

Posicionamento do GTPI sobre o cabotegravir para PrEP na Conitec

Condições inaceitáveis de preço, exclusão e baixa cobertura

A apreciação inicial do cabotegravir injetável de longa duração para PrEP, no dia 6 de agosto de 2026, terminou com sete votos favoráveis, seis desfavoráveis e uma abstenção. As representações do Ministério da Saúde na CONITEC, exceto a Secretaria de Vigilância em Saúde, foram desfavoráveis a incorporação. A representante da sociedade civil não votou após declarar conflito de interesses, pois a organização que representa recebe financiamento da GSK. É politicamente inaceitável que, em uma pauta apresentada pela própria empresa financiadora, a indústria tenha participado do debate enquanto a sociedade civil foi efetivamente excluída. Diante de conflito, deve haver substituição por uma representação independente.

O resultado apertado revela as contradições de uma tecnologia que pode ampliar as alternativas de prevenção, mas pode chegar ao SUS com preço abusivo, cobertura extremamente limitada e condições fortemente influenciadas pelos interesses comerciais da indústria. A proposta evidencia que a incorporação foi estruturada a partir dos interesses econômicos do demandante, e não das necessidades epidemiológicas, das prioridades definidas pelo Ministério da Saúde e dos princípios do direito à saúde e da universalidade, equidade e integralidade do SUS.

Na prática, a indústria farmacêutica apresenta a tecnologia já definindo o preço, a população e a escala de acesso, enquanto ao poder público resta administrar a escassez produzida pelo monopólio. Essa inversão da lógica do acesso é inaceitável porque uma tecnologia de longa duração chega ao debate de incorporação sem uma estratégia pública integrada para prevenção e tratamento. Assim, o SUS passa a avaliar de forma fragmentada as indicações e populações escolhidas pela própria indústria, reduzindo o poder de negociação do Estado e permitindo que os interesses comerciais do demandante orientem as prioridades da política pública. Isto reforça a necessidade de cada vez mais lutarmos pelo uso mais frequente da licença compulsória por interesse da saúde pública.

A recomendação ainda é preliminar. A [consulta pública será aberta em 10 de agosto e receberá contribuições até 31 de agosto](#), antes da decisão final da CONITEC.

O que é cabotegravir?

O cabotegravir (CAB) é um antirretroviral da classe dos inibidores da integrase, a mesma do dolutegravir. Como PrEP, impede que o HIV estabeleça a infecção. Sua formulação de longa duração é administrada por via intramuscular: são sete aplicações no primeiro ano e seis nos seguintes. Isto é, duas doses iniciais de 600 mg, com intervalo de um mês, seguidas de uma dose de 600 mg a cada dois meses.

A solicitação analisada pela Conitec refere-se exclusivamente ao CAB utilizado isoladamente para a prevenção da infecção pelo HIV. Não contempla o tratamento das pessoas que vivem com HIV, para as quais o cabotegravir deve ser associado à rilpivirina. É preocupante que uma tecnologia de longa duração chegue ao debate de incorporação sem uma estratégia pública integrada para prevenção e tratamento.

Proposta apresentada pela farmacêutica titular da patente

O relatório identifica a GSK Brasil como demandante.

Não há impedimento legal para a indústria apresentar demandas à Conitec. O problema político é permitir que ela também defina o momento, o preço, a população e os termos do debate público. A condução do processo de incorporação não pode desvincular proposta do acesso, portanto da implementação. Além disso, a participação de uma sociedade da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) exige transparência sobre vínculos e conflitos de interesses, pois sua autoridade científica não pode conferir aparência de neutralidade a uma estratégia comercial, nesse sentido, é necessário que sejam explicitadas as relações que envolvem empresa e sociedade.

A evidência clínica deve orientar a política pública, mas não é o único parâmetro de avaliação e deve ser considerado com outros campos do conhecimento que se complementam: farmacoeconomia e direito ao acesso, integram os elementos decisórios. A evidência clínica também não pode servir para legitimar preços abusivos, restrições de acesso ou uma agenda de incorporação conduzida pelos interesses da empresa. Também preocupa que um arranjo de compra e fornecimento gratuito de volume adicional tenha sido apresentado antes da conclusão da avaliação. Acordos comerciais não podem antecipar nem constranger uma decisão que deve ser independente e orientada pelo interesse público.

Cobertura insuficiente

A proposta apresentada pela GSK limita o cabotegravir a homens que fazem sexo com homens e mulheres trans entre 15 e 30 anos, com peso igual ou superior a 35 kg. Essa restrição é mais estreita que a indicação aprovada pela Anvisa e que a população prevista no PCDT da PrEP.

O modelo da empresa estima 41.019 usuários de PrEP na população delimitada em 2026, chegando a 63.875 em 2030. No cenário-base, o cabotegravir alcançaria 20% dessa população no primeiro ano, o equivalente a 8.204 pessoas. Entretanto, segundo informações apresentadas na reunião da Conitec, o arranjo entre a empresa e o Ministério da Saúde prevê a compra de 7 mil frascos e o fornecimento gratuito de outros 14 mil para um estudo de implementação.

Considerando sete aplicações por pessoa no primeiro ano, as 21 mil unidades corresponderiam, teoricamente, a no máximo 3 mil esquemas anuais de PrEP — cerca de 7,3% dos 41 mil usuários estimados pela própria empresa. A incorporação pode beneficiar quem receber o medicamento e produzir informações importantes, mas essa escala é insuficiente para gerar qualquer impacto na epidemia em âmbito nacional.

Preço abusivo e desconto ilusório

A GSK propôs o preço de R\$ 1.110 por frasco-ampola de 600 mg. Como são necessárias sete aplicações no primeiro ano e seis nos anos seguintes, apenas a aquisição do medicamento custaria:

- R\$ 7.770,00 — aproximadamente US\$ 1.400 — por pessoa no primeiro ano;
- R\$ 6.660,00 — aproximadamente US\$ 1.200 — por pessoa/ano na manutenção.

O relatório apresenta esse valor como um “desconto” de 79,6% sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo sem impostos, de R\$ 5.443,90. Com ICMS de 18%, o teto da CMED alcança R\$ 7.435,57 por frasco.

O problema do preço-teto definido pela CMED é que ele parte de informações, preços e estratégias apresentados pela própria empresa e não está relacionado aos custos de produção ou aos investimentos realizados. Assim aplicar um grande percentual de desconto sobre um teto artificialmente elevado não transforma um preço abusivo em preço justo.

A distância entre preço e custo potencial de produção é escandalosa. [Estudo da Clinton Health Access Initiative](#) (CHAI) estima que a versão genérica do cabotegravir poderia ser produzida inicialmente por US\$ 30 a US\$ 40 por pessoa/ano, caindo para US\$ 14 a US\$ 18 com ganho de escala. Mesmo em um exercício que recuperasse rapidamente os investimentos iniciais, o valor estimado chegaria a cerca de US\$ 63. O SUS, entretanto, vai pagar aproximadamente US\$ 1.200 por pessoa/ano na manutenção.

O absurdo fica ainda mais evidente quando se observa que [a ViiV oferecia a determinados países um chamado “preço de acesso” estimado entre US\\$ 240 e US\\$ 276 por pessoa/ano](#). Mesmo esse valor já é várias vezes superior ao custo potencial de produção.

O preço abusivo no Brasil se dá em razão da manutenção do monopólio, pela falta de concorrência e pela ausência de transparência e pela não utilização das prerrogativas da Declaração de Doha.

A análise do impacto orçamentário confirma o problema. Após atualizar o custo da PrEP oral (vendida no Brasil a um preço muito superior ao preço internacional) usada como comparação, o NATS estimou gasto total de R\$ 1,492 bilhão e impacto incremental de R\$ 949,2 milhões em cinco anos. Ou seja, o cabotegravir acrescentaria quase R\$ 1 bilhão ao orçamento em relação à PrEP oral, ainda para uma população restrita.

Conhecer o preço de incorporação e compra pública de medicamentos é um direito do povo brasileiro. O GTPI repudia acordos de preços sigilosos ou silenciados.

Brasil excluído da licença voluntária

A [licença voluntária para o cabotegravir de longa duração foi celebrada entre a ViiV Healthcare e o Medicines Patent Pool \(MPP\) em julho de 2022](#), inicialmente para PrEP. Em julho de 2025, ela foi ampliada para incluir também o tratamento de pessoas vivendo com HIV, em combinação com a rilpivirina. A licença permite o fornecimento de versões genéricas em uma lista de países, mas o Brasil foi excluído de todos os licenciamentos voluntários de antirretrovirais de longa ação, incluindo o cabotegravir. As vendas fora dos territórios selecionados são permitidas quando não há barreira patentária ou quando a utilização é autorizada por licença compulsória.

Nosso país participa de estudos clínicos, oferece sua estrutura de pesquisa, possui uma das maiores respostas públicas ao HIV do mundo, mas é impedido de adquirir os

genéricos licenciados mais baratos. Além disso, ao conceder e manter patentes sem acionar as salvaguardas disponíveis para proteger a saúde pública, o Brasil reforça o monopólio e reduz seu próprio poder de barganha. Forma-se um círculo perverso: o país protege a exclusividade da empresa e, depois, o SUS é confrontado com preços definidos unilateralmente pelo mesmo monopólio. O resultado é a dependência do produto originador, a subordinação às condições comerciais da indústria e a renúncia à soberania sanitária.

Caridade não é política pública e doação não é direito

Doações de volume adicional são temporárias, discricionárias e podem ser interrompidas ou condicionadas aos interesses da empresa. Embora estudos de implementação possam produzir evidências úteis, esse fornecimento gratuito pontual não corrige o preço abusivo e não garante continuidade, expansão territorial ou universalização.

Por isso, para avaliar a cobertura pública no primeiro ano, devem ser considerados apenas os 7 mil frascos comprados pelo SUS, suficientes para atender aproximadamente mil pessoas. Os 14 mil frascos “doados” atenderiam outras 2 mil apenas no âmbito temporário e não devem ser contabilizados como acesso sustentável. As doações também não podem ser utilizadas para reduzir artificialmente o preço do medicamento. A estimativa de cerca de US\$ 400 por pessoa/ano, apresentada pelo Ministro da Saúde durante a AIDS 2026, resulta da diluição do valor pago pelos 7 mil frascos entre as 21 mil unidades, incluindo as 14 mil doadas para a realização de um protocolo de pesquisa. Esse não é o preço negociado pelo SUS.

Há que destacar que as “doações” ou a “provisão de medicamentos” não passam de uma das estratégias das grandes farmacêuticas para incentivar o uso, aumentar o mercado e acumular capital. Além disto, protocolos de pesquisa não devem ser compreendidos como políticas para garantir e/ou ampliar acesso, mas como etapas estratégicas precedentes no processo de incorporação e implementação de políticas públicas. Acesso universal é princípio norteador, não se faz com caridade corporativa, mas com soberania sanitária.

Posição do GTPI

O GTPI repudia a transformação da universalidade em princípio negociável. Prioridades podem ser temporariamente justificadas por critérios clínicos e sanitários, desde que sejam transparentes e acompanhadas de financiamento, metas e cronograma de expansão. Quando a restrição decorre do preço imposto pelo monopólio, não se trata de equidade, mas conivência e de racionamento econômico do direito à saúde.

Não aceitamos a falsa escolha entre negar uma tecnologia eficaz ou incorporá-la para poucas pessoas, nas condições definidas pela indústria. Defendemos sua incorporação imediata com acesso amplo, preço justo, transparência e sustentabilidade.

Consulta pública deve ser utilizada para exigir:

- a. Como ponto de partida, redução substancial do preço, compatível com a universalidade e a sustentabilidade do SUS;
- b. transparência integral sobre o acordo de compra, o fornecimento gratuito de volume adicional e o estudo de implementação;
- c. ampliação da população elegível e apresentação de um plano concreto de universalização;
- d. emissão tempestiva de licença compulsória para o cabotegravir e para outras tecnologias, tais como o lenacapravir, cujos monopólios e preços impeçam o acesso universal;
- e. construção de uma estratégia pública integrada para prevenção e tratamento, com participação efetiva das comunidades.

Medicamentos não são mercadoria, não são artigos de luxo nem instrumentos de caridade.
São direitos fundamentais!