, como uma construção de política pública regional de acesso a medicamentos. Considerando esta perspectiva, e para facilitar compreensão, o caso será apresentado de acordo com as fases do Ciclo de Políticas de Howlett e Ramesh (1995), quais sejam: montagem da agenda, formulação da política, tomada de decisão, implementação e avaliação. Os dados documentais e as informações coletadas nas entrevistas foram organizados de acordo com o previsto na metodologia, e em consonância com o referencial teórico anteriormente explicitado.

4.1 MONTAGEM DA AGENDA

O processo estudado inicia formalmente em junho de 2015, com a realização da XXXVII Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul, em Brasília. Entretanto, a preocupação com o acesso aos medicamentos de alto custo ou altos preços – ou seja, o entendimento de que este era um problema que precisava ser enfrentado pelos países – é anterior a esse momento (RP 2, RP 6, RP 7, R OI). O reconhecimento do problema remonta, no âmbito do Mercosul, à Política de Medicamentos do bloco (2000) e ao Plano de Ação para sua implementação (2003). O tema é mencionado em Reuniões de Ministros da Saúde e em reuniões do SGT-11, especialmente no contexto das rodadas de negociação de preços de medicamentos antirretrovirais conduzidas pelos países andinos em 2003 e 2005. Nos anos seguintes, o tema não teve muito destaque no Mercosul, até ser retomado com mais força política na Unasul, em 2010 (RP 6, RP 7).

Em 2010, é publicado o Plano Quinquenal 2010-2015 do Conselho de Saúde Sul-Americano, instância de alto-nível da Unasul. Uma das atividades atribuídas ao Grupo Técnico de Acesso Universal a Medicamentos do bloco (GAUMU) – e que está listada no Plano – é “promover novas negociações de preços e compras de medicamentos e insumos conjuntas, considerando mecanismos para superar os obstáculos ou barreiras enfrentados em experiências anteriores” (UNASUR, 2010). Esta atividade está vinculada ao Resultado nº 14 do Plano Quinquenal: formulação de uma proposta de política de preços que favoreça o acesso aos medicamentos.

Levando em conta os antecedentes do Mercosul e a entrada do tema na agenda de prioridades da Unasul, os pontos focais dos países para acesso a medicamentos trabalharam

para buscar e propor soluções para o enfrentamento dos altos preços. De acordo com falas de representantes de países:

“Para nós, estava claro que devíamos trabalhar conjuntamente. Nós havíamos estado juntos muitas vezes desde [as reuniões referentes a] a Estratégia Global e Plano de Ação para Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual. Desde essa época, já trabalhávamos juntos. Para o meu País, foi quando começamos a moldar nossas relações com o continente. Essa trajetória foi estabelecida inclusive antes do GAUMU, pela minha experiência” (RP 6).

“Junto com a fundação do Grupo Técnico de Acesso a Medicamentos da Unasul, os ministros de saúde dos países da América do Sul retomaram a agenda que havia ficado inconclusa [no Mercosul]. Entre os temas, estavam as estratégias para melhorar o acesso de medicamentos, as negociações de preços e as compras conjuntas de medicamentos. E se incluiu no Plano Quinquenal [...] para promover essas negociações. Recentemente, em 2015, na Reunião de Ministros do Mercosul é que se retoma realmente o interesse dos ministros. Fundamentalmente porque a essa altura muitos países já estavam tendo muitas dificuldades com medicamentos, com preços altos, muita judicialização...” (RP 7)

As falas chamam atenção para o contexto em que o tema foi retomado no âmbito multilateral, e que tem muita importância para explicar o processo estudado. Em 2014, novos Antivirais de Ação Direta haviam chegado ao mercado internacional, com preços exorbitantes inclusive em países desenvolvidos. Esses medicamentos apresentavam taxas de cura para Hepatite C superiores a 90%, o que gerou uma pressão de movimentos sociais e de cidadãos para que fossem incorporados pelos sistemas de saúde dos países, ainda que houvesse uma preocupação com os altos preços. Em alguns países da América do Sul, a solicitação dos tratamentos pela via judicial (conhecida como judicialização da saúde) ocorreu com certa frequência, com base no direito à saúde e no dever do Estado em prover o tratamento. A judicialização também faz parte do contexto em que o tema dos altos preços volta à agenda dos países.

Além dos altos preços e da judicialização excessiva, outro problema identificado foi a discrepância entre preços pagos para um mesmo medicamento em diferentes países. Sabia-se da estratégia de discriminação de preços utilizada pela indústria (estratégia econômica por meio da qual o vendedor oferece preços diferentes de acordo com o perfil do comprador); porém, o que não se sabia até então era que as diferenças eram tão gritantes. No caso do

darunavir, os preços eram muito díspares, mesmo em países com demandas e níveis de renda semelhantes. Para o RP 2, não se podia perceber nenhuma racionalidade nessa precificação, e foi então que se viu a necessidade de “solidariamente conversar e ver a possibilidade de identificar tecnicamente mecanismos” para fazer frente a essa realidade.

No âmbito da Unasul, em meados de 2015 a Secretaria Geral recebeu durante três meses uma representante do ISAGS, instância permanente do bloco para os temas de saúde. Tal fato, além de demonstrar a importância do tema no processo de integração regional sul-americana, permitiu que certos debates ganhassem repercussão diante do então Secretário Geral do bloco, Ernesto Samper, que apesar de não ter poderes supranacionais, era uma figura de peso político. Foi nesse contexto que o tema de compra de medicamentos de alto custo ganhou a atenção de Samper – ele mesmo teve Hepatite C e conseguiu se curar com os novos AAD, pagando cerca de US\$ 24 mil pelo tratamento (RP 3). Sua ideia era criar um mecanismo de compra conjunta da Unasul, o que, segundo a representante do ISAGS lhe explicou à época, levaria muito tempo para ser realizado. Foi então que essa representante sugeriu uma parceria com a OPAS por meio de um Memorando de Entendimento, o que permitiria aos países fazer uso do mecanismo já existente do Fundo Estratégico para enfrentar o problema do acesso a esses medicamentos de alto custo.

“Esse detalhe é importante, porque mostra que os mecanismos de diplomacia como o ISAGS são fundamentais pra mediar essas questões, pra poder, muitas vezes, quebrar barreiras que existem, onde muitas vezes as figuras políticas querem tomar medidas e entendem que determinadas medidas vão dar pra elas protagonismo ou determinada visibilidade, mas desconhecem as questões técnicas”.

“Naquele momento [...] existia uma proximidade do organismo de diplomacia [ISAGS] e o organismo técnico de saúde [GAUMU] com a instância de política mais alta [da Unasul], que é a Secretaria Geral”. (R OI)

O contexto político também teve forte influência na decisão de realizar negociações conjuntas para os medicamentos de alto custo. Era um momento em que predominavam governos progressistas na região, e que valorizavam a cooperação entre os países para o enfrentamento de problemas comuns. A articulação regional foi vista como uma alternativa viável para fazer frente aos altos preços cobrados pelos laboratórios.

“Existia um alinhamento de princípio de acesso a medicamentos, e não só princípios de saúde, mas também de princípios de visão em termos de política

e onde esses países queriam chegar. Na época, existia uma atuação muito forte do GAUMU, e por consequência também da comissão de políticas [de medicamentos] do Mercosul, e que tanto na OPAS como na Organização Mundial da Saúde sempre tentaram defender a saúde, e mais particularmente o acesso a medicamentos, como um direito humano, como um elemento básico da melhoria de qualidade de vida, da saúde das populações. Então, é algo que sempre foi uma premissa e nunca foi algo que precisou ser construído, já se partia dessa prerrogativa, desse pressuposto”. (RP 2)

“As coisas vão sendo construídas porque existe um cenário, mas existe também um trabalho, existe uma percepção de oportunidade, existe uma liderança que permite que essa oportunidade se concretize, né? é uma confluência de questões, como eu digo, já vinha de muito antes, já existia todo um processo”. (R OI)

Também é importante ressaltar que o compromisso político dos países foi o que deu respaldo à negociação e permitiu que se chegasse a bons resultados. Segundo todos os atores-chave entrevistados para esta dissertação, havia uma vontade política muito forte, especialmente entre os formuladores técnicos de política e entre os próprios ministros de saúde. Muitos dos pontos focais para acesso a medicamentos no Mercosul e na Unasul eram os mesmos, o que permitiu que se construísse uma relação de confiança mútua que foi fundamental para este processo de negociação (RP 1, RP 2, RP 3, RP 6, RP 7).

“Do ponto de vista político, havia um vento soprando na América do Sul, o que infelizmente mudou agora...havia vários governos progressistas que tinham uma visão sobre solidariedade internacional; sobre quais eram os principais caminhos para o desenvolvimento...e havia muita solidariedade em temas relacionados à equidade e outros temas nesse sentido”. (RP 6)

Foi, então, durante a XXXVII Reunião dos Ministros de Saúde do Mercosul (junho de 2015) que os ministros se comprometeram a definir os mecanismos para utilizar o poder de compra pública para compra conjunta de medicamentos a preços mais equitativos que permitissem a acessibilidade e a garantia do fornecimento (MERCOSUL, 2015). Nessa mesma reunião, se assina o Acordo 01/15, por meio do qual os ministros aprovaram as Diretrizes para a complementaridade e a articulação entre o Mercosul e a Unasul em órgãos e foros que atendam à temática da saúde (MERCOSUR, 2015). Foi o primeiro passo concreto para a articulação entre os dois blocos em temas de acesso a medicamentos.

4.2 FORMULAÇÃO DA POLÍTICA

Após a reunião de junho, os países criaram um Grupo de Trabalho informal para discutir como operacionalizar essa negociação conjunta (RP 2, RP 7). A iniciativa foi liderada e financiada em grande parte pelo Brasil, e teve reuniões presenciais no Brasil e na Argentina entre junho e setembro de 2015. Foi durante essas reuniões que os representantes dos países definiram como seria realizada a negociação conjunta junto à indústria, ou seja, foi quando se formulou como a política seria implementada. Fizeram parte deste grupo Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, Suriname, Paraguai, Peru, Uruguai e Venezuela – porém nem todos os representantes participaram de todas as reuniões. Os países mais ativos foram Argentina, Brasil, Chile, Suriname, Paraguai e Uruguai (RP 1, RP 2, RP 7).

O objetivo inicial era definir que medicamentos seriam negociados e, para isso, alguns critérios, não mutuamente excludentes, foram considerados para a escolha desses medicamentos: a existência de fornecedor concorrente (para garantir a competição e melhorar a oferta de preços); o conhecimento dos preços praticados pela indústria em cada país; a situação de patente nos países, e impacto orçamentário dos medicamentos. Alguns medicamentos de alto custo em situação de monopólio foram considerados justamente pelo enorme impacto orçamentário nos países. Também se prezou pelo respeito aos critérios de segurança, qualidade e eficácia do que seria ofertado (RP 2, RP 3, RP 6).

Para a comparação de preços, os membros do Grupo de Trabalho Informal consultaram o banco de preços de medicamentos do Brasil, o banco de preços da Unasul (que ainda estava em fase de elaboração à época), e os preços de referência do Fundo Estratégico da OPAS. A análise, feita com base em critérios técnicos e políticos, permitiu a identificação de quais eram os maiores desafios em termos de preço e de acesso na região.

Também se analisou a situação do registro dos medicamentos, já que existe um desafio regulatório importante para muitos países em casos de medicamentos de alto custo. Optou-se por não priorizar a aquisição de biossimilares naquele primeiro momento, exatamente pelas diferenças regulatórias entre os países.

Os quatro medicamentos escolhidos para a primeira rodada foram: darunavir (ARV), sofosbuvir (AAD), daclastavir (AAD) e simeprevir (AAD) – ver Box 1: Medicamentos negociados na Primeira Rodada Presencial com a Indústria Farmacêutica. Segundo um dos

representantes de país entrevistados, dois foram os fatores principais para a definição do processo:

“O primeiro foi – é curioso – foi graças à Gilead, por ser tão absurdo o valor do medicamento [sofosbuvir], empurrou os países a juntar-se. Se o preço tivesse sido menor, mesmo alto, mas menor, talvez não houvesse sido tão acelerado esse processo. E o segundo foi uma forte liderança política do Brasil [...] Todos os países foram protagonistas das negociações, mas houve uma liderança. O compromisso de todos os países foi o que funcionou”. (RP 1)

Box 1: Medicamentos negociados na Primeira Rodada Presencial com a Indústria Farmacêutica

1. Darunavir

O darunavir é um antirretroviral importante no tratamento da infecção pelo HIV/AIDS. Em muitos países, ele é utilizado – em combinação com outros medicamentos – em tratamento de segunda linha e até mesmo em terapia inicial. No caso do Brasil, é utilizado na chamada terapia de resgate, ou seja, em casos de mudança de esquema quando se confirma falha terapêutica.

O medicamento de referência, ou de marca, é comercializado pela farmacêutica Janssen, que apesar de não ter patentes reconhecidas em praticamente nenhum dos países da América do Sul, o vendia com exclusividade em muitos desses países – inclusive no Brasil. Existem empresas produzindo versões genéricas especialmente na Índia.

Em 2015, era um dos ARV mais caros utilizados no Brasil. O custo para um paciente ultrapassava os US\$ 3 mil por ano. Os gastos com a compra de somente esse medicamento foram de quase R\$ 92,5 milhões em 2014, representando mais de 11% do orçamento destinado à compra de antirretrovirais no ano mencionado (GTPI, 2015).

2. Sofosbuvir

O sofosbuvir é um antiviral de ação direta (AAD) inovador, usado para o tratamento de Hepatite C. Foi lançado em 2013 e chegou ao mercado internacional em 2014, com testes clínicos que demonstravam mais de 90% de taxa de cura para tratamentos de 12 semanas. Antes de sua chegada ao mercado, o tratamento clássico para Hepatite C era feito com uma combinação de interferon e ribavirina, tratamento com muitos efeitos colaterais e com taxas de cura entre 50% e 75%.

Para ser eficaz no tratamento de todos os genótipos de Hepatite C, o sofosbuvir deve ser usado em combinação com outros AAD, como daclatasvir, ledipasvir ou velpatasvir. A combinação com velpatasvir é o AAD conhecido como pangenotípico, ou seja, apresenta eficácia para os seis genótipos de Hepatite C existentes na atualidade.

O sofosbuvir é produzido pela Gilead, e teve sua patente reconhecida em muitos países do mundo. Os preços iniciais eram muito altos, chegando a US\$ 84 mil nos EUA, US\$ 76 mil na França (LONDEIX, 2014).

Há genéricos sendo produzidos internacionalmente, especialmente na Índia e no Egito. Na América do Sul, existem três laboratórios que produzem sofosbuvir genérico na Argentina (onde a patente de produto do medicamento não foi reconhecida pelo governo): Richmond, Elea e Ultrafarma. No Brasil, um convênio entre o laboratório Farmanguinhos (da Fiocruz) e a empresa brasileira Blanver está produzindo uma versão genérica, para abastecer o Ministério da Saúde.

A combinação com ledipasvir é comercializada pela Gilead com o nome de Harvoni[®], e apresenta eficácia para os genótipos 1, 4, 5 e 6. A combinação pangênótípica (sofosbuvir + velpatasvir), com o nome comercial de Epclusa[®], também é produzida pela Gilead, e tem eficácia para todos os seis genótipos da doença.

3. Daclatasvir

É um AAD usado para Hepatite C, em combinação com sofosbuvir ou com as combinações clássicas (interferon e ribavirina). Tem eficácia comprovada para os genótipos 1, 2, 3 e 4. O tratamento de daclatasvir em combinação com o Sofosbuvir apresenta taxas de cura entre 96% e 100% para os genótipos mencionados.

Foi lançado no mercado posteriormente ao sofosbuvir, também em 2014, e também com preços muito elevados. É produzido pela Bristol-Myers Squibb e tem patentes reconhecidas nos Estados Unidos, Canadá, Japão e alguns países europeus (WHO, 2016). O tratamento de 12 semanas com daclatasvir custava US\$ 63 mil nos EUA quando foi colocado no mercado.

4. Simeprevir

É um AAD usado em combinação com outros medicamentos (sofosbuvir, ou ribavirina + interferon) para tratamento dos genótipos 1 e 4 da Hepatite C. Chegou ao mercado internacional também em 2014, e é produzido pela Janssen. Tem patente concedida nos EUA, Reino Unido, Japão e Canadá, entre outros. Nos EUA, o tratamento de 12 semanas foi lançado a um preço de US\$ 66 mil.

Fonte: elaboração da autora

Os representantes fizeram uma primeira consolidação das demandas para cada medicamento escolhido. Definiram que seria usado o preço FOB (*free on board*, na sigla em inglês), o que significa que o preço negociado seria sem os cálculos adicionais de frete, seguro ou impostos – cujos valores podem variar entre os países. Também se definiu que o preço-teto a ser negociado seria o preço mais baixo da região naquele momento – o que em quase todos os casos era o preço do Brasil – por sua grande demanda e pelo grande volume de compras.

Considerando esses critérios, cada país avaliou se tinha capacidade orçamentária para realizar a compra – a ideia não era apenas negociar, mas viabilizar a compra dos medicamentos pelos países.

Nesse momento, o Grupo Informal discutiu a inclusão da OPAS no processo, para a fase das compras. Para os representantes dos países entrevistados, a escolha do Fundo Estratégico da OPAS foi pragmática: era possivelmente o único mecanismo que permitia que um preço negociado internacionalmente pudesse ser praticado nacionalmente sem a necessidade de licitações ou outros processos de internalização nos âmbitos nacionais – caso contrário, os países teriam que realizar processos internos para viabilizar a compra, e o preço negociado internacionalmente não seria vinculante. Além de ser uma alternativa nesse sentido, o mecanismo teria um efeito interessante: em regra, o preço que é ofertado à OPAS se aplica à região como um todo, o que traria benefícios até para quem não participasse da negociação (RP 2).

A escolha pelo uso do Fundo Estratégico também foi feita considerando as lições aprendidas das rodadas de 2003 e 2005 realizadas na região e sob a liderança dos países andinos. O objetivo era garantir que a indústria não mudasse os preços entre o momento da negociação conjunta e o momento da compra por cada país participante. Foi também neste momento em que se definiu que o processo seria, então, de negociação conjunta dos preços, mas a compra seria feita de forma individualizada.

O Fundo Estratégico da OPAS permitiria justamente que cada país fizesse suas compras de forma individual, já que todos os países possuíam acordos com a OPAS para sua utilização. Além disso, poderia ser útil aos países menores que não teriam orçamento para realizar a compra naquele momento – o Fundo Estratégico tem uma conta de Capitalização que empresta recursos aos países para a compra de medicamentos (RP 7). O Brasil, representando o Grupo, fez o contato inicial com a OPAS para que se pudesse explicar o funcionamento do Fundo e as possibilidades de uso.

“Em uma das reuniões, nós pensamos nesse conceito – um dos países apresentou esse conceito – que nós negociaríamos conjuntamente, mas a compra [...] nós pediríamos ao Fundo Estratégico da OPAS que pegasse esse preço, incorporasse, e nós compraríamos através do Fundo. Não sei se você entende o que eu quero dizer...Em vez de ter um preço no papel em fevereiro, e aí então o Suriname, por exemplo, resolvesse comprar em julho uma pequena quantidade do

produto, por ser um país pequeno, e a indústria farmacêutica dissesse: 'olha, aquela foi uma boa tentativa, mas não podemos mais chegar àquele preço [de fevereiro]', e aí forçar o país a pagar um preço mais alto...por isso nos não queríamos negociar apenas o preço, mas também como iríamos comprar" (RP 6).

Os acordos feitos entre os representantes do Grupo de Trabalho Informal neste momento ainda não eram vinculantes, ou seja, ainda precisavam de validação política. Era necessário que os países decidissem formalmente levar o processo adiante, o que aconteceu em setembro de 2015, quando os ministros de saúde firmaram documentos nesse sentido.

4.3 TOMADA DE DECISÃO

O processo tem continuidade com a I Reunião Extraordinária de Ministros da Saúde do Mercosul, realizada no dia 11 de setembro de 2015 em Montevidéu, Uruguai. Neste momento, é firmado o Acordo 05/15, que cria o Comitê Ad Hoc para Negociação de Preços de Medicamentos de Alto Custo nos Estados-Parte e Associados do Mercosul (CAHPM). O Comitê foi conformado por representantes dos ministérios da Saúde dos países – em sua maioria os mesmos que já estavam no Grupo de Trabalho Informal formado em junho – e representou a institucionalização e a formalização do Grupo, tendo aval do mais alto nível político na área da saúde nos países. O documento é assinado por autoridades de 11 países (países membros do bloco e Estados Associados): Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, Paraguai, Peru, Suriname, Uruguai e Venezuela – apenas a Guiana não assinou por não ter enviado representante à reunião. Participaram efetivamente do Comitê representantes de Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, Paraguai, Peru, Suriname e Uruguai.

No mesmo dia, os mesmos ministros de saúde se reuniram no âmbito do Conselho de Saúde Sul-Americano, da Unasul, em sua IX Reunião Ordinária – na realidade, a Reunião Extraordinária do Mercosul foi convocada justamente para aproveitar a ocasião da Reunião Ordinária da Unasul, já que eram os mesmos países. No contexto da Unasul, os ministros assinaram a Declaração nº 01/2015, por meio da qual aderiram oficialmente ao Acordo 05/15 do Mercosul, de criação do Comitê Ad Hoc. Na Declaração assinada pelas 11 autoridades presentes, ressalta-se que a saúde é um direito humano fundamental e que é preciso assegurar o acesso a medicamentos para garantir atenção integral à saúde (UNASUL, 2015). Os

ministros acordaram oficialmente que as negociações seriam conduzidas pelo Comitê e as compras seriam feitas individualmente pelos países por meio do Fundo Estratégico da OPAS, mecanismo que apoia a promoção do acesso a medicamentos estratégicos de saúde pública nas Américas.

A decisão de juntar Mercosul e Unasul foi tomada por aspectos pragmáticos e políticos: como eram os mesmos países em essência (todos os países da Unasul são membros do Mercosul, ou permanentes, ou associados, ou em processo de adesão) e os pontos focais dos países para medicamentos eram praticamente os mesmos nas instâncias correspondentes do Mercosul e da Unasul, unificar os dois blocos foi uma maneira de evitar a duplicação de esforços e de recursos financeiros (RP 2, RP 3, RP 6, RP 7). O aspecto político diz respeito ao maior peso que a iniciativa teria com essa participação conjunta, justamente pela Unasul ter 12 membros efetivos e englobar uma sub-região importante das Américas.

Da Unasul, aproveitou-se o fato de ser um bloco com forte alinhamento político e maior inserção nas esferas multilaterais em saúde, como a OPAS e a OMS. No âmbito da Unasul, o GAUMU já vinha articulando posicionamentos comuns na AMS sobre acesso a medicamentos desde 2010, o que lhe permitia uma inserção internacional mais relevante e reconhecida. Como a ideia era ser o mais abrangente possível, o fato de a Unasul ter 12 países membros também influenciou na decisão.

No caso do Mercosul, as vantagens são o fato de ser um bloco com mais institucionalidade e mais formalidade, com estruturas jurídicas mais rígidas e mais cogentes do que as previstas na Unasul (RP 2, RP 3, R OI). No Mercosul, existe um mecanismo que permite a internalização das decisões do bloco, o que não ocorre na Unasul. Além disso, foi no âmbito do Mercosul que os ministros de saúde manifestaram o interesse de levar adiante estratégias de negociação conjunta de preços de medicamentos – esse peso político era relevante para tocar o processo.

“O Mercosul sempre teve uma discussão, dentro do âmbito da saúde, mais relacionada com o bloco comercial, que é o fundo do Mercosul. A questão do complexo industrial da saúde, a questão do medicamento, da compra... sempre foi um tema muito presente. É claro que ela toma volume e peso nas esferas internacionais multilaterais, na OMS e OPAS, [...] com a entrada da Unasul, porque a Unasul engloba mais atores”. (R OI)

O Comitê trabalhou nos meses seguintes para definir as estratégias de negociação com a indústria, considerando o trabalho prévio do Grupo Informal e as colaborações da OPAS. Cabe ressaltar que, por decisão dos países membros, o Brasil ficou responsável por coordenar os trabalhos do Comitê (RP 2, RP 3, RP 7).

Apesar de o Acordo 05/2015 prever explicitamente a participação da sociedade civil como observadora do processo, o Comitê optou por não convidar nenhum representante para as reuniões ou para participar do processo de negociação. Havia clareza sobre a importância dessa participação; entretanto, os membros do Comitê acordaram que a confidencialidade do processo era fundamental para levar adiante a estratégia de negociação definida (RP 2, RP 3). Por esta razão, o Comitê decidiu não convidar a sociedade civil organizada para participar de suas reuniões, informando algumas das principais organizações da região apenas sobre os resultados do processo posteriormente.

4.4 IMPLEMENTAÇÃO

Entre a criação do Comitê e a primeira rodada presencial de negociação conjunta com a indústria, passaram-se dois meses – a rodada foi realizada nos primeiros dias de novembro de 2015, em Assunção. O Paraguai exercia a PPT do Mercosul e, por isso, sediou a reunião.

Foram convocados todos os possíveis fornecedores dos medicamentos que estavam disponíveis no mercado naquele momento. A convocatória aos laboratórios foi feita com pouca antecedência, mas com tempo suficiente para que pudessem se organizar e comparecer (RP 2). Apenas um laboratório convidado não compareceu à reunião; todos os demais estiveram presentes.

Os entrevistados mencionam que perceberam certo incômodo por parte dos representantes de laboratórios durante o processo. Os países acordaram entre si que não aceitariam preços individualizados, já que o objetivo da negociação era justamente permitir que todos comprassem pelo menor preço possível.

“Os laboratórios estão muito acostumados a saber de demandas específicas, [...] fazer uma divisão por situação econômica [considerando a] classificação do Banco Mundial de renda. Pra eles foi muito surpreendente de certa forma ter que fazer um preço regional único. Então eles tentavam justificar de algumas formas – ‘ah mas que volume vocês querem?’ ‘Como é a rotulagem?’ ... – tentando às vezes entrar em minúcias pra tentar justificar um preço diferenciado pros países. O que foi desde o início muito rejeitado pelos países. Então se teve

que esclarecer e foram feitas rodadas consecutivas. Se convocava o laboratório, se oportunizava a eles fazerem uma oferta de preço, no que era feita uma troca de informações e de questionamentos sobre essa oferta, levando em consideração outros preços praticados em outros países, com bastante informação de inteligência prévia e também um momento em que eles pudessem consultar suas matrizes e suas autoridades superiores pra ver o que que era possível de obter preços mais favoráveis considerando essa negociação [...]”. (RP 2)

“Então [...] eram informados que todos os laboratórios que tinham alternativas terapêuticas pra aquele produto seriam consultados naquela mesma ronda negociadora [...]. A gente dizia: ‘vamos ouvir seus concorrentes que estão ali do lado de fora esperando, se você não tiver um preço adequado, nós possivelmente vamos aceitar um preço do seu concorrente, então consulte sua casa matriz para ver se consegue uma oferta mais adequada’. Então isso foi feito subsequentemente como rodadas para se tentar obter um preço mais favorável, como em qualquer negociação de preço normalmente se faz”. (RP 2)

“Nós nos certificamos de que teríamos porta-vozes capacitados para falar com a indústria e para negociar realmente como um bloco. Nós éramos gigantes juntos, e a indústria não conseguia separar uma pessoa de outra pessoa. [...] Eles realmente não sabiam dizer quem era de que país”. (RP 6)

“Perguntavam muito por que estávamos todos juntos, perguntavam quem estava ali, que poder tinham, a quem representavam...e nós tínhamos todas as bandeiras dos países juntas....dissemos: ‘aqui estão todos estes países juntos e as pessoas que estão representando os ministros de saúde; portanto, nós temos as faculdades, as responsabilidades e as atribuições para poder negociar”. (RP 3)

Durante as negociações, se chegou a um preço-teto para o darunavir 600 mg de US\$ 1,27 por comprimido, o que representou uma redução considerável em relação ao preço mais baixo previamente praticado na região (US\$ 2,98 – preço do Brasil). O preço negociado poderia resultar em uma economia de quase US\$ 20 milhões para os países participantes do processo (OPAS, 2015). Vale ressaltar que, à época, o Uruguai pagava US\$ 6,85 por comprimido do mesmo medicamento e mesma dose, e o Chile pagava US\$ 7,36 por comprimido (MORAES, 2018).

O preço-teto para o darunavir foi obtido em negociação com a empresa indiana Hetero, para o medicamento genérico e pré-qualificado pela OMS. Ele resultou, também, de negociações que já vinham acontecendo entre a OPAS e a Hetero para a comercialização do darunavir pelo Fundo Estratégico. O preço do Brasil – que foi usado como preço-teto

inicialmente – referia-se ao medicamento de marca vendido pela Janssen – apesar de não haver patente reconhecida no Brasil, a Janssen vendia para o Ministério da Saúde do país em situação de exclusividade. Em 2015, quando se realizou a negociação conjunta, havia nove pedidos de patentes em análise para o darunavir da Janssen no Brasil, todos eles relacionados ao processo de produção (não ao produto), o que não impediria a comercialização de genéricos mesmo em caso de concessão das patentes – já que o processo de produção da Hetero é diferente do da Janssen (GTPI, 2015).

Ainda nesta primeira rodada, houve um importante avanço em relação ao sofosbuvir: a negociação conjunta resultou em compromisso, por parte da Gilead (farmacêutica que comercializa o medicamento), de garantia do preço praticado pelo Brasil aos demais países da região sul-americana, no valor de US\$ 93,90 por comprimido (o que resultaria em tratamento a US\$ 7.800). Para o Chile, por exemplo, o resultado da negociação representou enorme economia, tendo em vista que o valor do tratamento anterior era de US\$ 30 mil.

Durante a negociação, a Gilead ofereceu aos países o medicamento Harvoni®, uma combinação de sofosbuvir com ledipasvir usada para tratamento dos genótipos 1, 4, 5 e 6 de Hepatite C (ver box 1). Essa combinação reduziria a necessidade de compra do daclatasvir para uso combinado com o sofosbuvir, o que representaria uma economia ainda maior aos países – e eliminaria a concorrência com o laboratório do daclatasvir (RP 3). Após a rodada presencial, nas negociações virtuais que se seguiram, a Gilead também ofereceu o medicamento Epclusa® (sofosbuvir + velpatasvir), um pangentípico com eficácia comprovada para os seis genótipos da Hepatite C. Inicialmente, o Harvoni® e o Epclusa® foram oferecidos pelo mesmo preço-teto do sofosbuvir (US\$ 7.800), e cada país poderia adquiri-los de acordo com a situação regulatória desses medicamentos em seus territórios (como eram medicamentos novos, muitos países ainda não haviam autorizado sua incorporação, e os medicamentos não tinham registro).

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

4.5 AVALIAÇÃO

Como este é um processo muito recente e o acesso aos dados das compras pelo Fundo Estratégico não foi possível, avaliar os resultados torna-se ainda mais complexo e limitado. Por isso, o que se fará nesta etapa não é uma avaliação propriamente dita, e sim uma análise

preliminar de alguns resultados do processo, com destaque para alguns desdobramentos relevantes em alguns países, como Brasil e Chile.

Inicialmente, já se pôde constatar dois efeitos “*spill-over*” positivos deste processo (resultados que transbordaram para além do processo em si). Por causa da utilização do Fundo Estratégico da OPAS, o preço negociado passou a ficar disponível para qualquer Estado Membro da OPAS que participa do Fundo Estratégico – ou seja, os 33 países que fazem parte do Fundo passaram a poder comprar o darunavir 600mg pelo preço negociado pelo Comitê. O outro efeito foi no Fundo Global de Luta Contra Aids, Tuberculose e Malária, que passou a utilizar como preço de referência para suas aquisições de darunavir o preço negociado pelo Comitê, que era mais baixo que o preço pago pelo Fundo Global naquele momento. O preço negociado pelos países da América do Sul para o darunavir 600mg tornou-se o mais baixo no mundo (MORAES, 2018: 299; RP 2, RP 3, RP 7) e, por esta razão, tornou-se o novo preço de referência deste medicamento.

Além da redução do preço global do darunavir, o processo resultou no estabelecimento de um novo teto para preços dos AAD usados para Hepatite C. A criação de novos parâmetros regionais de preços já é, por si só, um benefício importante para os países, pois é um indício de que, dali por diante, os preços praticados na região tendem a ser menores (OSÓRIO-DE-CASTRO et al, 2009)

Brasil, Chile e Uruguai, que participaram ativamente do Comitê e da negociação, realizaram compras de medicamentos: Brasil, Chile e Uruguai compraram o darunavir por meio do Fundo Estratégico; Chile também comprou Harvoni[®], e Uruguai também comprou Epclusa[®] – as compras dos AADs foram acordadas no âmbito do Comitê e com os preços oferecidos pelo laboratório para o Comitê; porém, a compra foi realizada diretamente pelos países, sem o uso do Fundo Estratégico da OPAS. A Colômbia, que integrava o Comitê formalmente, mas não participou das negociações por questões conjunturais internas, comprou Harvoni[®] por meio do Fundo Estratégico da OPAS em 2017, podendo ser considerado um resultado da negociação em estudo. Argentina, Equador e Suriname não compraram os medicamentos. A Argentina não comprou nenhum AAD porque, naquele momento, estava negociando a compra de um genérico do sofosbuvir fabricado por um laboratório nacional – o que se concretizou já no final de 2015. No caso do Suriname, o país não comprou naquele momento por questões conjunturais, mas está em processo de negociação para compra do Epclusa[®] diretamente com o laboratório Gilead, graças às reduções de preços ocorridas após a negociação conjunta. Não há informações sobre

compras dos demais países da América do Sul (Bolívia, Guiana, Paraguai, Peru e Venezuela).

É importante mencionar que, no caso dos AAD para Hepatite C, o Brasil não estava aportando seu volume de compra ao processo, pois o país já havia feito uma aquisição antes da negociação conjunta. Mesmo assim, se conseguiu reduzir os preços praticados na região para o preço-teto do Brasil, ainda que não houvesse um compromisso de aquisição por parte do País. Isso mostra o peso político do Brasil e a importância da negociação solidária e da atuação conjunta dos países nesse processo (RP 1; RP 2). Também em relação ao Brasil, cabe mencionar que a compra do darunavir por meio do Fundo Estratégico da OPAS foi realizada apenas uma vez. As compras posteriores voltaram a ser feitas por meio do fornecedor antigo (Janssen), com um preço que ficou abaixo do preço pago anteriormente a este fornecedor, porém acima do preço alcançado na negociação conjunta para a compra da indiana Hetero.

Dois entrevistados trazem reflexões interessantes sobre o que este processo representou em termos de inovações para a articulação entre os países para ampliação do acesso a medicamentos:

“Negociar em conjunto é uma coisa que se faz desde muito tempo. O Fundo Global faz e compra para muitos países, muitas vacinas também são compradas assim...qual é o inovador disso tudo? [...] Qual é a diferença? É que os países têm outras ferramentas, e essas ferramentas são grandiosas. [Um país] pode dizer: ‘se você não quer baixar o preço para mim, eu vou economizar, vou emitir uma licença compulsória, vou colocar um laboratório público para produzir. Os países podem dizer isso porque têm competência para emitir licenças compulsórias e porque têm laboratórios públicos. Às vezes um país pequeno não tem, mas tem outro país maior ao lado que tem e que, sim, pode vender para ele. A OPAS não tem isso, nem a UNITAID, nem o Fundo Global, nem a UNOPS, nem nenhum outro que compre medicamentos de forma consolidada tem competência para dizer: ‘vou dar uma licença compulsória ou vou fabricar em uma fábrica minha’. Os países têm outros elementos, inclusive que estão previstos em legislações de abuso de posição dominante, de desabastecimento do mercado [...]. Então, é muito diferente quando é um país que convoca e que negocia”. (RP 1)

“O processo não falhou, o processo foi exitoso. Trouxe muitas consequências para os países, muitos benefícios, foi muito impactante. Eu te diria, trabalho há mais de 30 anos com temas de registro de medicamentos, acordos de livre comércio e tudo isso, trato sempre com a indústria [farmacêutica], e creio que depois desse processo que nós fizemos, o trato com a indústria no meu país foi outro”. (RP 3).

4.5.1 Desdobramentos nos países

Alguns desdobramentos nos países merecem ser comentados neste trabalho, porque demonstram em certa medida o efeito do processo nas políticas públicas nos níveis nacionais. Serão comentados a seguir alguns efeitos da negociação no Brasil, no Chile e na Colômbia relatados pelos entrevistados.

No caso do Brasil, o processo desencadeou uma pressão da indústria farmacêutica local para modificar marcos regulatórios vigentes (RP BRA). Havia claro interesse da indústria farmacêutica instalada no País – o que inclui empresas nacionais e empresas de capital internacional e registro no Brasil – de que o processo de negociação conjunta não virasse uma prática corriqueira. Nesse sentido, a indústria questionou a utilização do mecanismo e a compra por meio do Fundo Estratégico da OPAS, alegando que havia produtos registrados no Brasil e questionando a qualidade do medicamento genérico negociado.

Essa pressão da indústria instalada no Brasil teve eco no Ministério da Saúde e na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Duas mudanças regulatórias importantes ocorreram após o processo estudado neste trabalho: a Portaria Conjunta nº 01/2017 da Anvisa e do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 203/2017 da Anvisa.

Em abril de 2017, foi assinada a Portaria Conjunta nº 01/2017, pela Anvisa e o INPI, que na prática significou o fim da anuência prévia da Anvisa para produtos farmacêuticos (a capacidade de opinar sobre os processos de concessão de patentes de produtos farmacêuticos antes de o processo ser avaliado pelo INPI), prevista na lei 10.196/2001. A justificativa para a anuência prévia era de que a Anvisa podia fazer análises mais criteriosas que o INPI no que concerne ao reconhecimento dos critérios de patentabilidade para produtos farmacêuticos, o que poderia atender melhor aos interesses de saúde pública. Desde 2012, o fluxo do exame era o seguinte: todos os processos da área farmacêutica passavam primeiro pela Anvisa e depois pelo INPI. Com a Portaria Conjunta 01/2017 e o fim da anuência prévia, a Anvisa perdeu o poder de vetar patentes consideradas de baixa qualidade ou que não cumprem com os critérios técnicos necessários (GTPI, 2017).

A segunda mudança regulatória foi a publicação da RDC nº 203/ 2017 da Anvisa, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. A

Resolução não considera a possibilidade de aquisição de medicamentos de alto custo por meio de organismos multilaterais internacionais, restringindo as aquisições de medicamentos sem registro nacional aos casos em que houver “comprovada indisponibilidade no mercado nacional”. Isso limita as possibilidades de o Ministério da Saúde comprar medicamentos sem registro no país, ainda que com base em critérios como necessidade ou emergência de saúde pública. Na prática, essa norma impede futuras compras por meio do Fundo Estratégico da OPAS para medicamentos de alto custo nos casos em que os medicamentos genéricos adquiridos não estejam registrados no país.

Já no Chile, o processo levou a um debate interno que acarretou em mudanças no tratamento para Hepatite C oferecido pelo governo. O protocolo para tratamento de Hepatite C previsto no Regime “Garantias Explícitas em Saúde” (GES, na sigla em espanhol) – modelo de cobertura para 80 patologias, incluindo HIV e Hepatite C, por meio do qual o governo financia a maior parte do tratamento e o indivíduo contribui com um pequeno copagamento – era o tratamento convencional (interferon + ribavirina). Mesmo assim, o país entrou neste processo conjunto com os países da América do Sul para negociar preços dos novos AAD, ainda que não houvesse previsão legal expressa para a oferta desse tratamento por meio do sistema de saúde chileno.

Inicialmente, como não havia previsão de tratamento com os novos AAD no regime GES, o país incluiu o tratamento na categoria de auxílio extraordinário, e o ofereceu a 50 pacientes, já que os gastos eram muito elevados. Após a negociação conjunta, houve pressão da sociedade civil organizada para a incorporação dos AADs no protocolo de tratamento previsto no GES. Além disso, a ONG Corporación Innovarte e um grupo de deputados federais apresentaram ao Ministério da Saúde um pedido de declaração de necessidade de saúde pública para o sofosbuvir e suas combinações, o que abriria as possibilidades para o licenciamento compulsório no país. Foram duas frentes de ação: uma para a modificação do Decreto GES (com a inclusão dos AAD no protocolo de tratamento de Hepatite C) e outra para a declaração de necessidade de saúde pública do sofosbuvir e suas combinações, o que reduziria o preço e permitiria ao Ministério da Saúde financiar essa incorporação.

Por um lado, a incorporação ao Decreto GES beneficiaria grandemente o laboratório, pois o medicamento já tinha tido a patente concedida no Chile, o que obrigaria o governo a comprar da Gilead. Por outro lado, caso a declaração de necessidade de saúde pública fosse promulgada, o país poderia prosseguir com o licenciamento compulsório do sofosbuvir, o que traria enormes prejuízos financeiros ao laboratório. A estratégia da Gilead foi oferecer

reduções de preços ainda maiores para tentar barrar a licença compulsória: em negociação em janeiro de 2018, a Gilead ofereceu o Epclusa® a US\$ 5.100, sendo que o medicamento havia sido negociado por US\$7.800 no processo conjunto (RP CHI). Esta redução foi posteriormente informada e incorporada ao Fundo Estratégico da OPAS.

De maneira paralela, e já no final do mandato da presidente Michelle Bachelet, conseguiu-se modificar o decreto GES e incluir o tratamento com os AAD para hepatite C no Chile. Além disso, a declaração de necessidade de saúde pública para o sofosbuvir e qualquer de suas associações com outros antivirais de ação direta foi promulgada em 09 março de 2018, dois dias antes do fim do mandato de Bachelet (Resolução número 399 do Ministério da Saúde).

No caso do darunavir, a Johnson & Johnson (que controla o laboratório Janssen) acionou judicialmente o Ministério da Saúde do Chile, o Instituto de Saúde Pública (ISP) e a Central Nacional de Abastecimento (Cenabast) e solicitou à Controladoria Geral da República um pronunciamento sobre a judicialidade da compra do medicamento da empresa indiana Hetero através do Fundo Estratégico da OPAS, já que não havia registro sanitário desse genérico no Chile (CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA, 2017). O parecer final da Controladoria, publicado em 2017, menciona que não houve ilegalidade na compra do medicamento genérico, já que se cumpriu o previsto em lei para a importação sem registro sanitário. O parecer também menciona que o ISP agiu diante de uma situação de inacessibilidade econômica do medicamento, já que o produto vendido pela Janssen custava seis vezes mais que o genérico da Hetero, e que a Administração Pública deve velar pela administração eficiente e idônea dos recursos públicos (Dictamen 35473/2017, CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA, 2017).

“Isso foi um fato histórico porque valida o processo [de negociação conjunta], valida as compras pelo Fundo Estratégico, e este ditame nos serve para também negociar e dizer: ‘bom, se vocês me vendem caro, eu vou ao Fundo Estratégico...’

Nos serve para que todas as empresas se deem conta de que elas não são as que põem as regras; quem cria as regras é o Estado”. (RP CHI)

Cabe mencionar, também, a Colômbia, país que oficialmente compunha o Comitê de Negociação, mas que não chegou a participar do processo de negociação em si. No terceiro trimestre de 2015, o Ministério da Saúde e Proteção Social estava passando por mudanças

internas, inclusive na chefia da Direção de Medicamentos – área responsável por acompanhar os trabalhos do Comitê. As mudanças internas acabaram impedindo a Colômbia de participar da negociação naquele momento (RP COL).

Após a definição de novos preços-teto para os medicamentos de Hepatite C Harvoni® e Epclusa®, a Colômbia decidiu adquirir o Harvoni® por meio do Fundo Estratégico da OPAS, em 2017. O país pagou o preço do Fundo, que foi o preço negociado pelo Comitê ao longo do processo. A compra se concretizou em meados de 2017, conforme informação divulgada à época pela OPAS, e representou uma redução de 90% se comparado aos preços que o país pagava anteriormente (PAHO, 2017).

4.6 DESDOBRAMENTOS APÓS NOVEMBRO DE 2015

Durante o ano de 2016, o processo avançou a passos lentos. Houve algumas tentativas de realização de outras rodadas presenciais de negociação, especificamente para medicamentos oncológicos, o que já havia sido discutido pelo Comitê. Entretanto, mudanças no contexto político regional, especialmente do Brasil – que liderava este processo – afetaram o andamento dos processos de integração e, conseqüentemente, as iniciativas que estavam sendo desenvolvidas em seus âmbitos (RP 1; RP 2; RP 3; RP 6; RP 7). O processo de impeachment da presidente Dilma Rousseff provocou mudanças importantes no ministério da Saúde, o que influenciou diretamente na capacidade de o Brasil seguir liderando a iniciativa.

“Acho que foi convocada uma reunião, mas teve de ser cancelada por essas questões políticas [no Brasil]. Chegou-se a enviar o convite ao laboratório, mas [a reunião] teve que ser cancelada.

[...] Porque de fato, sem a liderança do Brasil e especialmente o volume de compras, [...] é um processo que se enfraquece bastante” (RP 2).

Em 2017, o tema volta a ser abordado, ainda que as negociações em si não tenham sido retomadas. A Declaração da Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul realizada em Buenos Aires naquele ano mencionou a relevância da priorização da saúde pública em negociações de livre comércio, instou os países a adotar critérios que protejam a saúde pública e que reforcem o acesso a medicamentos genéricos e bioterapêuticos, retomando a prioridade do tema de acesso a medicamentos na agenda dos ministérios da saúde. Para Khun

e Damasceno (2018:195), a Declaração da RMS uniformizou o posicionamento do Mercosul Saúde, de modo a apresentar a participantes das negociações de acordos de livre comércio a relevância da saúde pública, alertando sobre eventuais riscos da inclusão de cláusulas nesses acordos que possam aumentar os custos de aquisição de medicamentos para os sistemas de saúde.

Também em 2017, o grupo negociador se reuniu para fazer um balanço da iniciativa, e também para solicitar à OPAS que continuasse negociando os preços dos medicamentos para Hepatite C (RP 7). Nesse momento, o papel da OPAS no processo ganha maior destaque, dadas as dificuldades de levar a iniciativa adiante no âmbito dos blocos regionais naquele momento.

No primeiro semestre de 2018, a PPT do Paraguai no Mercosul trouxe de volta o tema das negociações conjuntas de medicamentos para a lista de prioridades no campo da saúde. Os países decidiram incluir os medicamentos oncológicos nas rodadas seguintes de negociação. As reuniões do Comitê foram retomadas na PPT seguinte (do Uruguai), e em novembro de 2018 se anunciou a negociação conjunta do tacrolimus, um imunossupressor muito utilizado em casos de transplantes de órgãos. Os resultados foram divulgados por comunicado dos ministros do Mercosul.

5 DISCUSSÃO

O caso estudado nesta dissertação evidencia a relevância de estratégias de negociação conjunta de medicamentos para países em desenvolvimento, em especial para os países da América do Sul. Percebe-se que este processo envolveu as três dimensões descritas por Howlett e Ramesh (1995) como fundamentais para a constituição de uma política pública: atores (os representantes dos países que, empoderados pelos seus ministros da saúde, tiveram autonomia para promover a negociação); instituições (Mercosul e Unasul, que ofereceram a institucionalidade necessária para o processo, além da própria OPAS, por meio de seu Fundo Estratégico); e ideias (a defesa do acesso universal a medicamentos e o reconhecimento da necessidade de redução de preços dos medicamentos de alto custo para garantir esse acesso). Por esta razão, o processo de negociação conjunta em estudo pode ser compreendido como uma estratégia que integra uma política pública construída regionalmente de promoção do acesso a medicamentos na América do Sul, que teve como resultado concreto a redução global do preço do darunavir e o estabelecimento de um novo preço-teto regional para o sofosbuvir e suas combinações.

Considerando o preço como um fator importante para o acesso (BIDGELI, 2012; OSORIO-DE-CASTRO et al, 2009), pode-se inferir que a redução regional de preços pode acarretar em ampliação do acesso a esses medicamentos não só na América do Sul, mas no continente americano como um todo – já que a utilização do Fundo Estratégico da OPAS para a compra permite que se estabeleça um novo preço-teto regional. Um exemplo concreto foi o fato de a Colômbia haver comprado o Harvoni®, que é uma combinação de AAD usada no tratamento de Hepatite C, por meio do Fundo Estratégico da OPAS em 2017, pelo preço negociado pelo Comitê nos anos anteriores.

Usando as categorias propostas por Kingdon (1984), pode-se dizer que houve, no caso em estudo, uma convergência entre o fluxo dos problemas (altos preços, judicialização excessiva e discrepâncias de preços entre os países que funcionavam como uma barreira ao acesso nos países da América do Sul); o fluxo da política (disposição entre os formuladores de políticas e os tomadores de decisão para trabalhar conjuntamente); e o fluxo das soluções (negociação conjunta entre os países e a indústria, e a possibilidade de participação da OPAS no processo). Essa convergência de fluxos criou uma “janela de oportunidade”, que permitiu que o tema entrasse na agenda dos Ministérios da Saúde dos países e que se construísse uma política conjunta para fazer frente ao problema em questão.

O fato de a negociação do darunavir ter levado a um novo preço de referência negociado e utilizado pelo Fundo Global merece destaque. O Fundo Global é um mecanismo utilizado por muitos países de renda média e baixa ao redor do mundo, especialmente na África. Ter preços de referência menores permite que se consiga, com os mesmos recursos, tratar mais pessoas, o que pode representar uma ampliação no acesso aos tratamentos com darunavir para PVHIV especialmente em países de baixa renda.

Segundo Osório-de-Castro et al (2009), a definição de novos preços-teto resultante de processos de negociação conjunta tende a ter duração limitada – depois de um certo tempo, a indústria pressiona para o aumento dos preços, ainda mais quando os países envolvidos na negociação compram em quantidades inferiores ao que se negociou, ou quando existem dificuldades em relação ao registro dos medicamentos nos países. No caso estudado, a inclusão da OPAS no processo – que permitiu que o preço negociado se tornasse o preço de referência do Fundo Estratégico – e o impacto no preço do Fundo Global indicam que a redução do preço do darunavir tem mais chances de se perpetuar por mais tempo, tanto na região quanto fora dela.

No caso dos AAD para o tratamento de Hepatite C, além da redução dos preços-teto na região, esta negociação disparou processos internos nos países referentes ao registro desses novos medicamentos, respondendo, em parte, a uma demanda da sociedade civil por tratamentos com taxas de cura maiores. Em alguns países, o processo levou a estudos de viabilidade para emissão de declaração de interesse público e até de licenças compulsórias, conforme previsto no Acordo TRIPS, o que não se concretizou.

Conforme exposto, a parceria com a OPAS foi fundamental para que os resultados da negociação pudessem se concretizar na forma de compras de medicamentos. A gestão do processo de compra de medicamentos via Fundo Estratégico vem sendo facilitada pelo reconhecimento internacional da OPAS como organismo internacional que apoia a assistência farmacêutica e que oferece suporte para o fornecimento de medicamentos com qualidade e preços justos, considerando o ciclo da assistência farmacêutica: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e uso racional. (HORST & SOLER, 2010: 47).

O contexto político e as mudanças vividas na região influenciaram a continuidade do processo em 2016 e 2017. A retomada da iniciativa em 2018 indica que continua existindo um interesse dos países em usar a estratégia de negociação conjunta para o enfrentamento dos altos preços dos medicamentos. Entretanto, a confluência entre sustentação política,

apoio técnico e articulação multilateral precisa existir de forma coesa para que esta estratégia continue sendo percebida como viável pelos países. Para que esta modalidade seja eficaz a longo prazo, Buss (2018) conclui que a vontade política é requisito imprescindível para enfrentar os desafios emergentes, especialmente no que concerne aos processos de integração regional e às iniciativas de cooperação sul-sul em saúde. Os dirigentes de relações exteriores e de saúde dos países do Sul precisam manter o reconhecido papel da solidariedade internacional, particularmente nos espaços de articulação regional e nos espaços multilaterais, com o objetivo de fortalecer a atuação desses países no cenário da governança global da saúde.

Algumas limitações ao processo merecem ser mencionadas e discutidas. A primeira delas refere-se ao contexto político em que ele se desenvolveu. Todos os entrevistados mencionam que o contexto de 2015 foi fundamental, e que, no momento atual, o processo jamais se realizaria da maneira como foi. As mudanças no contexto político regional tiveram relação direta com os problemas de continuidade do processo – muitos dos novos governos que assumiram em 2016, 2017 e 2018 não valorizam a articulação regional como estratégia relevante.

Além disso, a suspensão da Venezuela do Mercosul, em 2016, também foi um elemento de tensão entre os países, o que contribuiu para avanços mais tímidos nesse período. A suspensão das atividades de Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Paraguai e Peru da Unasul, decidida voluntariamente pelos países em abril de 2018, pode ser entendida como outro um fator de tensão neste cenário. A institucionalidade oferecida pelo Mercosul continua sendo utilizada pelos países – e foi ela quem garantiu a negociação realizada em novembro de 2018. Entretanto, não mais se apoiar na concertação política oferecida pela Unasul tende a enfraquecer a iniciativa no médio prazo. Mudanças nos pontos focais dos países para acesso a medicamentos também parecem ter afetado a continuidade da iniciativa.

Outro ponto importante tem a ver com a liderança do Brasil, que foi fundamental para o processo de negociação. As mudanças políticas ocorridas no país no ano de 2016, com trocas de ministros da Saúde e o processo de impeachment da presidente eleita Dilma Rousseff, impediram que o país continuasse a exercer a liderança, o que afetou os desdobramentos futuros. Essa mudança importante, aliada a outras mudanças no cenário geopolítico da região nos anos seguintes – novos governos conservadores chegando ao poder em alguns países, crescimento do interesse em mecanismos bilaterais de cooperação e enfraquecimento

das iniciativas de integração regional como Mercosul e Unasul – acabou limitando o fortalecimento e a continuidade do processo de negociação conjunta.

“Isso [o processo de negociação conjunta] só foi possível com uma coalizão política, um alinhamento político e técnico bastante homogêneo e bastante particular daquele momento, e que hoje a gente não vê infelizmente tanta coalizão e tanto alinhamento, tanto no âmbito técnico como no âmbito político [...] Alinhamento muito forte não só em âmbito político, mas o técnico, inclusive dentro do próprio Ministério [da saúde], que nem sempre é tão fácil de ser obtido de um alinhamento entre as esferas negociadoras diplomáticas na área internacional com a esfera de quem faz a negociação de preço com a esfera de quem faz o processo de aquisição corriqueira do Ministério”. (RP 2)

“[...] tem a ver com o que passou na Argentina com Macri, depois o que passou no Brasil com Temer, e isso foi o que nos complicou o tema, e também está passando agora com a Unasul; no Chile também há uma mudança, ainda que o novo governo [do conservador Sebastián Piñera] tenha se comprometido com o acesso a medicamentos [...] em toda a região, passa o mesmo. Ou seja, o processo não seguiu avançando, mas não pelo processo em si. Tem a ver com as mudanças, as mudanças de rumo, a ‘direitização’ da região”. (RP 3)

Outras limitações estão relacionadas à efetivação das compras pelos países. Dificuldades internas relacionadas ao planejamento logístico e ao registro de medicamentos novos, além de pressões da indústria nos âmbitos nacionais, foram algumas das explicações apresentadas pelos entrevistados. A Gilead, por exemplo, ofereceu combinações de sofosbuvir a preços menores; porém, os medicamentos não tinham registro sanitário nos países, o que impediu que a compra se efetivasse naquele momento. Além disso, o uso de outras opções terapêuticas também é questão a ser considerada – novos AAD foram lançados nos últimos anos, com preços um pouco mais acessíveis, e alguns países optaram por comprá-los, e não houve uma evolução da negociação conjunta que acompanhasse esse novo cenário. No caso de Brasil e Argentina, a produção local do sofosbuvir também pode explicar por que os países não estão comprando por meio do Fundo. É necessário uma investigação de médio prazo para analisar com mais profundidade outros motivos que levaram os países a não comprar.

Lidar com desafios que transcendem as fronteiras nacionais, como é o caso do acesso a medicamentos de alto custo, exige o desenvolvimento de políticas organizadas, além da

coordenação de esforços diplomáticos em nível regional ou global (DAVIES et al, 2014; RUCKERT et al, 2016). A análise do processo evidencia a importância da cooperação sul-sul em saúde para o desenvolvimento da iniciativa. Entende-se que esta cooperação foi fundamental para canalizar a ação dos países, otimizar recursos técnicos e financeiros, de modo a brindar aos países uma oportunidade de alcançar interesses comuns de maneira conjunta. Algumas evidências sugerem que este é um exemplo de cooperação sul-sul em saúde no continente sul-americano, no âmbito dos mecanismos de integração regional Mercosul e Unasul.

Em primeiro lugar, a demanda pela negociação conjunta partiu dos próprios países, não foi uma ideia externa imposta por outros sujeitos aos países. A estratégia foi traçada pelos próprios atores envolvidos, considerando as realidades, os contextos e as necessidades de cada país de forma que todos os envolvidos pudessem ser beneficiados pelos resultados. Esta é justamente a característica essencial da cooperação sul-sul: o entendimento de que as soluções para os problemas do sul devem ser pensadas pelos países do sul, de forma horizontal, e com vantagens mútuas para todos os envolvidos, e não impostas verticalmente por países desenvolvidos visando aos seus próprios interesses (BUSS & FERREIRA, 2001; UNITED NATIONS, 2009).

À época deste processo, pode-se dizer que existia uma convergência das agendas de cooperação e integração regional, que ao envolver determinados âmbitos produtivos e comerciais, pôde expandir a capacidade de oferta de bens públicos na perspectiva regional (HIRST, 2010) – como seria o caso dos medicamentos. Nesse cenário, a Cooperação Sul-Sul em saúde tem desempenhado um importante papel nos mecanismos de integração do subcontinente americano, influenciando as agendas dos blocos e, também, as agendas dos países (BUSS, 2018).

Também foi importante o fato de que havia um consenso regional sobre o acesso a medicamentos ser um direito humano fundamental, e que por isso os Estados terem deveres neste sentido. Esse consenso se dava tanto no âmbito do Mercosul quanto da Unasul, apesar de ser mais forte e mais explícito na Unasul (RIGGIROZZI, 2015). Os dois blocos incorporaram as discussões de políticas sociais com uma abordagem multilateral, incluindo fundamentalmente as perspectivas de direitos e de governança. Nesse contexto, operam fomentando a cooperação horizontal e intrarregional, o que reflete novos consensos sobre inclusão social e direitos como determinantes sociopolíticos em matéria de saúde (RIGGIROZZI, 2015:42). Entende-se, portanto, que a construção de consensos mútuos sobre determinados

temas cria espaços para iniciativas de atuação conjunta e de cooperação entre os países, na busca por se alcançar os objetivos compartilhados.

Cabe destacar que o processo tem antecedentes importantes, que pavimentaram a cooperação entre os países na área da saúde. A existência de mecanismos de articulação em saúde no Mercosul e na Unasul – como o SGT-11, a RMS e a Comissão Intergovernamental de Políticas de Medicamentos (no Mercosul), e o CSS, o ISAGS e o GAUMU (na Unasul) – e as tentativas anteriores de negociação lideradas pelos países andinos em 2003 e 2005 serviram para a construção de confiança mútua entre os países, o que foi a base do processo de negociação conjunta estudado. Esses antecedentes também indicam que já existia na região um consenso sobre a defesa do acesso universal a medicamentos e sobre o uso de negociações conjuntas como estratégia para redução de preços e ampliação do acesso.

Além dos espaços formais de articulação, as estruturas informais e os relacionamentos construídos entre os atores-chave ao longo dos últimos 10 anos tiveram papel importante na construção deste processo. Havia certo grau de confiança entre os ministros da Saúde naquele momento, o que ofereceu respaldo político fundamental para os resultados deste processo. Havia, também, um histórico de articulações multilaterais, tanto no nível técnico quanto no nível político, no âmbito dos blocos regionais de integração e também na própria OMS, inclusive com posicionamentos comuns sobre temas de acesso a medicamentos defendidos pelos países da Unasul em Assembleias Mundiais da Saúde (FARIA, GIOVANELLA & BERMUDEZ, 2015).

Essas iniciativas em saúde apontam para um novo marco da diplomacia regional, que orienta o diálogo e as condições do intercâmbio e das modalidades de cooperação. Trata-se, segundo Buss e Ferreira (2011: 2709), de um processo de “diplomacia da saúde sul-americano, coerente com as características mais amplas da integração regional, que supõe principalmente a superação das assimetrias entre os países e a ação internacional conjunta”. Entendida como a “construção e a gestão de coalizões antes, durante e depois de negociações destinadas a atingir objetivos compartilhados de saúde global” (PAHO, 2008), a diplomacia da saúde tem papel essencial para acelerar a construção de consensos em negociações de alto nível sobre temas de saúde.

Neste caso, pode-se dizer que o objetivo compartilhado entre as partes do processo de negociação era melhorar o acesso a medicamentos de alto custo em países em desenvol-

vimento, o que poderia ser alcançado conjuntamente com a negociação e a redução dos preços-teto na região sul-americana. Riggirozzi (2015) destaca que, neste início de século XXI, havia uma crença de que as condições mais adequadas para se enfrentar muitos dos problemas sociais seriam atingidas no nível regional, não apenas no nível nacional. Cabe ressaltar que este objetivo compartilhado também foi possível graças à mobilização social – promovida em grande parte pela sociedade civil organizada – e às demandas judiciais nos países, o que deu impulso ao tema nas agendas domésticas.

A participação de múltiplos atores no processo – representantes dos departamentos de compras dos ministérios da saúde, representantes das oficinas de relações internacionais dos ministérios da saúde, representantes da indústria farmacêutica, representantes da OPAS – indica que se trata de um exemplo de diplomacia da saúde, na perspectiva de Kickbusch (2002). Em sua obra que se tornou referência para os estudos nesse campo, ela define a diplomacia da saúde como os “processos de negociação multiníveis e multiatores que moldam e gerenciam o ambiente político global para a saúde”, definição que auxilia no entendimento do processo estudado nesta dissertação.

Considerando os perfis dos atores envolvidos, a maneira como o processo foi conduzido, o envolvimento dos blocos regionais, o protagonismo dos ministérios da saúde e a construção de confiança para a realização de objetivos comuns de saúde global, pode-se afirmar que este foi um processo de cooperação sul-sul em saúde, cujos atores se utilizaram da diplomacia da saúde para promover a articulação necessária para alcançar seus objetivos.

A estratégia de negociação conjunta de medicamentos vem sendo utilizada com frequência por países na América Latina e Caribe desde o início do século XXI. A primeira tentativa foi a Iniciativa de Acesso Acelerado (em inglês: *Accelerating Access Initiative*, ou AAI), realizada em 2001, uma parceria entre cinco organismos do sistema ONU – Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA), Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), OMS, Banco Mundial e Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) – e cinco laboratórios farmacêuticos –Boehringer, Bristol Myers Squibb, Glaxo S K, Merck S & D e Roche). A indústria escolheu negociar preços diferenciais para cinco ARV, aplicáveis a países com baixo Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) e com uma prevalência de HIV/AIDS maior que 1% (HAMILTON & TOBAR, 2018). Em 2002, os países da Comunidade do Caribe (CARICOM) aderiram a uma rodada de negociação seguindo a lógica da AAI, com resultados para os países que não se mostraram sustentáveis.

As negociações lideradas pelos países andinos em Lima (2003, I Rodada) e em Buenos Aires (2005, II Rodada) mudam a lógica do processo: os países passam a convocar as rodadas e incluem na negociação uma lista de medicamentos que era de seu interesse, não de interesse da indústria. Pela primeira vez na região, se incluem medicamentos genéricos (HAMILTON & TOBAR, 2018; OSORIO-DE-CASTRO et al, 2009). São negociados ARV e reativos de laboratório para detecção e monitoramento de HIV/AIDS. Conforme mencionado anteriormente neste trabalho, as rodadas lideradas por países andinos resultaram em reduções significativas de preços; no entanto, não se materializaram em compra por parte dos países.

Mais recentemente, em 2006, a Secretaria Executiva do Conselho de Ministros de Saúde da América Central (SE-COMISCA) iniciou a implementação uma política de negociações conjuntas de preços de medicamentos para aquisições dos países do bloco. A primeira rodada de negociação ocorreu em 2009 e, até 2014, foram realizadas oito rodadas, o que demonstra uma continuidade no processo ao longo do tempo. O resultado foram preços em média de 20% a 30% menores que os preços pagos individualmente pelos países. Alguns produtos chegaram a registrar redução de 600% nos preços (HAMILTON & TOBAR, 2018).

O bloco definiu uma lista de medicamentos prioritários para negociar junto à indústria, em um modelo conhecido nestes países como de leilão inverso (os países apresentam sua demanda conjunta e a indústria oferece preços; o preço mais baixo vence o leilão). A estratégia consiste em uma negociação conjunta dos preços junto à indústria e a compra individualizada por parte de cada país – o bloco optou por não utilizar o Fundo Estratégico da OPAS para a compra. Entre 2009 e 2014, Campos (2016) calcula que houve uma economia de US\$ 25,9 milhões para os países participantes dos processos.

Os processos regionais aqui mencionados e o caso estudado neste trabalho apresentam algumas semelhanças. Entre elas, a percepção de que uma negociação em bloco dá mais força aos países perante a indústria farmacêutica, e pode gerar uma economia de escala considerável. O uso dos mecanismos regionais de integração também são um ponto em comum no caso da negociação do COMISCA e daquela em estudo neste trabalho. Entretanto, as diferenças são mais evidentes: enquanto as duas rodadas andinas e o processo na América Central preveem a compra individualizada de cada país – considerando seus mecanismos próprios de aquisição, registro e incorporação de tecnologias –, o processo estudado prevê o uso do Fundo Estratégico da OPAS, por meio do qual as compras são feitas de forma individual pelos países, porém, na maior parte dos países, as legislações locais permitem que

se compre os medicamentos genéricos pré-qualificados pela OMS e pela OPAS sem que haja a necessidade de registro nacional. O caso do COMISCA apresenta uma vantagem em relação ao caso estudado: o processo vem tendo uma continuidade desde 2006, o que mostra que a iniciativa já se consolidou como uma política regional de acesso a medicamentos na América Central, o que ainda está em processo na América do Sul.

Entre as vantagens de se utilizar o mecanismo de negociação conjunta, Hamilton e Tobar (2018) mencionam os resultados rápidos na redução dos preços e o impacto positivo que este tipo de iniciativa costuma ter sobre a opinião pública. Como desvantagem, mencionam a dificuldade de sustentabilidade dos preços negociados ao longo do tempo, o que afeta a própria sustentabilidade da iniciativa de negociação conjunta.

“Enquanto não se fortaleçam e se desenvolvam as capacidades do governo para monitorar preços, os que operam sobre a oferta dispõem de ampla margem de manobra para aumentá-los, seja em forma de aumento direto, ou em formas disfarçadas, de lançamentos de novas apresentações comerciais ou retirada de outras do mercado”. (HAMILTON & TOBAR, 2018: 4)

Embora tenha demonstrado certa efetividade na redução dos preços – o que é fator importante para a ampliação do acesso aos medicamentos de alto custo nos países em desenvolvimento –, a negociação conjunta deve ser estratégia auxiliar no enfrentamento dos altos preços. Na realidade, ela não confronta o real motivo pelo qual os preços são tão elevados no mercado internacional farmacêutico: o sistema proteção da propriedade intelectual estabelecido internacionalmente pelo Acordo TRIPS. Ao tratar da mesma maneira medicamentos que podem salvar vidas e quaisquer outros produtos comercializáveis, o Acordo TRIPS pode acabar impedindo que governos garantam o acesso apropriado aos medicamentos (OLIVEIRA et al, 2004). Pode-se dizer, portanto, que o referido Acordo tem representado uma barreira de acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento, especialmente os medicamentos de alto custo (BERMUDEZ, OLIVEIRA & CHAVES, 2004).

Antes da vigência do referido acordo, os mecanismos internacionais que tratavam do tema respeitavam a autonomia dos países signatários de decidir sobre o regime de proteção que melhor atendesse aos seus interesses sociais, tecnológicos e econômicos (CHAVES et al, 2007). A partir de janeiro de 1995, com a criação da OMC e a entrada em vigor do Acordo TRIPS, os estados-membros da OMC tiveram que adequar suas leis de propriedade industrial de modo a reconhecer patentes em todos os campos tecnológicos, independente de seus

estágios de desenvolvimento e de seus contextos socioeconômicos. Para os países em desenvolvimento que não tinham o hábito de conceder patentes para produtos farmacêuticos – o que era o caso de quase toda a América do Sul –, o acordo TRIPS acabou promovendo uma limitação no acesso a medicamentos, justamente pelos altos preços que resultaram das situações de monopólio geradas pela concessão de patentes nos países.

“As barreiras que encontramos [ao acesso a medicamentos] em todos os países da América Latina são muito similares, e têm a ver com um sistema que se impõe no âmbito global, no marco do comércio, que foi a opção pelo Acordo TRIPS, que estabelece o que chamamos de sistema de patentes.

Começa a haver, desde 1994, uma proliferação de patentes farmacêuticas que, digamos, em nossa região não havia, não era costume dos nossos países ter uma legislação que permitisse propriedade intelectual sobre medicamentos, sobre produtos médicos”. (R SC)

Nesse contexto, cabe mencionar uma característica importante dos medicamentos: eles são um bem de consumo com características comerciais e sociais. Isso significa que seus preços são definidos pelo mercado, mas que os Estados precisam, de alguma maneira, intervir para que sua função social esteja garantida – caso os preços sejam muito elevados, não será possível comprá-los, o que impediria o cumprimento dessa função social. Sabendo disso, a indústria aproveita para cobrar preços que não necessariamente refletem a relação tradicional de oferta e demanda: pelas leis da microeconomia, uma maior demanda significa necessariamente um menor preço. Ao analisar os medicamentos, o aumento da demanda faz o preço cair, mas não na proporção que se esperaria: ainda há medicamentos com altas demandas e preços muito altos.

Chaves et al (2007) chamam a atenção para o fato de que as multinacionais farmacêuticas se utilizam do sistema internacional de propriedade intelectual para aumentar seus ganhos, por meio de estratégias para prolongar a proteção patentária e evitar a concorrência, garantindo, assim, os altos preços e seus altos lucros. Esse tipo de proteção inadequada “garante às empresas uma injusta vantagem competitiva, desestimula o investimento em inovação e penaliza a sociedade, que é obrigada a pagar preços mais altos, devido à inibição da concorrência” (CHAVES et al, 2007: 262).

De maneira complementar, grande parte das organizações da sociedade civil que advogam pelo acesso a medicamentos criticam o atual sistema internacional de propriedade

intelectual, defendendo que ele não incentiva a inovação e que promove o investimento das empresas em inovações incrementais – ou seja, inovações sobre processos e produtos já conhecidos no mercado. Nas palavras da representante da sociedade civil entrevistada para este trabalho:

“As companhias farmacêuticas [...], utilizando esta ferramenta que a propriedade intelectual lhes dá, querem cobrar não o que vale um medicamento – um medicamento deveria ter o preço baseado no seu custo de produção e em uma margem de lucro, é claro. [O fabricante] deve ver se todos os gastos de produção, de distribuição e outros estão cobertos. Mas isso não é assim. Entre o que é o custo de produção, e todos esses gastos elevados, e o que é preço, são coisas diferentes. O preço é especulação”.

“As empresas farmacêuticas que utilizam essas políticas de preços diferenciados avaliam o país segundo as condições econômicas [...] e tratam de tirar desse país o maior preço possível, ou seja, o maior lucro possível com seu poder extorsivo. Chamamos isso de preços extorsivos”. (R SC)

Nessa perspectiva, a propriedade intelectual representa mais um instrumento para promover a reserva de mercado das grandes empresas transnacionais (CHAVES et al, 2007: 262). Cabe aos países, portanto, traçar estratégias para enfrentar esse problema e garantir o acesso aos medicamentos para suas populações, como por exemplo o uso de flexibilidades do Acordo TRIPS⁹.

O que se vê na América do Sul é que poucos países vêm utilizando as flexibilidades do Acordo TRIPS como estratégia de enfrentamento aos altos preços da indústria farmacêutica. Some-se a isso o fato de que alguns desses países assinaram acordos de livre comércio com os EUA e/ou a União Europeia que contêm as chamadas cláusulas TRIPS-plus¹⁰, o que limita ainda mais as possibilidades de utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS nos países em desenvolvimento (MIZRAHI, 2010; CHAVES et al, 2007). Brasil e Equador já emitiram licenças compulsórias, porém para pouquíssimos produtos; outros países como Chile e Colômbia chegaram perto, mas acabaram desistindo após ofertas de

⁹ Entre as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, estão a licença compulsória, a importação paralela e a exceção bolar.

¹⁰ As chamadas cláusulas TRIPS-plus são cláusulas inseridas em acordos de livre comércio que aumentam a proteção à propriedade intelectual em países em desenvolvimento. Recebem este nome porque estabelecem normas protetivas mais rígidas do que as que estão previstas no Acordo TRIPS. É uma estratégia dos países desenvolvidos para conseguir uma proteção à propriedade intelectual em patamares superiores aos alcançados no TRIPS (CHAVES et al, 2007; SELL, 2011).

reduções consideráveis de preços por parte da indústria – que, para evitar a licença compulsória, prefere reduzir os preços de seus produtos e continuar vendendo em regime de monopólio nos países. Países menores e que quase não têm indústria farmacêutica local desenvolvida, como Uruguai, Suriname, Paraguai e Bolívia, poderiam se utilizar de mecanismos como a importação paralela, por exemplo, caso suas legislações permitam, o que poderia ser discutido no âmbito dos mecanismos de integração regional existentes na região.

Vale mencionar o caso da Argentina, que vem se utilizando de guias de patentabilidade bem definidas para analisar os pedidos de patente depositados em seu Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI). As guias definem de maneira clara o que é patenteável e o que não é, dando mais estabilidade ao sistema e permitindo que indústrias concorrentes sintam-se respaldadas para produzir medicamentos genéricos se constatarem que um determinado pedido de patente não cumpre os critérios das guias (RP 1, R SC). Esta pode ser uma explicação plausível para o fato de que a Argentina era o único país na América do Sul que, em 2015, já estava produzindo sofosbuvir genérico (o Brasil atualmente também produz).

Além do uso das flexibilidades do Acordo TRIPS, os países poderiam usar outras estratégias, como o fortalecimento de mecanismos de regulação, monitoramento e controle dos preços (HAMILTON & TOBAR, 2018), de modo a fortalecer os sistemas de saúde e suas capacidades reguladoras para promover a boa governança em saúde (OPS, 2016). Hamilton e Tobar (2018) sugerem que os governos adotem práticas de transparência de preços, além de envolver a sociedade civil como uma aliada na fiscalização e no controle desses preços. Os países que avançam no sentido de promover o acesso a medicamentos recorrem a um arsenal de políticas que, de forma conjunta, ajudam a alcançar este objetivo. Não basta a utilização de uma ferramenta isoladamente, porque a indústria responde rapidamente à medida que encontra uma brecha para aumentar novamente os preços.

Em resumo, a negociação conjunta pode ser uma estratégia eficiente; porém, os países precisam enfrentar a origem do problema dos altos preços, que reside na adesão ao Acordo TRIPS e outros acordos bilaterais e plurilaterais de comércio e de investimentos; no uso pouco frequente das flexibilidades do Acordo TRIPS; e nas falhas regulatórias nacionais. Nesse sentido, a cooperação Sul-Sul em saúde pode servir para facilitar a articulação entre os países no enfrentamento das barreiras de acesso a medicamentos e na melhoria das estratégias de regulação de preços. Por um lado, os países poderiam articular iniciativas conjuntas

que permitam o uso das flexibilidades do Acordo TRIPS, inclusive com trocas de conhecimento e capacitações para os países menos experientes no tema. Por outro lado, a articulação conjunta poderia apoiar os países na luta por um sistema internacional de propriedade intelectual mais justo, no qual a saúde pública fosse de fato uma prioridade em relação aos direitos comerciais.

5.1 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Faz-se fundamental destacar as limitações deste trabalho. A primeira delas é que não foi possível entrevistar um representante da OPAS que tivesse participado do processo de negociação. Foram feitas três tentativas, porém não houve resposta positiva do representante em questão. A falta da perspectiva da OPAS sobre o processo representa uma limitação importante, especialmente dada a relevância que esta organização desempenhou neste caso em estudo.

Outra limitação foi o fato de não ter sido possível entrevistar os nove representantes dos países que participaram da rodada presencial de negociação. Foram entrevistados representantes de sete países, o que permitiu coletar informações e diferentes perspectivas para este trabalho. Entretanto, a impossibilidade de entrevistar participantes de todos os países limita a amplitude do caso apresentado.

Este estudo qualitativo foi construído a partir dos documentos disponíveis e dos relatos de atores-chave envolvidos. No que concerne aos documentos analisados, deve-se reconhecer que a quantidade de documentos foi menor que o ideal, já que muitos documentos sobre o processo de negociação são confidenciais, sob a justificativa de proteger a estratégia dos países. A impossibilidade de acessar as atas de reuniões do Comitê negociador funcionou como um limitador à construção do trabalho, justamente por limitar a exaustividade enquanto critério de seleção dos documentos.

Já em relação aos relatos dos sujeitos envolvidos no processo, entende-se que a análise a partir dos relatos pode conter vieses, já que está baseada nas vivências e nas visões dos indivíduos que aceitaram participar da pesquisa. A coleta de dados por meio de entrevistas tende a ser mais subjetiva, o que pode representar uma limitação à objetividade desejada em um trabalho científico.

Além disso, este estudo não incluiu a perspectiva da indústria farmacêutica sobre o processo, o que poderia contribuir para uma visão mais completa sobre o caso.

6 CONCLUSÃO

O processo de negociação de medicamentos de alto custo realizado no âmbito do Mercosul e da Unasul pode ser entendido como uma estratégia integrante de uma política pública regional de ampliação do acesso a medicamentos na América do Sul. Considerando o ciclo de políticas de Howlett e Ramesh (1995), entende-se que o problema identificado pelos países foram os altos preços cobrados pela indústria farmacêutica para ARV e AAD, o que afeta a sustentabilidade dos sistemas de saúde dos países da América do Sul. Este problema resultou na montagem da agenda em torno de uma política de negociação conjunta de medicamentos de alto custo. A formulação da política foi feita por atores-chave no âmbito de um Grupo de Trabalho Informal, criado após a reunião de Ministros de Saúde do Mercosul de junho de 2015. A tomada de decisão aconteceu em setembro de 2015, quando os ministros do Mercosul criam o Comitê Ad Hoc de Negociação Conjunta de Preços de Medicamentos e os ministros da Unasul assinam declaração aderindo oficialmente à iniciativa do Mercosul. A implementação da política foi a própria realização da rodada presencial, durante a qual se concretizou a política formulada e decidida pelos atores-chave para a resolução do problema reconhecido inicialmente. Os resultados foram a redução do preço do darunavir e o acordo para um novo preço-teto para sofosbuvir e suas combinações, além da compra realizada por alguns países, como Brasil, Chile e Uruguai, e uma compra posterior ao processo realizada pela Colômbia. A avaliação considerou os resultados do processo e alguns desdobramentos relevantes nos países.

Considera-se que este foi um processo importante para a região, pois, além de ter promovido uma redução dos preços-teto, permitiu a atuação conjunta dos países em torno da ampliação do acesso aos medicamentos de alto custo na América do Sul. O estudo deste caso também permite levantar as fortalezas e debilidades da iniciativa, de modo a sistematizar as lições aprendidas e as boas práticas para rodadas de negociação futuras.

Sem desconsiderar a importância dos processos de negociação conjunta entre países, não se pode perder a perspectiva de que é necessário um enfrentamento mais potente do problema dos altos preços. Para isso, deve-se compreender o papel do sistema internacional de proteção da propriedade intelectual, que nos últimos 25 anos vem funcionando como uma barreira ao acesso pelos altos preços que permite à indústria praticar. Nesse sentido, a cooperação sul-sul também pode ser uma aliada dos países na defesa de um sistema mais justo que incentive o desenvolvimento de novas tecnologias sem colocar interesses comerciais acima dos interesses de saúde pública.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, C. Saúde, Política Externa e Cooperação Sul- Sul em Saúde: Elementos Para a Reflexão Sobre o Caso Do Brasil. In: **Fiocruz. A saúde do Brasil em 2030**. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2014. p. 233-327. Vol. I.

ALMEIDA, C. Saúde, política externa e cooperação sul-sul. In: **Diplomacia em saúde e saúde global: perspectivas latino-americanas**. Rio de Janeiro: editora Fiocruz, 2017.

AMORIM, C. **Conversas com jovens diplomatas**. São Paulo: Benvirá, 2011. ISBN 978-85-13537-6.

AXELROD, R.; KEOHANE, R. O. *Cooperation under anarchy: strategies and institutions*. In: **World Politics**, vol. 38, Out, 1985.

BARDIN, L. 2011 [1977]. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70.

BECKER, H. **Métodos de pesquisa em ciências sociais**. São Paulo: Hucitec, 1999. Capítulo 5: Observação social e estudos de casos sociais. P.117-133.

BERMUDEZ, J.A.Z. **Acesso a medicamentos: direito ou utopia?** Rio de Janeiro: e-papers, 2014. ISBN 978-85-7650-453-5

BERMUDEZ, J.A.Z. Acesso a medicamentos: impasse entre a saúde e o comércio!. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 33, n. 9, e00123117, Jul. 2017. Disponível em: <<http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/artigo/228/acesso-a-medicamentos-impasse-entre-a-sade-e-o-comrcio>>. Acesso em 27 Jan de 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00123117>.

BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A. ; CHAVES, G. C . Medicamentos novos: quem poderá pagar?. *Cadernos de Saúde Pública* (ENSP. Impresso), v. 32, p. S1-S4, 2016.

BERMUDEZ, J.A.Z.; ROMERO, C.N.P.; MOSEGUI, G.B.G; OLIVEIRA, M.A.; COSENDEY, M.A.E.; LUIZA, V.L. & HARTZ, Z.M.A., 2000. Modelo Lógico para

avaliação do acesso aos medicamentos essenciais. *Ciência & Saúde Coletiva*, Resumos, 5[supl 2000]: 441. Salvador: VI Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva.

BIRN, Anne-Emanuelle; MUNTANER, Carles; AFZAL, Zabia. South-South cooperation in health: bringing in theory, politics, history, and social justice. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 33, supl. 2, e00194616, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017001403001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 13 jan. de 2019.

BRASIL. **Política de medicamentos do Mercosul: documentos essenciais**. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro, Assessoria de Assuntos Internacionais. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 182 p.: il. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios). ISBN 978-85-334-1594-2.

BRASIL. Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2012. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em 14 jan. de 2018.

BRASIL. Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/reso510.pdf>>. Acesso em 14 jan. 2018.

BROWN, T. M.; CUETO, M.; FEE, E.: A transição de saúde pública ‘internacional’ para ‘global’ e a Organização Mundial da Saúde. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, v. 13, n. 3, p. 623-47, jul.-set. 2006.

BUSS, P.M., FERREIRA, J. R. Ensaio crítico sobre a cooperação internacional em saúde. *RECHS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde*. Rio de Janeiro, v.4, n.1, p.93-105, mar., 2010

BUSS, P.M. Cooperação internacional em saúde do Brasil na era do SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23 (6): 1881-1889, 2018. DOI: 10.1590/1413-81232018236.05152018.

BUSS, P.M.; FERREIRA, J. R. Diplomacia da Saúde e Cooperação Sul-Sul: as experiências da UNASUL saúde e do Plano Estratégico de Cooperação em Saúde da Comunidade de

Países de Língua Portuguesa. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde*. V. 4, nº 1, pp.106-118, 2010a. Disponível em <<http://www.reciis.cict.fio-cruz.br/index.php/reciis/article/view/351/519>>. Acesso em: 30 mar. 2018.

BUSS, PM; FERREIRA, JR. Cooperação e integração regional em saúde na América do Sul: a contribuição da Unasul-Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(6): 2699-2711, 2011. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/49f2/1aad6d64c56aa98c05ac0456b49ae8f91355.pdf>>. Acesso em 13 jan. 2019.

BUSS, P.; TOBAR, S. *Health Diplomacy in the Political Process of Integration in Latin America and the Caribbean*. **Oxford Research Encyclopedia of Global Public Health**. Subject: Global Health, Public Health Policy and Governance, Special Populations. 2018. DOI: 10.1093/acrefore/9780190632366.013.24.

CARRILLO ROA, A. & PARANAGUÁ SANTANA, J. *Regional integration and south-south cooperation in health in Latin America and Caribbean*. Special report. **Revista Panamericana de Salud Pública**, 32(5), 368–374. 2012. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v32n5/v32n5a07.pdf>>. Acesso em 02 mar. 2019.

CAMPOS, M.A. *Negociación conjunta de precios y compra de medicamentos para Centroamérica y República Dominicana – una mirada desde la perspectiva de salud internacional*. Programa de Líderes em Salud Internacional Edmundo Ugarte (PLSI), OPAS/OMS. El Salvador, 2016.

CHAVES, Gabriela Costa et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257-267, Feb. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000200002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 17 jan. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2007000200002>.

CHILE. Contraloría General de la República. *Dictamen número 35473/2017*. Chile, 2017.

Disponível em: <<https://www.contraloria.cl/pdfbuscador/dictamenes/009889N18/html>>. Acesso em 13 jan. 2019.

CHILE. Ministerio de Salud. *Resolución número 399 exenta del Ministerio de Salud*. Chile, 2018. Disponível em: <<https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1116217>>. Acesso em 13 jan. 2019.

Comisión Económica para América Latina y Caribe (CEPAL). *Integración Regional: Por una Estrategia de Cadenas de Valor Inclusivas*. 2014. Disponível em: <<http://www.cepal.org/es/publicaciones/36733-integracion-regional-estrategia-cadenas-valor-inclusivas>>. Acesso em 02 mar 2019.

COMITÊ DE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS DAS NAÇÕES UNIDAS. Comentário Geral 14, parágrafo 12. Disponível em: <<http://www.ohchr.org/english/>>. Acesso em 19 dez. 2018.

DAVIES, S.E. et al. Global Health in international relations. Editor's Introduction. *Review of International Studies*, 40(5): 825-834. doi: 10.1017/S0260210514000308.

FARIA, M.; GIOVANELLA, L.; BERMUDEZ, L. A Unasul na Assembleia Mundial da Saúde: posicionamentos comuns do Conselho de Saúde Sul-Americano. *Saúde debate*, Rio de Janeiro, v. 39, n. 107, p. 920-934, Dez 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042015000400920&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 07 maio 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/0103-110420151070230>.

FLECK F. Drugs could still be costly under World Trade Organization deal. *BMJ*, 2003; 327:639.

FLYNN, M. Brazilian Pharmaceutical Diplomacy: social democratic principles versus soft power interests. *Int J Heal Serv*. 2013; 43(1):67-89.

GALVÃO, J. Brazil and access to HIV/AIDS drugs: a question of human rights and public health. *Am J Public Health*. 2005;95(7):1110-6.

GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL (GTPI). Complemento à carta da sociedade civil sobre os altos preços do medicamento antirretroviral darunavir. Rio de Janeiro: GTPI; 2016. Disponível em: <http://deolhonaspontes.org/wp-content/uploads/2015/10/Carta-Darunavir_complemento_final.pdf>. Acesso em 08 dez. 2018.

HAMILTON, G. & TOBAR, F. Experiencias internacionales en la regulación del precio de los medicamentos. In: LIFSCHITZ, E. (org). **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina: Por qué, Para qué y cómo**. Buenos Aires: Fundación Sanatorio Guemes, 2018.

HERRERO, M.B.; TUSSIE, D. UNASUR Health: A quiet revolution in health diplomacy in South America. *Glob Soc Policy* [Internet]. 2015 Dec;15(3):261–77. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4639827/>>. Acesso em 15 de fev. 2018.

HOCKING, B. Multistakeholder Diplomacy: Forms, Functions and Frustrations. In: Kurbalija Jovan, Katrandjiev Valentin., editors. **Multistakeholder Diplomacy: Challenges and Opportunities**. Geneva: DiploFoundation; 2006. pp. 13–29.

HORST, M.M.L.L., Soler O. Fundo estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde: mecanismo facilitador para melhorar o acesso aos medicamentos. *Rev Panam Salud Publica*. 2010;27(1):43–8.

HUNT, P.; KHOSLA, R. Acesso a medicamentos como um direito humano. *Sur, Rev. int. direitos humanos*, São Paulo , v. 5, n. 8, p. 100-121, Junho 2008 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 23 dez. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452008000100006>.

ISAGS. Quem Somos. [s.d.]. Disponível em: <<http://isags-unasur.org/quem-somos/isags/>>. Acesso em 04 de fev. 2018.

ISAGS. **Acceso Universal a Medicamentos Esenciales: Experiencias recientes Suramericanas y desafíos para la Región.** 2018. Disponível em: <<http://isags-unasur.org/es/acceso-universal-a-medicamentos-esenciales-experiencias-recientes-suramericanas-y-desafios-para-la-region/>>. Acesso em 19 de jan. 2019.

KAUL, I., CONCEIÇÃO, P., GOULVEN, K; MENDOZA, R. (org). **Providing Global Public Goods – Managing Globalization.** New York: Oxford University Press, 2003.

KHUN, W.L.; DAMASCENO, S.M.P. A Integração Regional para o fortalecimento dos sistemas de saúde: o caso do Mercosul. In: Brasil. Ministério da Saúde. Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde. **Saúde e Política Externa: os 20 anos da Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde (1998-2018)** / Brasília : Ministério da Saúde, 2018. 364 p. ISBN: 978-85-334-2639-9. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_politica_externa_20_anos_aisa.pdf>. Acesso em 15 nov. 2018.

KICKBUSCH I. Global health governance: some new theoretical considerations on the new political space. In: Lee K, ed. **Globalization and health.** London: Palgrave; 2003:192-203.

KICKBUSCH, I; SILBERSCHMIDT, G; BUSS, P. M. Global health diplomacy: the need for new perspectives, strategic approaches and skills in global health. *Bulletin of the World Health Organization*, 85 (3): 230-232, 2007.

KEOHANE, R.; NYE, J. *Transnational Relations and World Politics.* Estados Unidos, Harvard University Press, 1972.

LEE, K. & SMITH, R. What is “global health diplomacy”? A conceptual review. *Global Health Governance*, V (I): 9-10, 2011. Disponível em: <<http://summit.sfu.ca/item/10865>>. Acesso em 16 fev. 2018.

LEE, K. Introduction to global health. In: LEE, K & COLLIN, J. (Eds.). *Global Change and Health.* Maidenhead: Open University Press, 2005.

LONDEIX, P. New treatments for hepatitis C virus: strategies for achieving universal access. Paris: Médecins Du Monde; 2014. Disponível em: <https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/web_daas_strategies_for_achieving_universal_access_en.pdf>. Acesso em 20 dez. 2018.

LUIZA, V.L. & BERMUDEZ, J.A.Z. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. In: Bermudez J.A.Z., Oliveira M.A. & Esher A. **Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 45-67.

MANIKANDAN S. Are we moving towards a new definition of essential medicines? *J Pharmacol Pharmacother* 2015; 6:123-5.

MARÍN, G.H.; POLACH, M.A. Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. *Revista Panamericana de Salud Publica*; 30(2): 167-176, agosto 2011.

MERCOSUL. **Política de Medicamentos para o Mercosul, Bolívia e Chile**. Brasil, 2000. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22139pt/s22139pt.pdf>>. Acesso em 19 de jan. 2019.

MERCOSUL. *Acordo 05/2015 da Reunião dos Ministros de Saúde*. Montevideu, Uruguai, setembro, 2015. Disponível em: <file:///D:/Users/beatriz.nascimento/Downloads/RMS_2015_ACTA01Ex_ANE03_ES_Acuerdo05_CreacionCAHPM.pdf>. Acesso em 04 fev. 2018.

MERCOSUL. Em poucas palavras. c2018. Disponível em: <<https://www.mercosur.int/pt-br/quem-somos/em-poucas-palavras/>>. Acesso em 04 fev. 2018.

MERCOSUR. *Tratado de Asunción*. Paraguai, março, 1991. Disponível em: <<https://www.mercosur.int/documento/tratado-asuncion-constitucion-mercado-comun/>>. Acesso em 04 de fev. 2018.

MERCOSUR. *Declaración de los Ministros de Salud del MERCOSUR y Estados Asociados sobre acceso a medicamentos* [Internet]. 2015. Disponível em:

<<https://gestorweb.mercosur.int/files/564dede57ca3030974cdc07f>>. Acesso em 04 de fev. 2018.

MERCOSUR. Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR y Estados Asociados. MERCOSUR/RMS/ACTA N° 02/15 [Internet]. 2015. Disponível em: <<https://gestorweb.mercosur.int/files/5668a219c9344909e04fee0e>>. Acesso em 04 fev. 2018.

MERCOSUR. RMS/ACUERDO No 01/15 Complementación y articulación MERCOSUR - UNASUR en los órganos y foros que atienda la temática salud [Internet]. 2015. Disponível em: <<https://gestorweb.mercosur.int/files/564dede07ca3030974cdc00d>>. Acesso em 04 fev. de 2018.

MINAYO, M. C. S. (org.). **Pesquisa Social. Teoria, método e criatividade**. 18 ed. Petrópolis: Vozes, 2001.

MORAES, R.V. A atuação internacional do Ministério da Saúde no tema de acesso a medicamentos. In: **Saúde e Política Externa: os 20 anos da Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde (1998-2018)**. Ministério da Saúde, Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2018. 364 p. ISBN: 978-85-334-2639-9. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_politica_externa_20_anos_aisa.pdf>. Acesso em 15 nov. 2018.

NUÑEZ, M. C., OSORIO-DE-CASTRO, C.; OLIVEIRA, M.A. **Manual: metodología para la evaluación de las negociaciones de precios de antirretrovirales en países de América Latina y Caribe**. Rio de Janeiro: MS/FIOCRUZ/ENSP, 2008.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; CHAVES, G. C.; VELÁSQUEZ, G. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? *Bulletin of the World Health Organization*, v. 82, n. 11p. 815-21, 2004.

OLIVEIRA, M.A.; CHAVES, G.C. Challenges facing access to medicines under the expansion of international trade. *Policy in Focus*, v. 13, p. 40-42, 2016.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Objetivos do Desenvolvimento Sustentável*. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/pos2015/>>. Acesso em 14 fev. 2018.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Resolução CD53.R14: *Estratégia para o Acesso Universal à Saúde e a Cobertura Universal de Saúde*. Washington, 2014. Disponível em: <<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-R14-p.pdf>>. Acesso em 16 dez. 2018.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). CD55/10, Rev. 1. *Acesso e uso racional dos medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo*. Washington, D.C.: PAHO; 2016. Disponível em: <<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-10-p.pdf>>. Acesso em 05 fev. 2018.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Resolução CD 55.R12: *Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo*. Washington, EUA, setembro de 2016. Disponível em: <http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12276%3A2016-55th-directing-council-documents&catid=8811%3Adc-documents&Itemid=42078&lang=pt#Resolutions>. Acesso em 05 fev. 2018.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). Fondo Estratégico de la OPS. [s.d]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&id=8775&layout=blog&Itemid=1694&lang=es>. Acesso em 07 fev. 2018.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas**. Washington, DC: OPS, 2009. ISBN 978-92-75-33038-8.

PAHO. Colombia procures high-cost medicines for hepatitis C through the Strategic Fund. 2017. Disponível em: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13613:colombia-procures-high-cost-medicines-for-hepatitis-c-through-the-paho-strategic-fund&Itemid=39594&lang=en. Acesso em 29 dez. 2018.

OSLO MINISTERIAL DECLARATION. Global health: a pressing foreign policy issue of our time. *The Lancet*, 369, April 21, 2007. Disponível em: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(07\)60498-X.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(07)60498-X.pdf). Acesso em 06 de fev. 2018.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO). CD48. R16. *Health and international relations: linkages with national health development*. Washington, D.C.: PAHO; 2008. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/379/cd48.r16-e.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em 03 jan. 2019.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO). Hepatitis B and C in the Spotlight. A public health response in the Americas, 2016. Washington, D.C. : PAHO; 2016. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/31449/9789275119297-eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y>. Acesso em 06 jan. 2019.

PANISSET, U. Conceitos operacionais para diplomacia em saúde. In: **Diplomacia em saúde e saúde global: perspectivas latino-americanas**. Rio de Janeiro: editora Fiocruz, 2017.

PENCHANSKY, D. & THOMAS, J. The Concept of Access: Definition and Relationship to Consumer Satisfaction. *Medical Care*, XX (2): 127-140. 1981.

Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (REDLAM). Sistematización RedLam – actividades 2013-2015. Disponível em: http://www.redlam.org/wp-content/uploads/2015/08/Sistematizacion_RedLAM_Castellano.pdf. Acesso em 17 dez. 2018.

RIGGIROZZI, P; TUSSIE, D. Claves para leer al regionalismo sudamericano: fortaleciendo el estado, regulando el mercado, gestionando autonomía. In: *Perspectivas – Revista de Ciencias Sociales*. Año 3| no. 5| Enero – Junio 2018, p. 6-21. Rosario, Argentina. ISSN 2525-1112. Disponível em: <<https://rehip.unr.edu.ar/bitstream/handle/2133/11498/1-Riggirozzi%20Tussie%20PDF.pdf?sequence=3&isAllowed=y>>. Acesso em 07 jan. 2019.

RIGGIROZZI, P. Regionalism through social policy: collective action and health diplomacy in South America. *Economy and Society*, 43 (2): 432-454, 2014. DOS: 10.1080/03085147.2014.881598.

RIGGIROZZI, P. UNASUR: construcción de una diplomacia regional en materia de salud a través de políticas sociales. Santiago de Chile: *Estudios Internacionales*, v. 181, 2015 - ISSN 0716-0240.

RIGGIROZZI, P; TUSSIE, D. The rise of post-hegemonic regionalism in Latin-America. In: Riggirozzi P., Tussie D. (eds) **The Rise of Post-Hegemonic Regionalism**. United Nations University Series on Regionalism, vol 4. Springer, Dordrecht, 2012. DOI: https://doi.org/10.1007/978-94-007-2694-9_1.

ROCHESTER, J. M. *The United Nations in a new world order: reviving the theory and practice of international organization*. In: KEGLEY, JR., Charles W. (ed.). **Controversies in International Relations Theory: Realism and the Neoliberal Challenge**. Nova York: St. Martin's Press, 1995.

RUCKERT, A. LABONTÉ, R., LENCUCHA, R., RUNNELS, V., GAGNON, M. Global Health Diplomacy: a critical review of the literature. *Social Science & Medicine*, 2016. DOI: 10.1016/j.socscimed.2016.03.004.

SEELY, C. Diplomacy. Oxford Bibliographies. 2016. Disponível em: <<http://www.oxfordbibliographies.com/view/document/obo-9780199743292/obo-9780199743292-0012.xml>>. Acesso em 02 de mar. 2019.

SELL, S. K. TRIPS Was Never Enough: Vertical Forum Shifting, FTAS, ACTA, and TTP. 18 *J. Intell. Prop. L.* 447 (2011). Disponível em: <<https://digitalcommons.law.uga.edu/jipl/vol18/iss2/5>>. Acesso em 24 de jan. 2019.

THAKUR, R; WEISS, T. G. **The United Nations and Global Governance: an idea and its prospects**. Indiana: Indiana University Press, 2006.

THE GLOBAL FUND TO FIGHT AIDS, TUBERCULOSIS AND MALARIA. Pooled Procurement Mechanism Reference Pricing: ARVs [Internet]. 2018. Disponível em: <https://www.theglobalfund.org/media/5813/ppm_arvreferencepricing_table_en.pdf>. Acesso em 12 fev. 2018

UNAIDS. Fact Sheet World AIDS Day 2018. Disponível em: <http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_en.pdf>. Acesso em 22 dez. 2018.

UNASUR. Tratado Constitutivo de la Unión de Naciones Suramericanas. 23 de maio de 2008. Disponível em: <http://www.isagsunasur.org/documentos_interna.asp?lang=3&idArea=26&idPai=2421>. Acesso em 02 abr. 2018.

UNASUR. Decisión para el establecimiento del Consejo de Salud Suramericano de la UNASUR. Brasil, 16 de dezembro de 2008. Disponível em: <https://repo.unasur.org/alfresco/service/unasur.org/documents/content/DECISION_PAR_A_EL_ESTABLECIMIENTO_DEL_CONSEJO_DE_SALUD_SURAMERICANO_DE_LA_UNASUR.pdf?noderef=05f15be9-befd-496d-91ef-c144bdd2b9ad>. Acesso em 16 dez. 2018.

UNASUR. Plan Quinquenal 2010-2015 del Consejo de Salud Suramericano. 2010. Disponível em: <http://isags-unasur.org/wp-content/uploads/2010/01/plan_css_2010-2015_quinquenal_esp.pdf>. Acesso em 03 jan. 2019.

UNASUR. Declaración 01/2015 del Consejo de Salud Suramericano. Montevideú, Uruguai, setembro, 2015. Disponível em: <[https://repo.unasursg.org/alfresco/service/unasursg/documents/content/UNASUR_CSS_DECLARACION No 01 2015 ADHERIR AL ACUERDO DE CREACION DEL COMITE AD HOC PARA NEGOCIACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS E N EL MERCOSUR Y ESTADOS ASOCIADOS.pdf?noderef=e98e95cd-b232-4643-906d-047c4f097c58](https://repo.unasursg.org/alfresco/service/unasursg/documents/content/UNASUR_CSS_DECLARACION_No_01_2015_ADHERIR_AL_ACUERDO_DE_CREACION_DEL_COMITE_AD_HOC_PARA_NEGOCIACION_DE_PRECIOS_DE_MEDICAMENTOS_EN_EL_MERCOSUR_Y_ESTADOS_ASOCIADOS.pdf?noderef=e98e95cd-b232-4643-906d-047c4f097c58)>. Acesso em 12 dez. 2017.

UNITED NATIONS ORGANIZATION (UN). General Assembly. Res. A/RES/55/2: *United Nations Millennium Declaration*, 2000. Disponível em: <<http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.pdf>>. Acesso em 23 jan. 2019.

UNITED NATIONS ORGANIZATION (UN). General Assembly. Res. A/67/L.36: *Global Health and foreign policy*, 2012. Disponível em: <https://ncdalliance.org/sites/default/files/resource_files/Global%20Health%20and%20Foreign%20Policy%20resolution%202012_67th%20GA.pdf>. Acesso em 03 abr. 2018.

UNITED NATIONS. Nairobi outcome document of the High-level United Nations Conference on South-South Cooperation. 2009. Disponível em: <<https://southsouthconference.org/wp-content/uploads/2010/01/GA-resolution-endorsed-Nairobi-Outcome-21-Dec-09.pdf>>. Acesso em 03 abr. 2018.

UNITED NATIONS. *Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting innovation and access to health technologies*. New York: United Nations Development Programme; 2016.

WALLERSTEIN, I. The three instances of hegemony in the history of the capitalist world-economy. In WALLERSTEIN, I. **The Essential Wallerstein**. pp. 253-263.

WHO (World Health Organization). *The World Medicines Situation*. Geneva: WHO. 2004. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf>>. Acesso em 06 fev. 2018.

WHO. **Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property.** Genebra, 2011. Disponível em: <http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf>. Acesso em 05 fev. 2018.

WHO. **Medicines Strategy: Framework for action in essential drugs and medicines policies 2000-2003.** Genebra: WHO, 2000.

WHO. *Report of a WHO Expert Committee on the selection of essential drugs.* Genebra, 1977. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20185en/s20185en.pdf>>. Acesso em 06 fev. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Global Health Diplomacy: shaping and managing the global policy environment to improve health outcomes.* Genebra. Disponível em: <<http://www.who.int/trade/globalhealthdiplomacy/en/>>. Acesso em 06 fev. 2018.

World Health Organization (WHO). *Global report on access to hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers.* WHO, 2016. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250625/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf;jsessionid=6D6A7D8B13DCE31309892F64B2A0765A?sequence=1>>. Acesso em 18 dez. 2018.

YIN, R. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** 5 edição. Porto Alegre: Bookman, 2015.

YIN, R. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** Porto Alegre, Bookman, 2001.

ANEXO 1

ROTEIRO DE ENTREVISTAS

Nome do projeto: Acesso a medicamentos e cooperação sul-sul: um estudo de caso das negociações conjuntas de preços de medicamentos de alto custo na América do Sul

Objetivo do projeto: Analisar o processo de negociação conjunta de preços de medicamentos de alto custo que ocorreu no período de 2015 a 2017 nos âmbitos do MERCOSUL e da UNASUL na perspectiva da Cooperação Sul-Sul.

Nome da entrevistadora: Beatriz Nascimento Lins de Oliveira

Nome do entrevistado:

Perguntas:

1) Para representantes de países/ membros do CAHPM

- A declaração de Ministros, aprovada na XXXVII Reunião de Ministros do Mercosul (junho de 2015), menciona a importância de se enfrentar o problema dos medicamentos de alto custo. Na sua opinião, quais foram os principais fatores e atores que determinaram a inclusão deste tema na agenda daquela reunião?

- Para você, qual foi a importância do contexto político de meados de 2015 para a realização desse movimento de negociação conjunta? (fator incentivador/ impulsionador)

- Na mesma reunião, assinou-se o Acordo 01/15 que unia, na prática, ações em saúde do MERCOSUL com a UNASUL. Na sua opinião, o que motivou a união do MERCOSUL com a UNASUL para ações de saúde?

- O tema do acesso a medicamentos de alto custo já estava na pauta de prioridades de seu país antes de junho de 2015?

- Como foram definidos os medicamentos que seriam negociados conjuntamente? Quais os critérios usados para essa definição?

- Houve pressão política de ativistas e/ou de usuários do Sistema de Saúde nessa definição?

- Como seu país vinha enfrentando esse tema antes da estratégia de criação do CAHPM?

- Como foi a decisão de realizar a compra por meio do fundo estratégico da OPAS? Por que se tomou esta decisão?

- Na sua opinião, nas rodadas com a indústria, qual foi a reação das empresas participantes a esse processo de negociação conjunta? Houve dificuldades? Em caso positivo poderia especificar?

- Seu país realizou a compra dos medicamentos negociados? Quais?

- Pretende continuar comprando por este mecanismo? Por quê?

- Quais as maiores dificuldades nesse processo de negociação e compra?

- Como você definiria o perfil de um efetivo negociador? Na sua opinião, que atributos essa pessoa deve ter?

- Qual a importância da cooperação nesse processo de negociação?

- Qual o papel da sociedade civil neste processo?

2) Para representante da OPAS

- O Fundo Estratégico já havia sido usado anteriormente para atender negociações conjuntas de medicamento de alto custo nas américas? Por que países? Quais foram os resultados?

- Na sua opinião, por que os países de MERCOSUL e UNASUL decidiram usar o fundo estratégico da OPAS? Quais as vantagens e desvantagens de usá-lo?

- Você poderia informar qual foi o volume de medicamentos relacionados com este processo de negociação conjunta, que foram adquiridos desde novembro de 2015 até a presente data? Quantos países compraram e com que frequência?

- Na sua opinião, quais foram as maiores dificuldades da compra? E as maiores fortalezas?

- Na sua opinião, como os processos de integração regional podem influenciar os mecanismos de negociação de preços de medicamentos de alto custo com a indústria?

- Na sua opinião, por que esses medicamentos (darunavir e sofosbuvir) foram escolhidos para o processo de negociação conjunta?

3) Para representantes da sociedade civil

- Você tomou conhecimento do processo de negociação conjunta de medicamentos de alto custo iniciado em 2015 que envolveu países do MERCOSUL e da UNASUL?

- Na sua opinião, em que este processo diferiu das iniciativas anteriores realizadas na região?

- Sua instituição participou de alguma maneira do processo? Como?

- Na sua opinião, como os processos de integração regional podem influenciar os mecanismos de negociação com a indústria?

- Na sua opinião, como a sociedade civil influenciou as decisões tomadas pelos países no que diz respeito à compra e distribuição de medicamentos, especialmente os de altos preços?

- Na sua opinião, por que esses medicamentos (darunavir e sofosbuvir) foram escolhidos para o processo de negociação conjunta?

ANEXO 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado(a) participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “**Acesso a medicamentos e Cooperação Sul-Sul: estudo de caso das negociações conjuntas de preços de medicamentos de alto custo na América do Sul**”, desenvolvida por Beatriz Nascimento Lins de Oliveira, discente de Mestrado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação da Prof^a. Dra. Maria Auxiliadora Oliveira.

O objetivo geral desta pesquisa é analisar o processo político-diplomático que possibilitou as negociações conjuntas de preços de medicamentos de alto custo no período de 2015 a 2017, nos âmbitos do MERCOSUL e da UNASUL na perspectiva da Diplomacia da saúde, da cooperação sul-sul e da integração regional.

O convite a sua participação se deve ao papel desempenhado por você nesta construção histórica na região. A intenção deste estudo é, através de entrevistas, abarcar as mais diversas visões sobre os acontecimentos, portanto busca-se entrevistar membros do Comitê Ad Hoc, participantes do processo de negociação e representantes de organizações internacionais e da sociedade civil que atuem com mecanismos de compra e negociação conjunta de medicamentos, de forma a delinear o cenário e entender com mais clareza os fatos ocorridos neste processo que se iniciou em 2015 e que está vigente até o momento. Espera-se assim contemplar as mais variadas visões sobre a temática em questão.

Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado(a) de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Os resultados da pesquisa serão creditados às Categorias de Entrevistados definidas, ou seja, o nome do entrevistado não será citado. No entanto, por se tratar do exercício de uma função pública, existe a possibilidade de que alguns leitores o(a) identifiquem a partir do relato de suas experiências.

O material será armazenado em local seguro e a qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar da pesquisadora informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista à pesquisadora. A entrevista será gravada e posteriormente transcrita e armazenada em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora. O tempo necessário à realização da entrevista é variável, e você poderá informar à pesquisadora que gostaria de encerrá-la a qualquer momento. Estima-se, no entanto, que a duração seja de aproximadamente uma hora. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP.

Não haverá nenhum gasto e você não receberá remuneração por sua participação. Não está previsto nenhum benefício direto ao participante, pois os benefícios serão indiretos e mais amplos, já que o estudo visa produzir conhecimento acadêmico sobre o processo de negociação de preços de medicamentos na América do Sul. Além disso, o estudo permitirá a identificação das dificuldades enfrentadas ou que ainda necessitam ser transpostas para fortalecer a cooperação sul-sul, a integração regional em saúde e o acesso a medicamentos na região.

Este termo é redigido em duas vias, sendo uma para o participante, e outra para o pesquisador. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante e pela pesquisadora, com ambas as assinaturas na última página deste termo. Caso a entrevista seja realizada de forma virtual, se considerará um aceite do entrevistado por meio de correio eletrônico.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP (CEP/ENSP). O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas.

CEP/ENSP

Telefone: (21) 2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br

Site: <http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ Rua Leopoldo Bulhões, 1480/Térreo. Manguinhos. Rio de Janeiro/RJ - CEP: 21041-210

Beatriz Nascimento Lins de Oliveira

Contato com a pesquisadora responsável (mestranda na ENSP/FIOCRUZ):

Beatriz Nascimento Lins de Oliveira

Tel: +55 (21) 3597-4317

Cel: +55 (21) 99338-7542

E-mail: beatriz.nlo@gmail.com

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada “Acesso a medicamentos e cooperação Sul-Sul: estudo de caso das negociações conjuntas de preços de medicamentos de alto custo na América do Sul” e concordo em participar.

Nome do participante:

RG:

Local e data: