

BREVE DE POLÍTICA PÚBLICA PERFIL BRASIL:

Intervenciones de asequibilidad financiera para apalancar la innovación tecnológica en salud en América Latina y el Caribe

El sistema de salud de Brasil es una **sistema único y público**, caracterizado por ser **universal y gratuito**, cuyo financiamiento se realiza a través de impuestos generales. El marco legal que rige el **sistema es la Ley 8080 de 1990**, y está integrado por el **Ministerio de Salud**, las Secretarías de Salud estatales y locales, hospitales públicos y hospitales privados, a través de los cuales se realiza la provisión de los servicios de salud.

El sistema de salud también contempla seguros de salud privados, orientados a la provisión de servicios médicos y hospitalarios, los cuales son administrados por aseguradores, quienes son vigilados por la **Agencia Nacional de Salud Suplementar del Brasil (ANS)**. Es importante mencionar que a pesar de que Brasil cuenta con una cobertura pública gratuita universal, el peso del sector privado es significativo, a través de la denominada cobertura de salud suplementaria.

La Política Nacional de Salud, la cual tiene como base la Constitución de 1988, establece los principios y directrices para la atención en salud en Brasil, la cual se entrega a través del **Sistema Única de Salud (SUS)**, cuyas orientaciones son:

- Descentralización de la gestión
- Atención integral
- Participación de la comunidad

El SUS tiene una cobertura aproximada del 75% de la población, y el sector privado una cobertura del 20 al 25% de la población con tendencia creciente. El sector público, constituido por el SUS, se financia a través de impuestos generales y contribuciones sociales recaudadas por los tres niveles de gobierno (federal, estatal y municipal). El SUS presta servicios de manera descentralizada a través de sus redes de clínicas, hospitales y otro tipo de instalaciones, y a través de contratos con establecimientos privados.

Respecto a los servicios de salud que se proveen, Brasil cuenta con **El Paquete de Atención Básica de Salud (Piso de Atención Básica - PAB)**, el cual tiene dos componentes:

- **Paquete fijo de atención básica:** se refiere al financiamiento de la atención básica de salud, el cual se transfiere mensualmente, de manera periódica y automática, desde el FNS a los fondos de salud del Distrito Federal y los municipios.
- **Paquete de atención básica variable:** se transfieren del FNS a los fondos de salud del Distrito Federal y los municipios, mediante la adhesión e implementación de acciones de salud, que deben incluir los de los respectivos planes de salud.

Por otro lado, se cuenta con el **paquete de atención ambulatoria y hospitalaria intermedia y especializada**, el cual tiene dos componentes:

- Ambulatorio intermedio y especializado y componente de límite financiero para pacientes hospitalizados (MAC).
- Fondo para acciones estratégicas y compensación componente (FAEC).

Respecto a la **asistencia farmacéutica** el paquete de financiación tiene tres componentes:

- **Componente básico de asistencia farmacéutica:** Cubre la adquisición de medicamentos e insumos farmacéuticos para atención básica y para enfermedades específicas y programas de salud. Eso incluye una parte de financiamiento fijo y una parte de financiamiento variable.
- **Componente de asistencia farmacéutica estratégica:** financia la asistencia farmacéutica para los siguientes programas de salud: I) control de enfermedades endémicas, como la tuberculosis, Enfermedad de Hansen, malaria, leishmaniasis, Chagas y otras enfermedades endémicas de ámbito nacional o relevancia regional; II) antirretrovirales para el Programa de ETS / SIDA; III) sangre y hemoderivados; y IV) inmunobiológicos.
- **Componente de prescripción de medicamentos de alto costo / alta complejidad (CMDE):** financia la adquisición y distribución del grupo de medicamentos para enfermedades crónicas, patologías y / o tratamientos a largo plazo o de alto costo, según criterios establecidos por un decreto específico. El financiamiento de la CMDE para la compra de medicamentos es responsabilidad del Ministerio de Salud y los estados, según los pactos del CIT.

Financiamiento

El SUS se financia con impuestos y contribuciones sociales provenientes de los tres niveles de gobierno: federal, estatal y municipal. Con la participación de las tres esferas de gobierno, la Unión cubre 44,8% de los gastos con acciones y servicios de salud, los estados 25,6% y los municipios 29,6%. Las fuentes de financiación federal son contribuciones sociales, tales como la Contribución para el Financiamiento de la Seguridad Social (Cofins) (35%), Contribución sobre el Lucro Líquido de las empresas (CSLL) (35%) y fuentes fiscales (20%).

Políticas existentes en relación con la asequibilidad financiera (affordability) para apalancar la innovación tecnológica de medicamentos

| Política | Descripción | Presente | Implementada |
|---|---|----------|--------------|
| Políticas de acceso / competencia | Brasil ha adoptado una política industrial para los productos médicos y de salud. La resolución RDC 55/2010 exige pruebas de calidad, seguridad y eficacia de todos los productos en el marco de la obtención del registro sanitario, además existen las documentaciones administrativas pertinentes con legislaciones y requerimientos específicos según las diferentes categorías de medicamentos amparadas en la ley 6360/1976 | Sí | Sí |
| Prescripción basada en la Denominación Común Internacional (DCI) | El sistema de salud cuenta con la Lista Nacional de Medicamentos (Rename), en la cual estos se encuentran especificados por sus designaciones genéricas, según la Denominación Común Brasileira – DCB, sin titular marcas o fabricantes específicos | No | No |
| Sustituibilidad / intercambiabilidad terapéutica (por genéricos / biosimilares) | La política y las directrices sobre sustitución e intercambiabilidad deben ser determinadas por los médicos prescriptores y el Ministerio de Salud. Es esencial que el médico responsable evalúe y monitoree la situación, para que puedan decidir cuál es el producto ideal para ser utilizado en cada situación y de acuerdo con la respuesta individual de cada paciente. Los datos se incluirán en la etiqueta y la prescripción, por lo que los prescriptores y el Ministerio de Salud pueden decidir sobre la intercambiabilidad en cada situación. Los farmacéuticos podrán ofrecer los denominados medicamentos similares como una opción a los fármacos de referencia recetados por el médico, cambio que actualmente, solo se permite entre el fármaco genérico y el de referencia | Sí | Sí |
| Referenciación y regulación de precios | El organismo regulador en materia de precios es la Cámara de Regulación de Mercado de Medicamentos (CMED), que es un organismo interministerial creado el año 2003 y cuya Secretaría Ejecutiva está en manos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). La CMED tiene el objetivo de establecer normas de regulación para el sector farmacéutico y promover la asistencia farmacéutica a la población, por medio de mecanismos que estimulen la oferta de medicamentos, la competitividad del sector y la estabilidad de precios, asegurando la protección de los intereses de los consumidores. En junio de 2020 a través de la resolución No. 1 se definió el Precio del fabricante (PF) y el Precio máximo al consumidor (PMC) de los medicamentos, de igual manera se estableció la forma de presentación del Informe de comercialización a la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos - CMED, y la publicidad de los precios de los productos farmacéuticos y los márgenes de comercialización de estos productos | Sí | Sí |
| Compras públicas | Brasil desarrolla procesos de compra pública, los cuales están regulados a través de la Ley No. 8666 aprobada por el Congreso Nacional el 21 de junio de 1993. La principal característica de la compra pública brasileña es el empleo de las subastas inversas electrónicas | Sí | Sí |

| Política | Descripción | Presente | Implementada |
|---------------------------------------|--|----------|--------------|
| Evaluación de tecnologías sanitarias | El Sistema de Salud de Brasil cuenta con la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos, entidad interministerial, con secretaría técnica en ANVISA, agencia autónoma dependiente del Ministerio de Salud. El MS tiene la responsabilidad principal de regular el proceso. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) es responsable de la evaluación de la calidad, de la eficacia y de la seguridad de todas las nuevas tecnologías antes de su ingreso al mercado brasileño. La inclusión, la exclusión y los ajustes de las listas de tecnologías que son financiadas son realizados por el Ministerio de Salud (MS) con el apoyo de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías (CONITEC), entidad vinculada al MS | Sí | Sí |
| Regulación de márgenes | A través de la resolución No. 1 de 2020 se estableció la forma de presentación del Informe de comercialización a la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos - CMED, así como la publicidad de los precios de los productos farmacéuticos y se definieron los márgenes de comercialización | Sí | Sí |
| Compras públicas | Brasil desarrolla procesos de compra pública, los cuales están regulados a través de la Ley No. 8666 aprobada por el Congreso Nacional el 21 de junio de 1993. La principal característica de la compra pública brasileña es el empleo de las subastas inversas electrónicas | Sí | Sí |
| Negociación directa / centralizada | De acuerdo con el Ministério da Saúde (2001), la política farmacéutica plantea un macroproceso de asistencia, en el que el abastecimiento y la compra de productos farmacéuticos esenciales están descentralizados; por otra parte, la compra centralizada se lleva a cabo en situaciones especiales | No | No |
| Exención de impuestos | Los medicamentos para uso humano, con respecto al ICMS, tienen una mayor incidencia fiscal que los productos de la canasta básica y tan altos como la mayoría de los productos consumidos en el país. Brasil cuenta con normatividad vigente orientada a la exención del Impuesto a la Circulación de Mercaderías y Servicios, uno de ellos el Acuerdo ICMS 104/89, a través del cual se autoriza la concesión de una exención del ICMS a la importación de bienes destinados a la enseñanza, la investigación y los servicios médico-hospitalarios | Sí | Sí |
| Esquemas de acceso administrado (EAA) | Respecto a los Esquemas de acceso administrado, para el caso de Brasil no se identifica legislación vigente global que den lugar a procesos de EAA | No | No |

Fuente

1. Estudio de MSH y FIFARMA, "Breve de política pública: intervenciones de asequibilidad financiera para apalancar la innovación tecnológica en salud en América Latina y el Caribe, perfil de país – Brasil". 2020