



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Luisa Arueira Chaves

**Desabastecimento de medicamentos no Brasil e no mundo:
uma reflexão sobre suas causas e estratégias de enfrentamento
para a garantia do acesso a medicamentos.**

Rio de Janeiro

2020

Luisa Arueira Chaves

Desabastecimento de medicamentos no Brasil e no mundo: uma reflexão sobre suas causas e estratégias de enfrentamento para a garantia do acesso a medicamentos.

Tese 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 Doutora em Saúde Pública. Área de Concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas em Saúde.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Maria Auxiliadora Oliveira

Coorientadora: Prof^ª. Dr^ª. Gabriela Costa Chaves

Rio de Janeiro

2020

Título em inglês: Drug shortage in Brazil and around the world: a reflection on its causes and on how to overcome it to ensure access to medicines

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

C512d Chaves, Luisa Arueira.
Desabastecimento de medicamentos no Brasil e no mundo: uma reflexão sobre suas causas e estratégias de enfrentamento para a garantia do acesso a medicamentos. / Luisa Arueira Chaves. -- 2020.
287 f. : il. color. ; graf. ; tab.

Orientadores: Maria Auxiliadora Oliveira e Gabriela Costa Chaves.
Tese (doutorado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2019.

1. Preparações Farmacêutica. 2. Desabastecimento. 3. Teoria Fundamentada. 4. Medicamentos Essenciais – provisão & distribuição. 5. Recall de Medicamentos. 6. Saúde Global. I. Título.

CDD – 23.ed. – 615.1

Luisa Arueira Chaves

Desabastecimento de medicamentos no Brasil e no mundo: uma reflexão sobre suas causas e estratégias de enfrentamento para a garantia do acesso a medicamentos.

Tese 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 Doutora em Saúde Pública. Área de Concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas em Saúde

Aprovada em: 04 de Outubro de 2019

Banca Examinadora

Prof. Dr. Adriano Max Moreira Reis
Universidade Federal de Minas Gerais

Prof^a. Dr^a. Catalina Kiss
Universidade do Estado do Rio de Janeiro - Centro de Estudos e Pesquisa em Saúde Coletiva

Prof. Dr. Rondineli Mendes da Silva
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof^a. Dr^a. Ângela Fernandes Esher Moritz
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof^a. Dr^a. Gabriela Costa Chaves (Coorientadora)
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

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

Rio de Janeiro

2020

Dedico esse trabalho aos profissionais aos profissionais e gestores, que mesmo com suas agendas cheias, me receberam e compartilharam seu tempo e experiência comigo, tornando essa pesquisa possível.

AGRADECIMENTOS

Às minhas orientadoras, Dora e Gabi, que embarcaram nessa jornada comigo, sempre me apoiando e guiando ao longo da pesquisa. Obrigada pela disponibilidade e palavras carinhosas e encorajadoras que me fizeram sempre seguir em frente.

Ao Rondinelli, que me apoiou e ajudou na minha primeira empreitada em busca das entrevistas em pleno Congresso de Secretários Municipais de Saúde. Quem me conhece, sabe o quanto abordar pessoas que não conheço pode ser difícil.. Sem seu apoio e proatividade não teria conseguido metade das entrevistas. Obrigada.

Ao Elton Chaves e Mauro Guimarães Junqueira, pelo apoio na ida ao Congresso do CONASEMS e pela indicação de nomes de diversos gestores entrevistados nessa pesquisa, viabilizando grande parte das entrevistas e análises aqui presentes.

Aos meus colegas de turma de Doutorado 2015/2, pela parceria nessa jornada, pelas aulas enfrentadas juntos, pelos almoços, que serviam como terapia e me mostravam que não estava sozinha nas minhas inseguranças e medos. E, no final, pelas mensagens trocadas, pelo memes, pelas dicas dos que defenderam antes, que me convenceram que era possível, em algum momento, terminar a tese, mesmo quando isso parecia impossível. Com certeza, essa jornada tornou-se mais acolhedora pela presença, às vezes mesmo que distante, de vocês.

À minha amiga, agora cunhada e companheira de jornada acadêmica, desde os tempos de Residência, Nathalia Cano Pereira, por compartilhar esse sonho comigo. Pela caminhada juntas, pelo apoio, pelo carinho e por muitas coisas mais, que palavras não conseguirão expressar. Amiga, agora temos que achar novos sonhos para compartilhar juntas.

Às minhas colegas da Farmácia Social da UFRJ-Macaé, que me apoiaram na minha licença e seguraram as pontas enquanto estive totalmente dedicada a terminar esse Doutorado. Sei que não foi fácil, e, por isso, a minha eterna gratidão a vocês. Espero que esse trabalho as orgulhe.

À Vera Lúcia Luiza, minha inspiração nas áreas acadêmica e pessoal, que hoje, com grande orgulho, tenho o prazer de chamar de amiga. Obrigada por abrir as portas do NAF e da ENSP para mim, por me ensinar tantas coisas, pela sua crença e apoio contínuo e por compartilhar tantos momentos bons comigo.

À Suerie Moon e à equipe do Global Health Center do The Graduate Institute, em Genebra, que abriram as portas e me receberam por seis meses em sua casa, me guiando e apoiando com uma infraestrutura de primeira e indicando pessoas fantásticas para participar

dessa pesquisa. O tempo passado na instituição engradeceram enormemente essa pesquisa e minha formação acadêmica.

À Marcela Vieira e Marilene, pela acolhida bem brasileira em Genebra, pelos almoços juntas e pelas noites de Raclette e Fondue que aqueceram meu coração ao longo da temporada fria na Suíça.

Ao Jorge Bermudez, pela ajuda na viabilização das entrevistas no âmbito global, pelas palavras de elogio feitas a mim, me recorrendo à Suerie, antes da minha ida a Genebra. E por levar o nome do NAF para todos os lugares que atua, fazendo com que as portas se abrissem com muito mais facilidade no período em que me aventurei pelas instituições globais na Suíça.

Ao CNPq, pelo apoio financeiro na primeira fase da pesquisa, financiando as viagens que precisei fazer para realizar as entrevistas com gestores brasileiros.

À CAPES, que por meio de seu Programa de Doutorado Sanduíche no Exterior (PDSE), possibilitou contatos acadêmicos no exterior, maior abrangência e profundidade dessa pesquisa, além da melhoria das minhas capacidades como pesquisadora. A participação no programa foi de fundamental importância para essa tese. Espero que outros alunos de Doutorado possam ter a mesma oportunidade que tive.

Às equipes de docentes, coordenadores, e administrativa, tanto da secretaria acadêmica quanto da coordenação da pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (Fiocruz), por sua excelência no ensino, na formação de pesquisadores em Saúde Pública e inúmeras oportunidades que propiciam a seus alunos, pelas rápidas respostas às demandas por e-mail e excelente infraestrutura fornecida ao longo da pós-graduação. Que essa instituição continue tendo condições de realizar sonhos de pessoas como eu, que desejam se profissionalizar e seguir carreira na área de Saúde Pública.

A toda equipe do NAF/ENSP, que sempre me ajudaram e acolheram com tanto carinho e competência, tornando essa jornada muito mais prazerosa. Que nossa parceria continue, frutifique, e saibam que, vocês sempre serão meu horizonte na minha trajetória profissional.

Às minhas madrinhas Moema e Kathleen, pelos almoços e suportes emocional e logístico dos últimos anos, pela parceria e por segurarem minha mão sempre, obrigada!

Aos meus amigos Filipe, Leandro e Natalia, por me fazerem acreditar em mim e tornar essa jornada mais leve. Em especial gostaria de agradecer ao Cris por me ensinar a diferença entre este e esse e tornar esse texto mais palatável aos leitores.

À minha família, meus irmãos, tios, tias, primos e primas, este mosaico que faz parte de quem eu sou e que me possibilitou chegar até aqui.

A meu avô Elmo, minha avó Marília e minha tia Elba, por me inspirarem a ser curiosa, a gostar de estudar, de ler e me ensinarem o valor da ética e da responsabilidade social, de se ter o privilégio que tive na vida.

À minha mãe, Livia, por reforçar a necessidade de se ter responsabilidade pelas oportunidades que tive na vida, por me fazer entender o privilégio que isso tem no país em que vivemos, por me inspirar a gostar de política, a ter empatia e a lutar, mesmo quando as condições não inspiram muita esperança.

Ao meu marido Diego, por entender os inúmeros finais de semana que passei em frente ao computador, por fazer o almoço e cuidar da casa e me acompanhar em inúmeras aventuras, inclusive em Genebra, abandonando coisas importantes no Brasil. Obrigada pela parceria, pela jornada conjunta, de mão dadas e pela compreensão e coragem nas aventuras que tivemos e nas que ainda virão.

Às minhas gatas, pelo aconchego e amor incondicional, que só os bichos são capazes de proporcionar.

Por fim, a todos os gestores e profissionais comprometidos cotidianamente em tornar o SUS uma realidade, mesmo perante contextos tão desafiadores.

RESUMO

O desabastecimento de medicamentos é um fenômeno enfrentado no mundo inteiro, assim compreendê-lo, torna-se fundamental na reflexão sobre estratégias para a garantia do acesso aos medicamentos. Assim, essa tese teve como objetivo analisar o desabastecimento de medicamentos no Brasil e no mundo, identificando suas causas e estratégias para seu enfrentamento. Para tanto, utilizou-se as técnicas da Teoria Fundamentada nos dados para a construção de um modelo explicativo do fenômeno. Entrevistas e documentos foram utilizados como fontes para esses dados. No Brasil, as entrevistas foram conduzidas com gestores das cinco regiões do país e dos três níveis da federação. No âmbito global, as entrevistas foram realizadas com diplomatas, representantes da sociedade civil e profissionais de órgãos internacionais. A pesquisa identificou que esse é um problema recente e que há lacunas importantes sobre o conhecimento de suas causas e definições conceituais. A análise dos documentos da OMS reflete essa lacuna e suas principais ações limitam-se ao seu entendimento e monitoramento no mundo. A análise dos determinantes globais indica que, embora o desabastecimento dificilmente ocorra devido a um único fator, a principal fragilidade para sua ocorrência é a concentração da produção de medicamentos no mundo. E que esta concentração se deve, principalmente, ao baixo retorno financeiro na sua comercialização. Assim, estão mais vulneráveis ao desabastecimento, antimicrobianos e injetáveis de baixo valor unitário. No Brasil, os medicamentos citados são semelhantes, assim como a determinação do interesse comercial e da produção de matéria-prima na oferta desses produtos. No entanto, fatores relacionados à aquisição, planejamento e gestão também parecem determinar a redução da disponibilidade. Como estratégias de enfrentamento, é importante implementar ferramentas de monitoramento e regulação do mercado farmacêutico para a identificação de fragilidades em sua cadeia de produção. O incentivo à produção local pode ser uma estratégia para a correção dessas vulnerabilidades. Em âmbito nacional, a criação de consórcios de compras de medicamentos também pode ter um efeito positivo. Esse trabalho é pioneiro em sua abordagem metodológica por contrastar o cenário nacional com o global. E ainda, é inédito na proposição de um modelo explicativo do desabastecimento no Brasil e no mundo a partir de dados empíricos. Espera-se, assim, que seus resultados contribuam para a garantia do direito ao acesso de medicamentos.

Palavras-chave: Desabastecimento. Preparações Farmacêuticas. Teoria Fundamentada. Brasil.

ABSTRACT

Drug shortages are a worldwide phenomenon. Considering the access to medicines as a fundamental human right and that it is recognized in Brazil as a constitutional right to be guaranteed, understanding it, becomes fundamental to reflect on how to overcome it. Thus, this thesis aimed to analyze the shortage of medicines in Brazil and worldwide, identifying its causes and strategies to overcome it. Techniques of the Grounded Theory were used to construct an explanatory model of the phenomenon. Interviews and documents were used as data sources. In Brazil, interviews were conducted with managers from the five regions of the country and from the three levels of the federation. At the global level, interviews were conducted with diplomats, civil society representatives and international agency professionals. This research identified that this is a recent issue and that there are important gaps in knowledge about its causes and conceptual definitions. The analysis of WHO documents reflects these gaps and its main actions are limited to its understanding and monitoring in the world. Analysis of global determinants indicates that while shortages are unlikely to occur due to a single factor, the main weakness for their occurrence is the concentration of production of medicines in the world. And that this concentration is mainly due to the low financial return on its marketing. So, the more vulnerable products to shortages are low valued antimicrobial and injectables ones. In Brazil, the medicines mentioned are similar, as well as the identification of commercial interest and the role of raw material production as its main cause for the lack of offer. However, factors related to procurement, planning, and management also seem to determine the reduction of its availability. As for the strategies to solve this problem, it is important to implement pharmaceutical market monitoring and regulatory tools to identify weaknesses in the production chain. Encouraging local production could be a relevant strategy for correcting these vulnerabilities. At the national level, creating a drug purchasing consortium can also have a positive effect. This work is pioneering in its methodological approach by contrasting national and global scenario. It is still unheard the proposition of an explanatory model of shortages in Brazil and in the world based on empirical data. Thus, its results are expected to contribute to guaranteeing the right to access to medicines.

Keywords: Shortage. Medicines. Grounded Theory. Brazil.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Descrição dos determinantes globais do desabastecimento, estratégias de enfrentamento, e reflexões sobre suas limitações e fortalezas.	227
Quadro 2- Descrição dos determinantes nacionais do desabastecimento, estratégias de enfrentamento e reflexões sobre suas limitações e fortalezas.	251

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Caracterização dos entrevistados municipais e estaduais segundo ente federado, porte populacional e região do País.....	41
Tabela 2- Número de municípios e população no Censo Demográfico, segundo as classes de tamanho da população dos municípios –IBGE, 2010	157

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Modelo de acesso proposto por Frost e Reich(2008), (traduzido por Vera Lucia Luiza).....	23
Figura 2- Modelo de acesso a medicamentos sob a perspectiva dos sistemas de saúde proposto por Bigdeli et al. (2012).....	26
Figura 3- Modelo de cadeia de abastecimento farmacêutico proposto por Reis e Perini (2008).	27
Figura 4- Ciclo da Assistência Farmacêutica	29
Figura 5- Diferenças na codificação dos dados entre as abordagens de Teoria Fundamentada nos dados.	35
Figura 6- Cronologia sobre desabastecimento nos documentos da Organização Mundial da Saúde.	74
Figura 7- Carta da Sanofi ao órgão regulatório europeu sobre a interrupção de produção da Flufenazina.	91
Figura 8- Carta da BMS comunicando a interrupção da produção da Flufenazina a profissionais de saúde do Canadá.	92
Figura 9- Fluxograma de causalidade do desabastecimento global de medicamentos.....	123
Figura 10- Causalidade do desabastecimento.....	126
Figura 11- Página da ANVISA mostrando a situação da licença da Estreptoquinase no Brasil em julho de 2019.	135
Figura 12- Cadeia de abastecimento farmacêutico.....	152
Figura 13- Fluxo de produtos e informações no sistema de saúde brasileiro.....	187
Figura 14- Ciclo da Assistência Farmacêutica proposto por Oliveira, Bermudez e Castro (2007).	198
Figura 15- Modelo de acesso a medicamentos proposto por Bigdeli et al. (2012).	199
Figura 16- Modelo de desabastecimento e ruptura de estoque no contexto brasileiro.....	201
Figura 17- Relação hierárquica entre determinantes globais e nacionais do desabastecimento.	202
Figura 18- Fluxograma das etapas do processo de pré-qualificação da OMS.	218

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	15
1.1	OBJETIVOS	18
1.1.1	GERAL.....	18
1.1.2	ESPECÍFICOS.....	18
2	REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLÓGICO.....	19
2.1	ACESSO, DESABASTECIMENTO E DISPONIBILIDADE: É NECESSÁRIO DEFINIR E DIFERENCIAR.	19
2.2	ACESSO A MEDICAMENTOS, DIREITO À SAÚDE E MODELO TEÓRICO	21
2.3	MODELOS DE ACESSO A MEDICAMENTOS E DESABASTECIMENTO	22
2.4	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	29
2.5	TEORIA FUNDAMENTADA	31
3	MÉTODOS	38
3.1	CONSTRUÇÃO DO MODELO EXPLICATIVO BASEADO EM DADOS EMPÍRICOS	38
3.1.1	COLETA E ORGANIZAÇÃO DOS DADOS.....	39
3.1.2	ANÁLISE DOS DADOS	42
3.2	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	43
4	DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS NA LITERATURA CIENTÍFICA.....	44
5	ORIGEM DO DESABASTECIMENTO COMO UM PROBLEMA DE SAÚDE GLOBAL.....	64
6	DETERMINANTES DO DESABASTECIMENTO NO NÍVEL GLOBAL.....	76
6.1	DETERMINANTES DA OFERTA	77
6.1.1	PRODUÇÃO.....	77
6.1.1.1	Matéria-prima.....	80
6.1.1.2	Concentração da produção	84
6.1.1.3	Eventos imprevisíveis.....	87
6.1.1.4	Problemas relacionados à qualidade.....	89
6.1.2	DECISÕES DE NEGÓCIOS (“ <i>BUSINESS DECISIONS</i> ”).....	90
6.1.2.1	Mercados pouco atrativos.....	95
6.1.2.2	Reposicionamento global das empresas farmacêuticas	98
6.1.2.3	Alta pressão nos preços unitários	102
6.1.2.4	Estratégia para aumento de preço.....	105

6.1.3	REGULAÇÃO.....	106
6.1.3.1	Ambiental.....	106
6.1.3.2	Sanitária.....	111
6.2	DETERMINANTES DA DEMANDA.....	114
6.2.1	PICOS DE DEMANDA: DESASTRES NATURAIS, EPIDEMIAS, MUDANÇA NO PROTOCOLO DE TRATAMENTO, IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS ETC.....	114
6.2.2	PROBLEMAS RELACIONADOS AO CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	116
6.2.2.1	Modalidade de aquisição: concorrência pelo menor preço.....	116
6.2.2.2	Programação inadequada.....	119
6.2.2.3	Gestão do ciclo.....	121
6.3	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	123
7	DETERMINANTES NACIONAIS DO DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS.....	128
7.1	CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	128
7.1.1	PERCEPÇÃO DO PROBLEMA.....	128
7.1.2	MEDICAMENTOS CITADOS.....	131
7.2	DETERMINANTES DA OFERTA.....	137
7.2.1	REGULAÇÃO.....	137
7.2.2	PRODUÇÃO.....	141
7.2.2.1	Volume de produção.....	141
7.2.2.2	Matéria prima.....	144
7.2.3	FORNECEDOR.....	145
7.2.3.1	Decisão comercial.....	146
7.2.3.2	Problemas para a entrega.....	150
7.2.3.3	Pressão para pagamento de débitos.....	153
7.3	DETERMINANTES DA DEMANDA.....	155
7.3.1	GESTÃO E PLANEJAMENTO.....	157
7.3.1.1	Problemas de planejamento, sistema de informação e infraestrutura inadequada.....	158
7.3.1.2	Recursos Humanos.....	161
7.3.1.3	Inadimplência.....	163
7.3.2	FINANCIAMENTO.....	164
7.3.2.1	Valor do financiamento.....	164
7.3.2.2	Repasso financeiro da contrapartida estadual.....	167
7.3.3	AQUISIÇÃO.....	168
7.3.3.1	Processo licitatório.....	170
7.3.3.2	Precificação e banco de preços.....	178
7.3.4	ARMAZENAMENTO.....	181
7.3.5	DISTRIBUIÇÃO.....	186
7.4	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	189
8	ESTRATÉGIAS DE ENFRENTAMENTO DOS DETERMINANTES DO DESABASTECIMENTO.....	204
8.1	ESTRATÉGIAS GLOBAIS.....	204
8.2	ESTRATÉGIAS VOLTADAS AO CONTEXTO BRASILEIRO.....	229

9	CONCLUSÃO	254
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	260
	APÊNDICE A- ROTEIRO DE ENTREVISTA AOS GESTORES NACIONAIS.....	280
	APÊNDICE B- ROTEIRO DE ENTREVISTA ANVISA.....	281
	APÊNDICE C- ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA ATORES DA ARENA GLOBAL.....	283
	APÊNDICE D- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (PORTUGUÊS)	284
	APÊNDICE E- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (INGLÊS).....	286

1 Apresentação

Em 2016, a falta do medicamento Penicilina Cristalina foi tema dos principais jornais brasileiros (Bom Dia Brasil, 2016; Martins, 2016). A sensibilização da mídia quanto ao tema, se deu, provavelmente, por esse medicamento ser comumente utilizado nas unidades de saúde brasileiras, ter baixo custo, por sempre ter estado amplamente disponível e, principalmente, por ser o melhor tratamento preconizado para sífilis em gestantes e em recém-nascidos. A questão se agrava porque em gestantes é o único tratamento disponível. Em recém-nascidos, embora haja outra opção, sua eficácia é bem reduzida, quando comparada à penicilina, além de ter pouco embasamento científico para seu uso. A falta do tratamento nas gestantes pode acarretar o abortamento e parto pré-termo, ou, ainda, baixo peso ao nascer e complicações no neonato, que envolvem o sistema hepático, respiratório e/ou neurológico (Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais., 2015a). O desabastecimento da penicilina já demonstra efeitos negativos importantes para a saúde dos brasileiros. O boletim epidemiológico da sífilis de 2015, do Ministério da Saúde (MS), aponta aumento da incidência e da mortalidade por sífilis congênita, apesar do aumento no acesso ao pré-natal e detecção da doença ainda na gestação, demonstrando, portanto, problemas no acesso das gestantes ao tratamento. O relatório relaciona esse aumento ao desabastecimento do medicamento, ocorrido por falta de matéria-prima e do diluente para sua fabricação

(Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais., 2015b). Ademais, a situação gerou a necessidade de uma resposta institucional ao problema e, no mesmo ano, o MS emitiu uma nota informativa conjunta, recomendando que os serviços de saúde priorizassem o uso do antibiótico para o tratamento da sífilis, tendo em vista a baixa disponibilidade desse produto no mercado nacional para a aquisição (Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, 2015). Este caso é um exemplo, entre tantos outros.

Um documento da Organização Mundial da Saúde (OMS), aponta para o desabastecimento de medicamentos mais antigos. Como causas, o documento indica um número limitado de fabricantes dos medicamentos ou de sua matéria-prima, baixa visibilidade da demanda, reduções rápidas de preço e mercados fragmentados e de baixo volume, além de decisões relacionadas ao negócio farmacêutico (World Health Organization, 2016c).

De fato, a preocupação com o desabastecimento de medicamentos e suas implicações para a saúde pública, já têm sido pauta de estudos científicos em outros países, além de ter estado na

agenda de debates internacionais, tendo sido tema de discussões na última Assembleia Mundial (2016a) da Saúde e em sessão do Conselho Executivo da OMS (World Health Organization, 2015a, 2016a).

Na literatura científica, de autoria brasileira, o desabastecimento de medicamentos é objeto de alguns estudos, porém, sob uma ótica distinta da pretendida por este trabalho. Esses estudos descrevem somente os medicamentos em falta nos pontos de dispensação (Guerra Jr *et al.*, 2004; Monteiro *et al.*, 2005; Pinto *et al.*, 2010) ou o relacionam às deficiências da gestão local (Mendes *et al.*, 2014; Oliveira, Assis e Barboni, 2010). Só foi encontrado um estudo de base nacional, que aborda o desabastecimento de medicamentos “como um problema que transcende o aspecto logístico da área de saúde” (Reis e Perini, 2008, p. 603), demonstrando a lacuna do conhecimento nacional sobre o tema nessa ótica.

Já no campo institucional brasileiro, encontram-se iniciativas para abordar essa problemática desde 1977, momento no qual, uma lei federal, relatava como infração sanitária, não comunicar a interrupção ou redução da produção e distribuição de medicamentos, ou, até mesmo, a suspensão da produção e distribuição de medicamentos de tarja vermelha¹ de uso contínuo ou para qualquer medicamento de tarja preta² (Brasil, 1977). Esta lei foi revogada em 2013, pelo decreto 8.077, que coloca como obrigação, somente a comunicação da suspensão da fabricação ou importação temporária de medicamentos (Brasil. Presidência da República, 2013). Em 2014, as responsabilidades e prazos para a comunicação foram regulamentadas por uma resolução da diretoria colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), (Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014). Desde então, a ANVISA tem mantido em seu sítio eletrônico uma lista dos medicamentos com o nome, a empresa e os motivos para a interrupção da fabricação ou importação (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [s.d.]). Em 2015, o Ministério da Saúde instituiu um grupo de trabalho para elaborar um diagnóstico da situação no Brasil, assim como estratégias para a redução de seus impactos. (Ministério da Saúde, 2015). Até o momento, não há relatos sobre os resultados deste grupo de trabalho.

Sendo assim, apesar de já termos um sistema que informa a interrupção da produção ou distribuição de medicamentos no Brasil, ainda não se sabe a gravidade desta situação, tampouco, quais são os medicamentos que passam pelo mesmo processo e que, por diversos

¹ Medicamentos de tarja vermelha são “Aqueles [...] devem ser vendidos com receita, porque podem causar efeitos colaterais graves.” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [s.d.]).

² “Os medicamentos que na caixa apresentam uma faixa preta, são de venda e uso controlado. Eles exercem ação sedativa ou estimulante sobre o sistema nervoso central. São perigosos e precisam ser tomados seguindo rigorosamente a indicação do médico. Os remédios de tarja preta são considerados psicotrópicos e o uso prolongado pode causar dependência” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [s.d.]).

motivos, ainda não alcançaram a mídia nacional. Porém, nos relatos de profissionais das farmácias de dispensação e nos órgãos de gestão da assistência farmacêutica, sabem-se de outros casos.

O Brasil é um país que garante o acesso a medicamentos como parte do direito à saúde a seus cidadãos (Brasil, 1988, 1990). Assim, entender o problema no contexto nacional e discutir as estratégias institucionais necessárias para a garantia deste direito, torna-se objeto relevante de estudo. Finalmente, como farmacêutica, e partindo do entendimento de que não há como garantir o direito à saúde sem a garantia do acesso a medicamentos, esse tema mobiliza meu interesse, principalmente por ampliar a perspectiva da garantia do acesso, mostrando que, para tanto, é necessário refletir sobre outros temas que estão além da organização da assistência farmacêutica.

Tendo em vista o problema do desabastecimento supracitado, e com o objetivo de compreendê-lo, essa pesquisa pretende responder às seguintes perguntas:

- Quais são as possíveis causas para que esse fenômeno ocorra?
- Quais são as diferenças entre os determinantes nacionais e internacionais no desabastecimento de medicamentos?
- Qual foi a trajetória da discussão global desse fenômeno na Organização Mundial da Saúde?
- Quais são as estratégias que esses gestores propõem ou creem que sejam efetivas para o enfrentamento dessa situação?

Essa tese, então, está dividida em nove capítulos. Este primeiro capítulo, apresenta o problema do desabastecimento, as questões norteadoras desse estudo e os objetivos geral e específicos da pesquisa. Em seguida, o capítulo denominado “Referencial Teórico Metodológico”, inicia-se apresentando a discussão sobre o conceito de desabastecimento e suas relações com os conceitos de acesso a medicamentos e de uma de suas dimensões, a disponibilidade. A discussão segue a partir das reflexões sobre os modelos de acesso e de cadeia de abastecimento farmacêutico e, também, de sua possibilidade de aplicação para a análise do desabastecimento de medicamentos. A seção discorre sobre a discussão do conceito de Assistência Farmacêutica e sua importância para a garantia do acesso a medicamentos. E termina, com a discussão sobre a abordagem metodológica chamada de Teoria Fundamentada, usada nesta pesquisa.

O terceiro capítulo, discute o método que se pretende utilizar e detalha as técnicas de coleta e análise de dados, assim como os critérios de seleção para a escolha das fontes. O capítulo se

encerra com uma breve caracterização das entrevistas realizadas. Do quarto ao oitavo capítulo são apresentados os resultados da pesquisa. O quarto capítulo apresenta o artigo já publicado na revista *Physis* sobre o panorama da literatura científica a respeito do desabastecimento. O quinto capítulo discute as origens do desabastecimento como um problema global por meio da análise documental das publicações da Organização Mundial de Saúde sobre o tema. Os sexto e sétimo capítulos apresentam os determinantes do desabastecimentos global e nacional, respectivamente. Por fim, o oitavo capítulo apresenta e discute as possíveis estratégias de enfrentamento do desabastecimento para a garantia do acesso aos medicamentos, tanto em âmbito global quanto nas ações voltadas ao contexto brasileiro. O nono capítulo, tece as considerações finais da pesquisa, apontando as principais recomendações, limitações do estudo e lacunas de pesquisa. Nos apêndices, são apresentados os roteiros de entrevista utilizados e os pareceres de aprovação do comitê de ética em pesquisa.

1.1 Objetivos

1.1.1 Geral

Analisar o problema de desabastecimento de medicamentos no Brasil e no mundo, identificando suas causas e possíveis estratégias para seu enfrentamento.

1.1.2 Específicos

- Mapear os fatores que condicionam o desabastecimento de medicamentos.
- Identificar percepções e proposições quanto ao problema de desabastecimento de medicamentos no Brasil e no mundo.
- Propor um modelo de análise dos determinantes do desabastecimento de medicamentos no Brasil e no mundo.
- Analisar estratégias regulatórias para enfrentamento do desabastecimento de medicamentos no mercado nacional e internacional.
- Analisar a trajetória da discussão do tema no âmbito da Organização Mundial da Saúde.
- Analisar o debate internacional sobre o desabastecimento de medicamentos.

2 Referencial Teórico e Metodológico

2.1 Acesso, desabastecimento e disponibilidade: é necessário definir e diferenciar.

Ao falar de desabastecimento é preciso qualificar este conceito, pois a literatura o utiliza de maneira variada e distinta. Sendo esse um conceito central desse estudo, defini-lo, discutir seus sentidos e diferenciá-lo de outros conceitos, usualmente utilizados em estudos de acesso a medicamentos, torna-se imperativo. É necessário ressaltar que, embora falemos de acesso, esse é um conceito importante, porém, tangencial ao foco da pesquisa. No entanto, não há como negligenciar o mesmo, porque a preocupação com o desabastecimento de medicamentos surge devido a seus impactos negativos no direito ao acesso a essas tecnologias e, conseqüentemente, na garantia do direito à saúde da população brasileira. Sendo assim, o esforço realizado nessa seção é de conceituar o desabastecimento, além de demonstrar suas relações com o conceito de acesso a medicamentos e suas dimensões.

Há diversos estudos internacionais abordando a questão do desabastecimento, no entanto, poucos se preocupam em definir o termo ou em discutir seu sentido polissêmico, encontrado tanto nos estudos quanto nas normativas dos órgãos regulatórios nacionais e internacionais.

De Weerdt *et al* (2015), realizou um estudo qualitativo para discutir os diferentes usos do termo. Seus resultados indicam que as definições podem abordar o desabastecimento em quatro perspectivas: da demanda, da oferta, da entrega dos medicamentos ou da disponibilidade dos mesmos no mercado. Portanto, discute em qual nível será definido o desabastecimento, se nos pontos de dispensação ou dos consumidores e pacientes. No âmbito da oferta, uma de suas principais causas seria a interrupção da produção. No entanto, um de seus achados mais interessantes demonstra que, baseado nas entrevistas com gestores da União Europeia, embora os mesmos reconheçam o problema da interrupção permanente da produção como uma questão relevante, a situam como um problema de disponibilidade e não de desabastecimento.

Este estudo demonstra que, além de haver usos diversos para o termo, há, ainda, uma sobreposição no uso dos conceitos do acesso, da disponibilidade e do desabastecimento (De Weerdt *et al.*, 2015). Ora, se disponibilidade, como já citado, é uma das dimensões do acesso, a mesma não pode ser confundida com este conceito. Por disponibilidade, entende-se, em termos pragmáticos de pesquisa de acesso a medicamentos, como a existência do produto nos pontos de dispensação de medicamentos. O acesso, de fato, é entendido por um conjunto de

dimensões, sendo um deles a disponibilidade, pois, a existência do produto nas prateleiras das farmácias não garante que o paciente consiga efetivamente utilizá-lo, porque entre o paciente e o medicamento há barreiras financeiras, culturais, geográficas e regulatórias (sendo as três primeiras, as outras três dimensões do acesso), (Luiza e Bermudez, 2004).

Essa distinção é relevante, porque um problema de disponibilidade poderia ser consequência de questões logísticas, de deficiências na programação ou de aquisição, entre outros. Já o desabastecimento, é um fenômeno no qual a gestão local (farmácias, drogarias, postos de saúde e até gestores municipais de saúde) teria pouca ou nenhuma condição de solucionar. Nesse contexto, o desabastecimento pode ser uma causa da falta de disponibilidade do medicamento nos pontos de dispensação, comprometendo, portanto, o acesso dos pacientes a esses produtos. Sendo assim, de maneira superficial, poderíamos dizer que o desabastecimento é uma das possíveis causas da baixa disponibilidade que, por sua vez, afeta o acesso.

Como exemplo de confusão conceitual, apresento a da Agência Italiana de Medicamentos que define quando³ “[...] a medicinal product is not available or commercially unavailable all over the country and the market authorization holder does not assure appropriate and continued supply to meet the patients’ needs.”(De Weerd et al., 2015, p. 4). Essa definição confunde disponibilidade com desabastecimento, explicitamente. Caso essa definição fosse adotada, isso significaria dizer que o desabastecimento seria uma forma específica de indisponibilidade. Portanto, esse fenômeno seria um problema específico de uma das já consagradas dimensões do acesso, a disponibilidade, porém, em uma dimensão ampliada.

Assim, ainda resta definir o que seria o desabastecimento. Pelo dicionário Michaelis, no idioma português, desabastecimento é “Ato ou efeito de eliminar o fornecimento de algo”, ou, ainda, “Falta de produtos no mercado” (Michaelis On-Line, [s.d.]). Nesse sentido, em nosso idioma, o desabastecimento estaria ligado à perspectiva da oferta e, ainda, em uma dimensão ampliada, não sendo limitada a um contexto local. As definições que seriam condizentes com esse sentido não colocam a questão claramente em âmbito nacional. No entanto, se entendermos que a estrutura de produção e comercialização da indústria farmacêutica é globalizada, essa questão ficaria implícita ao conceito. Portanto, das definições que enfocam a oferta, a que se destaca é da Federação Internacional dos Farmacêuticos (FIF), pois embora possa ser entendida como limitada às questões logísticas, é a única que insere os impactos na

³ Um medicamento não está disponível ou não está comercialmente disponível em todo o país e o titular do registro não garante o fornecimento adequado e contínuo para satisfazer as necessidades dos pacientes (tradução livre).

assistência à saúde⁴: “A medicine shortage can be defined as a drug supply issue requiring a change. It impacts patient care and requires the use of an alternative agent.” (De Weerd *et al.*, 2015, p. 4).

Porém, considerando a discussão desta pesquisa na qual se enfatiza a dimensão do Estado e seu papel na garantia do acesso a medicamentos, é importante situar a quais medicamentos se refere esse desabastecimento. Se, a intenção é a escolha de uma definição para subsidiar a discussão do papel do Estado, na garantia do acesso perante esse problema, seria válido dizer que o mesmo deve combater o desabastecimento de todos os medicamentos no mercado? Mesmo quando esses produtos não interferem na assistência à saúde da população e, portanto, em seu direito à saúde? Sendo assim, por mais que a definição da FIF aborde as consequências aos pacientes, essa ainda é muito superficial, sob a óptica da saúde pública, resultando, então, em uma carência na qualificação desses produtos.

A definição da Agência Regulatória Francesa parece apropriada para preencher essa lacuna, ao expressar o desabastecimento como⁵ “Drugs for which unavailability cause a risk for public health and have no therapeutic alternative” (De Weerd *et al.*, 2015, p. 5).

Considerando os termos apresentados, suas fortalezas e limitações, podemos dizer que o desabastecimento de medicamentos ocorre quando há um problema na oferta de medicamentos em âmbito nacional, que impactam no cuidado em saúde, resultando em riscos para a saúde pública, e na necessidade de uso de um agente terapêutico alternativo, quando possível.

2.2 Acesso a medicamentos, direito à saúde e modelo teórico

Este projeto parte do pressuposto do acesso a medicamentos como direito humano fundamental (Bermudez, 2014). Isto porque os medicamentos são tecnologias usadas para tratar e curar a maioria das enfermidades que afetam a humanidade. Nesse sentido, o acesso a medicamentos seria uma das dimensões do direito à saúde, pois esse é mais amplo, e deve incluir, também, estratégias para a promoção da saúde, além da atuação nos condicionantes sociais e econômicos da saúde, não se limitando, portanto, a uma ação curativa (Brasil, 1990). Essa reflexão se ancora no conceito ampliado de saúde que, apesar de suas críticas (Camargo Jr, de, 2007), é o que expressa de maneira mais apropriada a questão da saúde, deslocando-a

⁴ A falta de medicamentos pode ser definida como uma questão de fornecimento de medicamentos que exige uma mudança. Ela afeta o cuidado do paciente e requer o uso de um agente alternativo (tradução livre).

⁵ Medicamentos para os quais a indisponibilidade causa um risco para a saúde pública e não tem alternativa terapêutica (tradução livre).

de uma área setorial restrita e ampliando-a para um ato político na busca por uma reforma civilizatória (Teixeira, 2009).

Este ato político torna-se de extrema relevância para a questão do acesso a medicamentos como direito humano fundamental. Esses produtos, apesar de sua relevância para a saúde da humanidade, são produzidos e distribuídos por empresas transnacionais, em um mercado privado e oligopolizado (Rêgo, 2000). Uma das consequências dessa estrutura se dá pelos altos preços desses produtos no mercado e no peso que sua aquisição tem nos orçamentos familiares e dos governos (IBGE, [s.d.]; Lu *et al.*, 2011). Adicionalmente, apresenta, segundo as teorias econômicas, uma demanda inelástica (Rêgo, 2000), ou seja, mesmo com o aumento do seu preço, os indivíduos e as famílias farão de tudo para adquirir o medicamento que precisam, mesmo que isso signifique pegar empréstimos escusos ou vender bens. Esse fato, por si só, é desumano. Assim, relegar essa situação para a regulação única e exclusiva do mercado é irresponsável, principalmente por se tratar de um objeto tão caro às sociedades, que é a saúde, na qual se envolvem questões delicadas como a vida e a morte.

Cabe ressaltar que, a promoção do acesso a medicamentos deve ser qualificada. Garantir o acesso não significa prover todo e qualquer produto disponível no mercado, tanto devido às distorções que o mesmo apresenta, como porque esses produtos não são inócuos. Seu uso apresenta benefícios, assim como pode causar danos à saúde dos indivíduos (Figueiredo, de *et al.*, 2006). Esses danos podem tanto ser decorrentes de erros e, portanto, relacionados ao processo da assistência à saúde (NCC MERP, 2014), como de características intrínsecas da própria substância, mesmo quando utilizada de maneira apropriada, denominado “reações adversas” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [s.d.]). Nesse sentido, o conceito de Uso Racional de Medicamentos (URM) nos ajuda a subsidiar essa discussão (World Health Organization, 1987). É necessário que se garanta acesso aos medicamentos que sejam seguros e eficazes e que representem as melhores alternativas terapêuticas disponíveis.

2.3 Modelos de acesso a medicamentos e desabastecimento

Nesta seção, à luz do que foi discutido sobre os conceitos do acesso, da disponibilidade e do desabastecimento, serão analisados dois modelos de acesso a medicamentos e um de cadeia logística de medicamentos. Os três modelos aqui discutidos foram selecionados na literatura, por considerá-los úteis para a análise das conexões entre os conceitos de acesso, de disponibilidade e de desabastecimento.

No intuito de compreender como aprimorar o uso dos medicamentos e garantir que seu acesso cumpra o papel de melhorar a vidas das pessoas, Frost e Reich (2008) desenvolveram um

modelo de acesso que foi aplicado a seis estudos de caso e apresentado em seu livro “Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries?” (Frost e Reich, 2008). O modelo, (Figura 1), apresenta o acesso aos medicamentos como resultado de três dimensões: disponibilidade, capacidade aquisitiva e adoção. Essas três dimensões são influenciadas por um quarto bloco denominado “arquitetura”. Essa dimensão envolve a estrutura organizacional necessária para direcionar e conectar as três dimensões do acesso a uma tecnologia específica. Além de, sob cada uma das três dimensões do acesso, serem especificadas e definidas as atividades que as compõem.

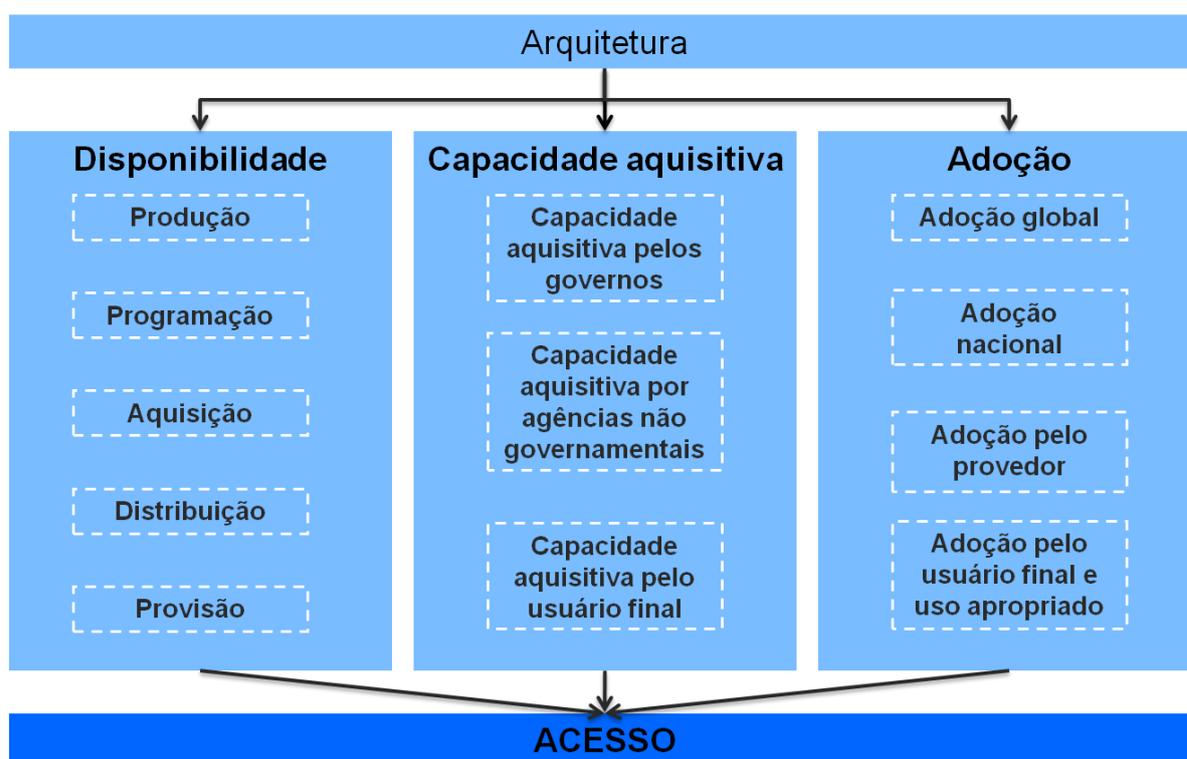


Figura 1- Modelo de acesso proposto por Frost e Reich(2008)

Fonte: traduzido por Vera Lucia Luiza.

São elencadas como atividades da disponibilidade a produção, programação, aquisição, distribuição e entrega. É importante ressaltar que, para os autores do modelo, essas atividades ocorrem tanto no âmbito global quanto no nacional. A dimensão da capacidade aquisitiva é considerada sob as óticas do governo, de agências não governamentais e do usuário. Finalmente, a adoção é considerada no contexto global, no nacional, do profissional de saúde e do usuário (Frost e Reich, 2008).

Os pressupostos dos autores, sobre o conceito de acesso a medicamentos, coincidem com os da presente pesquisa ao não considerar como um fim em si mesmo, e sim, como um meio para a melhoria da saúde das populações. Para tanto, é necessário que estas tecnologias não só estejam disponíveis, como também, que as pessoas as utilizem adequadamente, de modo a

alcançar sua finalidade. Outro pressuposto interessante é a visão sobre a dificuldade no alcance ao acesso a medicamentos ao afirmar que (Frost e Reich, 2008, p. 10):

[...] most instances of inadequate access are not single-failure problems. Access problems result from a combination of market failures, government failures, and non-governmental agency failures. Addressing the multiple failures requires many steps directed at global, national, and local level actors and is dependent on various kinds of expertise. The solutions often involve economic, political, and perceptual strategies. Rarely can access problems be solved simply by providing more money.⁶

Adicionalmente, o modelo é útil devido à sua visão abrangente, que ao mesmo tempo é apresentada de maneira simplificada. Especialmente para o objetivo deste estudo, o aparecimento da categoria “produção”, na dimensão de disponibilidade, é muito relevante para o tema abordado. No entanto, é possível notar uma sobreposição da dimensão de “arquitetura” com as demais propostas. Isso provavelmente ocorreu porque a definição da mesma é muito ampla e simplificada, gerando dúvidas quanto à sua utilização na análise de um problema. Nesse modelo, é razoável pensar que muitas causas do desabastecimento poderiam estar nessa dimensão. Finalmente, as dimensões de adoção e capacidade aquisitiva não teriam, a princípio, imbricações com o problema analisado, pois um dos pressupostos desse trabalho é que, os medicamentos desabastecidos são aqueles que, mesmo adotados e com dotação orçamentária para a sua compra, não poderão ser adquiridos no mercado. Assim, como no caso da penicilina, exposto na apresentação dessa tese, o medicamento foi adotado em todas as instâncias (adoção) por ser de baixo custo, e, portanto, não apresentando um problema de financiamento (capacidade aquisitiva) mas, mesmo assim, não sendo produzido em quantidades suficientes para suprir a demanda.

O próximo modelo a ser discutido, ampliou a discussão do que poderia ser considerado “arquitetura” do modelo de Frost e Reich (2008). Bigdeli *et al.* (2012a), propondo um modelo de acesso mais ampliado, que considera a dinâmica complexa do setor saúde, assim como suas relações com outros setores tanto no contexto nacional quanto no internacional (Figura 2).

Nesse modelo, o acesso a medicamentos é analisado em 5 níveis. O primeiro, refere-se aos indivíduos, famílias e comunidades e são elencados como barreiras relacionadas à demanda,

⁶ A maioria dos casos de acesso inadequado não são problemas de falha única. Os problemas de acesso resultam de uma combinação de falhas de mercado, falhas do governo e falhas de agências não governamentais. Abordar as falhas múltiplas requer muitas etapas dirigidas aos atores globais, nacionais, e locais e é dependente de vários tipos de especialidades. As soluções, muitas vezes, envolvem estratégias econômicas, políticas e perceptivas. Raramente os problemas de acesso podem ser resolvidos simplesmente fornecendo mais dinheiro (tradução livre).

como a qualidade percebida do atendimento em saúde, comportamento relacionado à busca do atendimento em saúde, vulnerabilidade social, estigma, capacidade aquisitiva, entre outros.

A prestação de serviços está representada pelo segundo nível, no qual são identificadas como barreiras ao acesso, a baixa disponibilidade de medicamentos, os preços altos, a prescrição e dispensação irracional e a qualidade dos medicamentos fornecidos. Como o acesso a medicamentos está muito relacionado às características do sistema de saúde, também são considerados nesse nível, as relações público-privadas do sistema.

Os recursos do sistema de saúde, tais como o financiamento, os sistemas de informação e os recursos humanos, encontram-se destacados e relacionados a esse nível com setas bidirecionais, no sentido de destacar a relação dinâmica entre os blocos do sistema de saúde da OMS.

As atividades de registro, seleção, programação, aquisição, distribuição, licenciamento de estabelecimentos de saúde, fiscalização, controle de ensaios clínicos etc., estão no terceiro nível do modelo, o do setor saúde. Finalmente, os quarto e quinto níveis estão relacionados aos contextos nacionais e internacionais, tais como acordos de comércio, transparência, burocracia governamental entre outros (Bigdeli *et al.*, 2012a).

As setas azuis, localizadas à esquerda da figura, representam os quatro determinantes do acesso a medicamentos que afetam todos os níveis de análise: as forças de mercado, a inovação, a transparência, a agenda e o financiamento de doadores. Estes determinantes são de especial interesse dessa pesquisa, pois, como dito acima, no caso da penicilina, tais forças de mercado parecem ser um dos motivos para o desabastecimento de medicamentos. Da mesma forma, e de maneira altamente relacionada a esse último, a inovação voltada para patologias, que afetam apenas algumas populações, pode ser outro motivo da ocorrência desse problema.

A falta de transparência afeta o conhecimento sobre os custos de produção de medicamentos e, conseqüentemente, reflete-se na dificuldade de negociação de preços, podendo ter como conseqüências, dificuldades na sustentabilidade financeira e na provisão destas tecnologias. Por fim, o financiamento e a agenda de doadores podem não ser relevantes para o contexto nacional, embora de extrema importância em outros países.

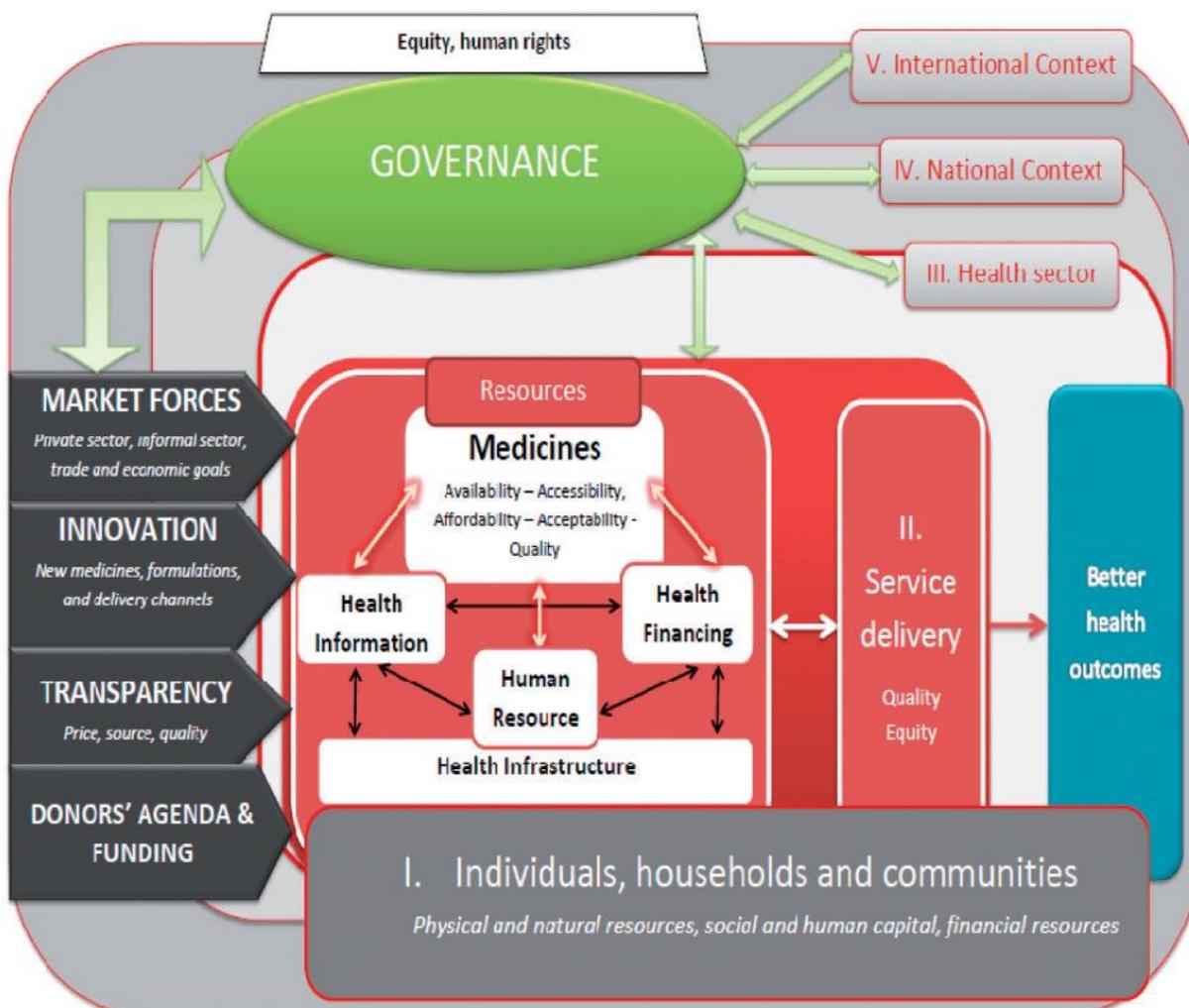


Figura 2- Modelo de acesso a medicamentos sob a perspectiva dos sistemas de saúde proposto por Bigdeli et al. (2012)

O modelo apresenta como potencialidades, sua visão ampliada, no qual estabelece que o acesso é um produto de fatores relacionados à gestão dos medicamentos, mas, também, de outros determinantes que transcendem essa dimensão, tais como os representados pelas setas azuis, no lado esquerdo, por partir do mesmo pressuposto do acesso a medicamentos como direito humano fundamental.

A limitação do uso desse modelo é exatamente uma de suas potencialidades: a visão holística. A proposta do modelo de Bigdeli et al. (2012a) é auxiliar no planejamento, monitoramento e avaliação de intervenções em saúde, com foco em acesso a medicamentos, a fim de identificar tantos os efeitos desejados quanto os não intencionais. No entanto, o objetivo dessa pesquisa é analisar o problema no desabastecimento de medicamentos no contexto nacional e analisar as alternativas para contornar esse problema, e não o acesso a medicamentos em si.

Finalmente, apresentamos o modelo da cadeia de abastecimento farmacêutico, desenvolvido por Reis e Perini (2008), voltado, especificamente, para a análise do desabastecimento de medicamentos (Figura 3). Embora esse não seja um modelo de acesso a medicamentos, é o único artigo brasileiro voltado para esse assunto, que analisa o desabastecimento no contexto nacional e, especialmente, devido à riqueza de detalhes sobre seus motivos, decidimos incluí-lo na discussão dessa seção.

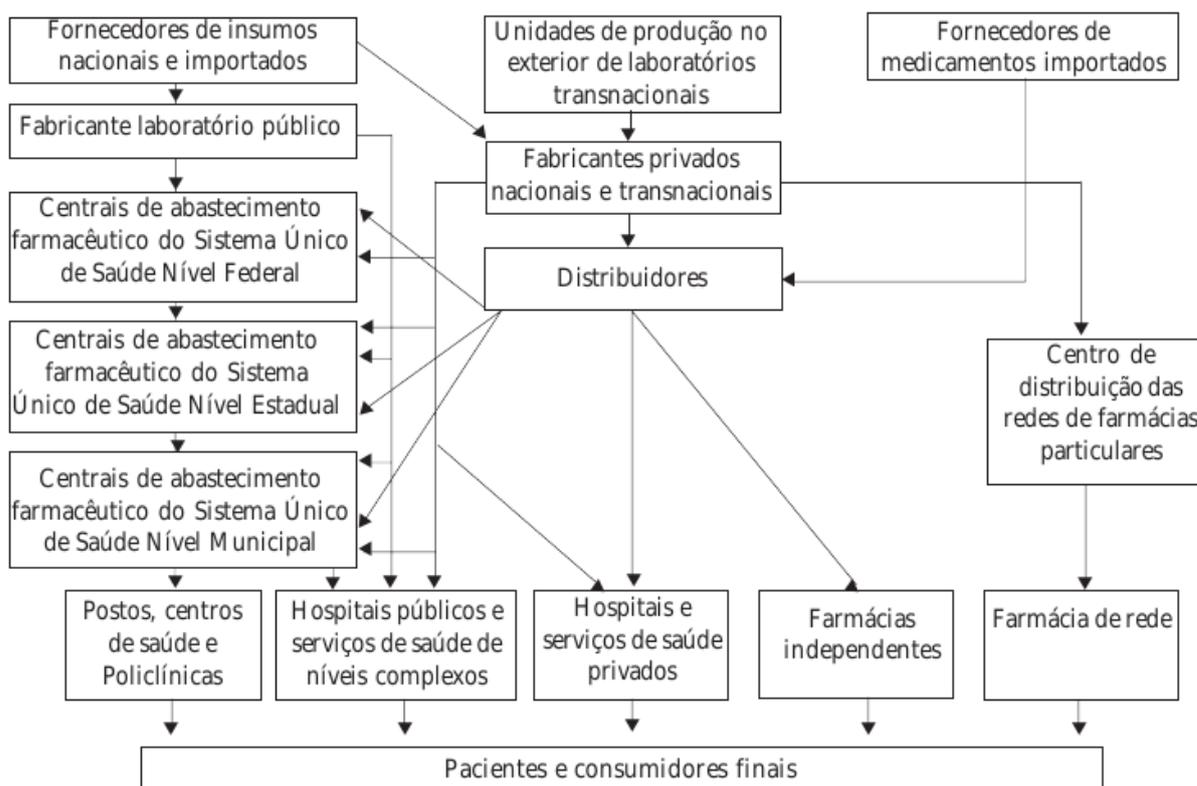


Figura 3- Modelo de cadeia de abastecimento farmacêutico proposto por Reis e Perini (2008).

Pela figura, é possível observar a complexidade da cadeia de abastecimento farmacêutico e a complexa imbricação de suas diversas etapas. Assim, uma falha/problema, mesmo que pequena, em uma das etapas, afeta todas as outras. Há também características cumulativas, ou seja, os problemas ocorridos nas diversas etapas vão se acumulando ao longo das etapas, e, tem como consequência, a baixa disponibilidade de medicamentos para a dispensação aos pacientes, afetando, portanto, o acesso a medicamentos.

O artigo coloca o desabastecimento como um problema multifatorial e discute seus determinantes, que são: a dependência externa dos insumos farmacêuticos; a interrupção de fabricação; o recolhimento de medicamentos (*recall*); as alterações nas linhas de produção; os medicamentos de distribuição restrita (ex: Misoprostol), devido ao baixo retorno financeiro de sua comercialização; a fusão de laboratórios, que podem descontinuar a produção de

medicamentos; as mudanças no mercado, tais como a entrada de genéricos, e, conseqüentemente, a redução da fabricação do medicamento de referência; o aumento inesperado da demanda e situações especiais (ex: catástrofes naturais).

Esses determinantes são interessantes, no entanto, por mais que sejam apresentados em seu esquema os fornecedores internacionais, tanto do produto acabado quanto dos insumos para sua produção, não abordam questões como os acordos internacionais, a inovação, as governanças nacional e internacional, focando-se, somente, nos aspectos logísticos da produção e da distribuição de medicamentos.

Analisando os três referenciais apresentados, nota-se que, embora cada um apresente questões importantes para essa pesquisa, ao mesmo tempo, todos também apresentam limitações importantes para o uso nesse estudo. Frost e Reich (2008) partem de pressupostos semelhantes aos usados nesta pesquisa e apresentam um modelo que é simples, de fácil aplicação, e que apresenta a produção como um dos aspectos da determinação da disponibilidade de medicamentos. No entanto, apresenta a arquitetura de maneira muito ampla, carecendo de um aprofundamento de sua definição. Ademais, das três dimensões do acesso, duas não seriam úteis para o problema dessa pesquisa.

Por um outro lado, Bigdeli *et al.* (2012a) apresentam um modelo holístico, sob a óptica do sistema de saúde e suas diversas e complexas inter-relações com outros setores, além de apresentar como categorias explícitas, as governanças nacional e internacional e os determinantes do acesso que atravessam todas os níveis da análise. No entanto, seu principal intuito é a aplicação para o planejamento e avaliação de intervenções com foco no acesso a medicamentos. Como o foco desse trabalho é descritivo e explicativo, não cabe a aplicação dele no formato proposto originalmente. Adicionalmente, o recorte escolhido do objeto, não abrange e nem pretende abranger todos os níveis abordados pelo modelo, nem a visão holística proposta por esse modelo. Finalmente, ambos são modelos do acesso que, como já dito, não é o foco da pesquisa, embora nos ajudem a pensar nas relações entre desabastecimento e acesso a medicamentos.

Por fim, Reis e Perini (2008), no único artigo nacional encontrado sobre desabastecimento, apresentam determinantes interessantes do desabastecimento, e demonstram, em sua figura, sobre a cadeia de abastecimento farmacêutico, as imbricadas relações entre produção nacional e internacional e sistemas nacionais de distribuição. Como fragilidades, cabe ressaltar que, não aborda as políticas farmacêuticas nacionais, internacionais, a questão da inovação em pesquisa, entre outros fatores.

Dessa forma, a partir do que foi exposto sobre as potencialidades e limitações da aplicação desses modelos, para a análise do problema tratado nesse projeto, percebe-se que será necessário desenvolver um referencial próprio para alcançar os objetivos propostos. Esse referencial deverá considerar algumas dimensões de cada um dos modelos apresentados, bem como outras questões identificadas na literatura científica e nas reflexões ao longo do desenvolvimento desta pesquisa.

2.4 Assistência Farmacêutica

A Assistência Farmacêutica (AF) é definida pela Política Nacional de AF (PNAF) como:

[...] um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (Brasil, Conselho Nacional de Saúde, 2004)

Sob essa perspectiva, a AF aparece de maneira ampla, abarcando desde a pesquisa e desenvolvimento (P&D) até o acompanhamento do uso de medicamentos. No entanto, é comum ilustrar o ciclo, apresentando suas atividades somente a partir de etapa de seleção, tal como apresentado na Figura 4, elaborado por Nelly et al(2003).



Figura 4- Ciclo da Assistência Farmacêutica

Fonte: Nelly et al(2003)

A partir dessa ilustração, é possível perceber que a AF é composta por atividades interconectadas e sequenciais, que tem como objetivo a garantia do acesso e uso racional de medicamentos, tal como expresso pela definição da PNAF (Brasil, Conselho Nacional de Saúde, 2004).

Na ilustração do ciclo, mais simplificada, a seleção é a atividade que inicia o ciclo, no qual os medicamentos a serem fornecidos serão escolhidos a partir de critérios pré-determinados. Esses critérios podem considerar a segurança, a eficácia, o custo e a essencialidade. Essa atividade tem como objetivo promover o uso racional de medicamentos, uniformizar condutas terapêuticas, melhorar a qualidade da farmacoterapia e facilitar o monitoramento de seu uso (Pereira, Luiza e Cruz, 2015). No Brasil, o responsável pela seleção dos medicamentos é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), instituída em 2011, que tem como objetivo, avaliar e recomendar a inclusão e exclusão de tecnologias no Sistema Único de Saúde, incluindo os medicamentos (Brasil, Governo Federal, 2011). A instalação da CONITEC representou uma inflexão na seleção de medicamentos no Brasil, devido ao abandono do conceito de medicamentos essenciais, norteador da seleção de medicamentos até 2011 (Bermudez *et al.*, 2018). Embora a CONITEC seja a responsável por avaliar e selecionar os medicamentos a serem utilizados no SUS, estados e municípios têm autonomia para incluir outros produtos, caso achem necessário.

Após definida a lista de medicamentos, segue-se à atividade de programação, na qual as quantidades necessárias de cada produto são estimadas para a realização do processo de compra, etapa seguinte da AF. A correta definição das quantidades de medicamentos é uma etapa essencial para a garantia da disponibilidade do produto no ponto de dispensação, onde diversas técnicas podem ser empreendidas para este cálculo (Management Science for Health, 2012).

A aquisição dos medicamentos só poderá ser realizada de maneira efetiva, com a adequada descrição dos produtos a serem adquiridos e da definição das quantidades necessárias para cada item. O processo de aquisição ocorrerá de acordo com o volume e as normas para compra de cada instituição. No Brasil, a licitação é a via estabelecida para compra de medicamentos pelos entes públicos, seguindo normas e procedimentos específicos (Brasil, 1993).

O armazenamento é a atividade na qual se garante que tudo o que foi adquirido e recebido nas especificações exigidas durante a etapa de aquisição (Pereira, Luiza e Cruz, 2015), e onde, também, se assegura a qualidade dos medicamentos, mediante o controle e monitoramento das condições ambientais de armazenagem (Nelly *et al.*, 2003). Já a distribuição, é a etapa na

qual os medicamentos armazenados na Central de Abastecimento Farmacêutico são enviados aos locais de dispensação, seguindo os pedidos das unidades e cronograma de distribuição (Nelly *et al.*, 2003).

A última etapa do ciclo é a utilização, a qual envolve o processo de prescrição, dispensação e uso do medicamento. Garantida a disponibilidade dos medicamentos, essa, é, usualmente, a etapa final do processo de cuidado e, última chance para que se forneçam todas as informações necessárias ao paciente para o uso adequado dos medicamentos, contribuindo para o alcance dos objetivos da terapia prescrita (Management Science for Health, 2012). A análise da utilização de medicamentos retroalimenta o ciclo, gerando informações que podem subsidiar a inclusão ou a exclusão de medicamentos da lista a ser adquirida e distribuída aos pontos de dispensação.

As atividades desempenhadas no ciclo da assistência farmacêutica são multiprofissionais e garantem que os medicamentos adequados estejam disponíveis nos pontos de dispensação, além de terem sua qualidade assegurada, de modo que possam atingir o objetivo da terapia medicamentosa proposta. Sendo assim, essas são atividades técnicas fundamentais para a garantia do acesso a medicamentos e para promoção de seu uso racional (Pereira, Luiza e Cruz, 2015).

2.5 Teoria Fundamentada

Esse método de pesquisa, cunhado por Glaser e Strauss em seu livro de 1967, nasce em um contexto histórico no qual a pesquisa qualitativa perdia espaço, enquanto a pesquisa quantitativa era proclamada como a única abordagem verdadeiramente “científica” (Charmaz, 2006). Nesse sentido, os autores buscaram construir um método qualitativo que trouxesse robustez à investigação científica e que fosse capaz de disputar espaço na comunidade científica. Ademais, nos primeiros capítulos do livro *“The discovery of grounded theory”*⁷, os autores fazem um convite aos pesquisadores da área das ciências sociais a elaborar teorias sobre as relações sociais e que não se resignassem somente em testar teorias já propostas (Glaser e Strauss, 1967).

Nesse ponto, é importante frisar o que os autores entendem por “teoria”. De maneira simplificada, Strauss e Corbin (2008, p. 29), a definem como “um conjunto de conceitos bem desenvolvidos, relacionados por meio de declarações de relações que, juntos, constituem uma estrutura integrada, que pode ser usada para explicar ou prever fenômenos”. Neste livro, Strauss e Corbin (2008), diferenciam Teoria, Descrição e Ordenamento Conceitual. Descrição

⁷ A descoberta da Teoria Fundamentada (tradução livre)

seria o uso de palavras para transmitir uma imagem mental de uma paisagem, experiência e emoção, enquanto o Ordenamento Conceitual teria, também, como propósito, a descrição, no entanto, o faz a partir da organização dos dados em categorias (exemplo: relatos etnográficos). A Teoria se diferencia dos demais, em seu objetivo de explicar um dado fenômeno e, para tanto, é necessário que se faça antes, um Ordenamento Conceitual do fenômeno analisado, sendo essa, portanto, uma etapa precursora da teorização (Strauss e Corbin, 2008).

Concluindo, a Teoria tem como elementos, as categorias e suas propriedades derivadas, assim como as relações entre essas (também denominadas de hipóteses). As categorias são conceitos que representam o fenômeno (Strauss e Corbin, 2008). Esses conceitos devem ser analíticos e suficientes para caracterizar um evento passível de generalização, mas que, ao mesmo tempo, não sejam eles em si, o evento. Precisam, igualmente, serem sensíveis, de tal forma que ilustrem de maneira clara o evento que se pretende representar (Glaser e Strauss, 1967). As propriedades, por sua vez, são as características de uma categoria (Strauss e Corbin, 2008).

A Teoria Fundamentada, então, é um método que pretende auxiliar na elaboração de teorias denominadas de médio alcance sobre processos sociais. Já a teoria de médio alcance, é aquela que se situa entre as que buscam explicar todo um sistema social, organização ou mudança e contempla a Descrição e o Ordenamento Conceitual de situações tão específicas, que não obtém nenhum grau de generalização (Merton, 1949). Sendo assim, seus autores seminais, sugerem que o método se aplica à construção de teorias de médio alcance, podendo estas serem formais ou substantivas. As Teorias Formais são aquelas voltadas ao desenvolvimento de conceitos da Sociologia tais como estigma, socialização, entre outros. As Teorias Substantivas buscam desenvolver áreas empíricas, como o cuidado em saúde, educação profissional e etc. (Glaser e Strauss, 1967).

O importante para os autores é que, as teorias elaboradas pelo método, emergem dos dados coletados e que não sejam “forçados” em conceitos preestabelecidos, sendo esse um de seus pressupostos fundamentais. Os autores chegam a sugerir que os pesquisadores que forem utilizar o método, não façam qualquer leitura prévia sobre o fenômeno analisado, para evitar contaminações na coleta e análise de dados, e mantê-los com a mente a mais aberta possível para essa emergência das categorias. Dessa forma, afirmam, inclusive que (Glaser e Strauss, 1967, p. 4):

“Theory based on data can usually not be completely refuted by more data or replaced by another theory. Since it is too intimately linked to data, it is destined to last despite its inevitable modification and reformulation”⁸

Para alcançar esses objetivos, os autores têm como pilares do método proposto a análise comparativa constante, amostragem teórica, o uso de memorandos e a coleta e análise de dados realizadas de maneira simultânea.

Segundo Charmaz (2006), uma das fortalezas dos métodos é o fato de que a coleta e análise de dados ocorrem de maneira simultânea, assim, os resultados das análises direcionam coletas consecutivas, e, portanto, permitem investigar fatos emergidos dos dados, buscar outras fontes e guiar aprofundamentos ao longo da coleta (Charmaz, 2006). A abordagem prevê a flexibilidade dos métodos, principalmente, em suas vertentes mais recentes, para permitir a fluidez do processo de pesquisa e garantir que os dados guiem as coletas e fontes necessárias para a construção de uma teoria robusta (Charmaz, 2006). De maneira geral, a análise dos dados ocorre mediante a codificação deles, de maneira progressiva, de forma que esse processo resulte na definição das categorias, de suas propriedades e relações.

Ao longo desse processo utiliza-se a técnica da Análise Comparativa Constante. Essa técnica indica que os dados, categorias emergentes, suas propriedades e relações, sejam constantemente comparados e contrastados, em busca de novas nuances, até sua saturação. Ou seja, os dados são comparados entre si em busca das categorias analíticas. Caso já existam categorias definidas, elas são contrastadas com novos dados, buscando-se aprimorar sua definição e suas propriedades. E ainda, as relações das categorias podem ser contrastadas com novos dados em busca de seu refinamento e de novas relações ainda não detectadas (Charmaz, 2006).

Os textos sobre o tema utilizam muito a ideia de comparações entre “incidentes”, embora não se tenha uma definição explícita do que seriam esses incidentes. No entanto, a leitura indica que poderiam ser transcrições de diferentes entrevistas, comparações entre trechos que expressem a mesma categoria dentro de uma mesma entrevista, documentos etc. A ideia da comparação é gerar abstrações dos termos e impulsionar o pesquisador a pensar de maneira analítica e, conforme esse processo avança, as categorias se organizam em termos de definição conceitual, variações e propriedades (Glaser e Strauss, 1967).

A coleta de dados termina quando ocorre a saturação das categorias, ou seja, quando ao comparar as categorias e suas propriedades com os dados, não aparece nada de novo. Esse é o

⁸ A teoria fundamentada em dados empíricos geralmente não pode ser refutada por outras pesquisas empíricas ou substituída por outra teoria. Uma vez que está muito intimamente ligada aos dados, está destinada a durar, apesar da sua inevitável modificação e reformulação (tradução livre).

sinal para finalizar a busca por dados empíricos. No entanto, é importante que os pesquisadores busquem o máximo possível de variações para garantir o alcance da saturação das categorias. Segundo os autores, o processo de pesquisa conjunto (coleta e análise) alcança, progressivamente, a definição conceitual das categorias e suas propriedades, as relações entre as propriedades e as categorias, a definição da categoria central, a delimitação da teoria e, conseqüentemente, a geração da teoria em si (Glaser e Strauss, 1967). Este é o preceito da Amostragem Teórica, na qual, a seleção e a coleta de dados empíricos são decididas de acordo com o progresso da análise de dados (Flick, 2009).

Finalmente, um instrumento analítico importante na teoria fundamentada são os memorandos. Memorandos são “registros escritos de análise que podem variar em tipo ou formato” (Strauss e Corbin, 2008, p. 209). De maneira simplificada, pode-se dizer que são registros organizados de ideias que surgem ao longo do processo de coleta e análise de dados. Eles são úteis para direcionar a coleta de dados, registrar os produtos da codificação e organizar a trajetória analítica. Para tanto, esses registros não são descritivos, e sim, analíticos e conceituais, e devem estar organizados de maneira a facilitar sua busca. Assim, sugere-se que estejam armazenados de forma cronológica; sejam datados; tenham um cabeçalho indicando ao que se referem (categorias, relações); contenham referências aos documentos que geraram a ideia e que possam ter citações dos dados brutos atuando como lembretes, e podendo ser utilizados, posteriormente, como exemplos (Charmaz, 2006).

Esse processo, proposto no livro seminal, transformou-se ao longo do tempo, gerando três grandes abordagens: a Clássica (Glaser e Strauss, 1967), a Straussiana (Strauss e Corbin, 2008) e a Construtivista (Charmaz, 2006). A primeira, baseia-se nos pressupostos e técnicas do livro seminal e nas publicações subsequentes de Barney Glaser. A Straussiana, refere-se às técnicas propostas por Strauss e, principalmente, de seus trabalhos em parceria com Juliet M. Corbin. E, finalmente, a abordagem Construtivista, que tem como norte os escritos de Kathy Charmaz (Kenny e Fourie, 2015).

Essas abordagens se diferenciam em três pontos principais: no processo de codificação dos dados, em suas posições filosóficas e em suas visões sobre o uso da literatura. No entanto, embora diferentes, as três vertentes compartilham dos preceitos da Amostragem Teórica, da técnica da Análise Comparativa Constante, da utilização de memorandos e dos conceitos de Teoria Substantiva e Formal (Kenny e Fourie, 2015).

A abordagem Clássica codifica os dados em duas etapas, denominadas substantiva e teórica, sendo a primeira dividida em dois processos: aberta e seletiva. Já Anselm Strauss, avançou no

método em direção à verificação e ao detalhamento das técnicas de análise de dados, principalmente, em parceria com Juliet M. Corbin (Charmaz, 2006).

Em seus trabalhos, embora mantenham os princípios básicos do livro seminal, a dupla sugere um método de codificação progressiva em três etapas: aberta, axial e seletiva. Ainda, sugerem várias técnicas analíticas, tais como a codificação linha-por-linha e a utilização de modelos para a conformação final da teoria (Strauss e Corbin, 2008).

A vertente construtivista de Charmaz, ao contrário, evitou a abordagem prescritiva do método de codificação de dados, propondo um método flexível em no mínimo duas etapas: inicial (ou aberta) e reorientada. Embora mais indutiva e interpretativa que as abordagens Clássica e Straussiana, a codificação em duas etapas, guarda semelhanças com a codificação da Teoria Fundamentada Clássica (Flick, 2009). A Figura 5 demonstra, de maneira resumida, as diferenças no processo de codificação dos dados entre as três abordagens.

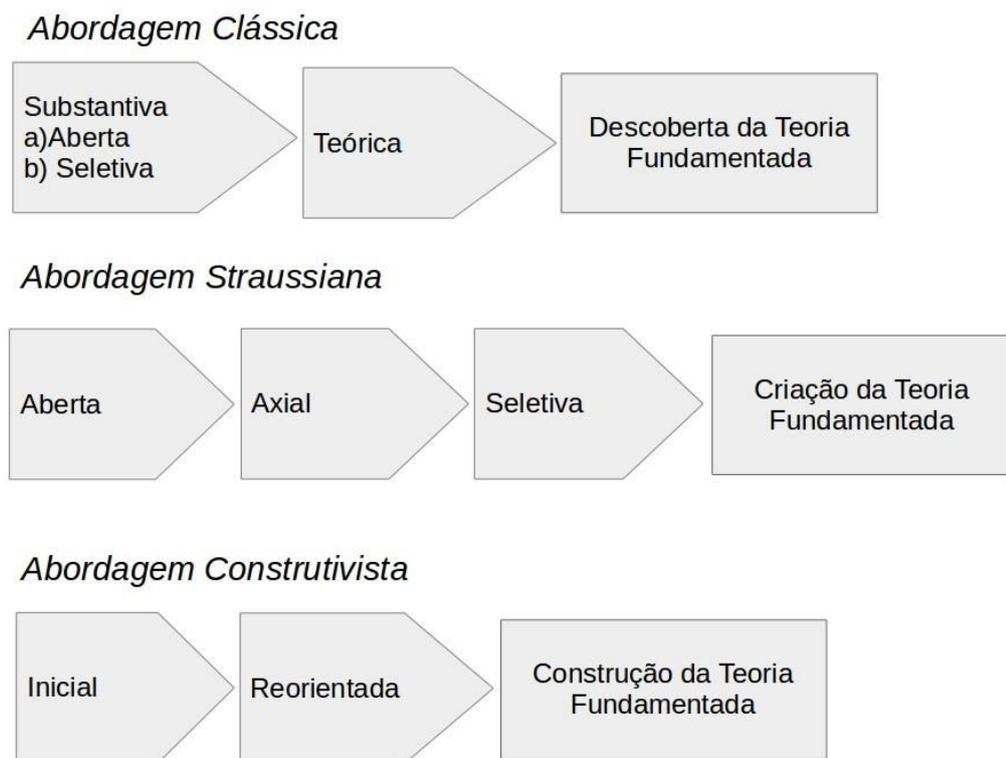


Figura 5- Diferenças na codificação dos dados entre as abordagens de Teoria Fundamentada nos dados.

Fonte: elaboração própria.

Essas modificações foram contestadas por Barney Glaser, o qual acusou Anselm Strauss de engessar o processo, impedindo que as categorias emergissem dos dados, um dos

pressupostos fundamentais do método. De fato, o engessamento, a rigidez e a complexidade da abordagem Straussiana, também foram criticados por Kathy Charmaz, embora seus autores indiquem seu uso de maneira flexível e adaptado às necessidades do campo e do objeto (Kenny e Fourie, 2015). No entanto, apesar de suas críticas, os livros publicados pela dupla Strauss e Corbin ajudaram a popularizar o método, onde tornaram-se bibliografias muito utilizadas pelos adeptos da Teoria Fundamentada (Charmaz, 2006).

Adicionalmente às diferenças no processo de codificação, pode-se perceber na figura supracitada, uma diferença na concepção do que se gera do processo da codificação. Embora as três gerem uma teoria fundamentada na abordagem, na Clássica ela é descoberta, na Straussiana criada e, finalmente, na Construtivista, a teoria é construída.

Essa concepção distinta tem como fundamento as diferenças das abordagens quanto a sua concepção filosófica. Glaser parte de uma concepção positivista, na qual há uma realidade a ser descoberta e, seu método, auxilia no desvelamento dela. Assim, pressupõe uma objetividade do pesquisador e pouca interferência dele no fenômeno analisado. Strauss e Corbin conservam parte dessa objetividade, mas avançam para uma perspectiva mais interpretativa, aproximando-se dos paradigmas filosóficos do interacionismo simbólico⁹ e do pragmatismo¹⁰. Assim, entendem que as teorias geradas são interpretações de uma dada perspectiva. Kathy Charmaz, já assumindo sua abordagem como construtivista, admite que o resultado da pesquisa é uma co-construção do pesquisador e de seus participantes, numa interpretação conceitual sobre o objeto pesquisado, reconhecendo claramente o papel da subjetividade do pesquisador, tanto na coleta quanto na interpretação dos dados (Kenny e Fourie, 2015).

A vertente construtivista também foi duramente criticada por Barney Glaser. Em seu ponto de vista, os trabalhos derivados dessa vertente são meramente descritivos e não alcançam a abstração conceitual necessária à “descoberta” de uma teoria. Ademais, o autor não concorda com a “coconstrução” declarada por Kathy Charmaz. Segundo ele, o pesquisador não deveria contribuir com suas perspectivas na coleta e análise de dados. Essa última afirmação reitera sua posição positivista e visão da objetividade do pesquisador em relação ao objeto

⁹ “De um modo geral, pode-se dizer que, o interacionismo simbólico constitui uma perspectiva teórica, que possibilita a compreensão do modo como os indivíduos interpretam os objetos e as outras pessoas com as quais interagem e como tal processo de interpretação conduz o comportamento individual em situações específicas.” (Carvalho, Borges e Rêgo, 2010)

¹⁰ Uma tradição filosófica americana que vê a realidade caracterizada pela indeterminação e fluidez, e aberta a múltiplas interpretações. O pragmatismo pressupõe que as pessoas são ativas e criativas. Na filosofia pragmatista, os sentidos emergem através de ações práticas para resolver problemas, e através de ações, as pessoas passam a conhecer o mundo. Os pragmatistas veem fatos e valores como ligados, em vez de separados, e a verdade como relativista e provisória (Charmaz, 2006, p. 188, tradução livre).

pesquisado, algo que confronta diretamente os fundamentos filosóficos da abordagem construtivista (Kenny e Fourie, 2015).

Finalmente, a última diferença entre as abordagens, refere-se ao uso da literatura ao longo do processo de pesquisa. Glaser rejeita veementemente o uso de qualquer literatura durante o processo, declarando, inclusive, que o uso dessas referências violam os pressupostos fundamentais do método. Para o autor, a literatura só deve ser consultada ao final da pesquisa. As duas últimas abordagens não são tão restritivas, em relação ao uso da literatura, e diferenciam mente aberta de cabeça vazia, tal como explícito na frase de Dey (apud Charmaz, 2006, p. 63): “There is a difference between an open mind and an empty head”¹¹. Assim, a abordagem Straussiana assume o uso da literatura, mas não recomenda que seja feita uma busca exaustiva antes da pesquisa. Por fim, a última abordagem avança nesse entendimento e sugere o uso da literatura em todas as etapas da pesquisa, porém, que seja evitada uma imersão total na mesma, até o final da pesquisa, tendo em vista aumentar a criatividade do pesquisador (Kenny e Fourie, 2015).

¹¹ Há uma diferença entre uma mente aberta e uma cabeça vazia (tradução livre).

3 Métodos

Este é um estudo exploratório, com a finalidade de propor um modelo explicativo para o desabastecimento de medicamentos no Brasil, baseado em dados empíricos. Pode-se considerar que este é um estudo qualitativo, pois: o contexto é relevante para a explicação do fenômeno analisado; o pesquisador tem um papel relevante para a coleta de dados, devido à flexibilidade de seus instrumentos; são utilizadas fontes diversificadas de dados; a análise utilizada é indutiva e interpretativa; são investigados os sentidos e experiências dos participantes da pesquisa; o estudo tem um desenho flexível para adaptar-se às necessidades do campo; observa-se uma visão holística na busca da compreensão de relações complexas (Creswell, 2007a).

Dentro das abordagens qualitativas (Creswell, 2007b), serão utilizadas algumas técnicas e pressupostos da Teoria Fundamentada, pautada em sua vertente construtivista (Charmaz, 2006). Essa abordagem foi escolhida, pois flexibiliza o método, trazendo-o como uma proposta, e, não, como uma receita de bolo a ser seguida (Charmaz, 2008). Assim, reconhece, por exemplo, que o pesquisador possa realizar revisões de literatura e leituras prévias sobre o tema, e fazer adaptações no método, para que esse se adeque ao seu objeto de pesquisa. Ainda assim, não se pretende afirmar que esse é um estudo de teoria fundamentada, apenas que utilizaremos as técnicas e pressupostos da abordagem, que parecem se adequar a esta pesquisa.

Serão utilizados dados empíricos qualitativos, oriundos de entrevistas com profissionais que vivenciam o desabastecimento em suas práticas profissionais e, também, documentos indicados pelos entrevistados. Os dados qualitativos serão utilizados para compreender a percepção dos mesmos sobre o problema, suas causas e fatores condicionantes, assim como as estratégias de enfrentamento para a garantia do acesso a medicamentos. As diversas fontes, aqui indicadas, foram selecionadas por trazerem dados sobre o desabastecimento de diversas ópticas e, considerando, que temos poucas informações sobre o assunto, a variedade poderá nos ajudar a compreender o processo do desabastecimento.

3.1 Construção do modelo explicativo baseado em dados empíricos

Para o alcance desse objetivo, as técnicas da Teoria Fundamentada (TF) serviram de inspiração. Esta abordagem metodológica utiliza, como principal fonte de dados empíricos, as

vivências e experiências das pessoas ao se confrontarem e lidarem com o fenômeno analisado (Creswell, 2007b).

3.1.1 Coleta e organização dos dados

Foram utilizados como fontes de dados, entrevistas e documentos.

Foram definidos como informantes das entrevistas, pessoas que vivenciaram, em suas práticas profissionais, o fenômeno analisado, que é o desabastecimento de medicamentos. A fim de coletar dados de diversas perspectivas, foram entrevistados gestores da saúde e/ou assistência farmacêutica, funcionários responsáveis pelo processo de compra de medicamentos e funcionários da ANVISA.

Assim, foram selecionados os gestores da assistência farmacêutica e/ou da saúde e o funcionário responsável pelo processo de compra de medicamentos dos níveis municipal, estadual e federal que ocuparam este cargo por, pelo menos, dois anos, nos últimos cinco anos (2011-2016). Este critério foi pensado pois, devido às recentes alterações nas gestões municipais, decorrentes das eleições de 2016, e da mudança de diversos gestores dos órgãos federais, decorrente do “impeachment” da presidenta Dilma Roussef. É possível que os gestores que atualmente ocupam tais cargos não tenham vivenciado, ainda, o fenômeno analisado nessa tese. Portanto, selecionar os atuais gestores não seria interessante para essa pesquisa.

Para garantir que todas as regiões administrativas do Brasil estivessem representadas, foram entrevistados, no mínimo, um gestor e um funcionário de compras de cada região (Norte, Nordeste, Sudeste, Centro-Oeste e Sul), sendo escolhido, preferencialmente, em cada uma delas, o estado de maior população. Da mesma forma, em cada um dos estados, foram entrevistados, no mínimo, um gestor e um funcionário de compras da capital e de um outro município do mesmo estado, de até 100.000 habitantes, segundo dados do Censo 2010 (IBGE, [s.d.]). Este critério foi escolhido para alcançar a maior variação possível do fenômeno, buscando identificar possíveis diferenças entre regiões do país, níveis de governo e porte populacional dos municípios. Adicionalmente, como a ANVISA regula as notificações de interrupção de fabricação e/ou de importação, também foram entrevistados funcionários desse órgão regulador.

Por fim, foram selecionados profissionais que atuam na arena global de saúde para mapear o percurso histórico dessa discussão na âmbito internacional, suas perspectivas sobre as principais causas e estratégias de enfrentamento. A seleção desses profissionais se deu por dois métodos. Uma primeira seleção, a partir da identificação de nomes e contatos de

profissionais que participaram de eventos globais, cujo tema era desabastecimento. E um segundo, a partir da indicação dos atores entrevistados.

Para as entrevistas, foram utilizados roteiros com tópicos importantes a serem abordados, que servissem de suporte ao pesquisador, evitando, assim que ele esquecesse de fazer perguntas pertinentes, mas que, ainda, fossem flexíveis para captarem questões que pudessem emergir ao longo delas (p.280). Devido às distintas características do órgão regulador, foi elaborado um outro roteiro para as entrevistas com os profissionais da ANVISA (p.281). Embora conste nesses dois roteiros, um ponto sobre a explicação da etapa de validação, esse item não foi realizado nessa pesquisa. No entanto, em primeiro momento, essa era uma etapa pretendida que, após aprovação em processo seletivo de Doutorado Sanduíche e realização de entrevistas com atores globais, não foi possível ser realizada. Porém, como foram esses os roteiros apresentados e aprovados pelo Comitê de Ética, decidiu-se por incluí-los dessa forma.

Para as entrevistas no nível global, devido ao obstáculo do idioma, preferiu-se por um roteiro com perguntas já definidas (p.283). No entanto, as perguntas serviram apenas como guia, garantindo a manutenção da flexibilidade do instrumento.

As entrevistas foram realizadas de maneira presencial, por telefone ou por tecnologias de teleconferência na internet (Skype, Zoom), segundo preferência e possibilidade dos entrevistados. Todas foram gravadas e transcritas para posterior análise.

Ao total, foram realizadas vinte e uma entrevistas com gestores nacionais. Duas eram referentes ao âmbito da União, uma representando o Executivo e outra, um profissional da ANVISA. Nas demais entrevistas, havia um gestor estadual das regiões Norte, Nordeste e Sul. Do Sudeste, embora não tenha sido entrevistado um gestor estadual, uma das entrevistas foi realizada com uma gestora que já havia ocupado o cargo, no entanto, no momento da entrevista, atuava na gestão de um município de grande porte populacional dessa região. Não foi possível a realização de entrevista com o gestor estadual da região Centro-Oeste, apesar de tentativas exaustivas. A caracterização dos entrevistados, segundo região do Brasil e ente federado, encontra-se na Tabela 1.

Tabela 1- Caracterização dos entrevistados municipais e estaduais segundo ente federado, porte populacional e região do País.

	Sul	Sudeste	Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Total
Capital	0	0	1	1	2	4
Município com mais de 100 mil habitantes	0	1	0	1	1	3
Município com menos de 100 mil habitantes	1	1	2	3	1	8
Estado	1	0	0	1	1	3
Consórcio	1	0	0	0	0	1
Total	3	2	3	6	5	19

Fonte: elaboração própria

Já em âmbito global, foram entrevistados dezenove profissionais de diversas organizações não governamentais; diplomatas; trabalhadores da Organização Mundial da Saúde; do Global Fund to fight AIDS, Tuberculosis and Malaria; da Unitaids; do GAVI; do órgão regulador europeu (EMA); IFPMA e uma farmacêutica responsável pelo monitoramento do desabastecimento nos EUA. Infelizmente, duas entrevistas tiveram problemas nos arquivos de gravação e foram perdidas, portanto, não foram possíveis suas transcrições e análises, totalizando, assim, dezessete entrevistas de atores globais.

É importante ressaltar que, essa pesquisa não visa uma representatividade estatística da amostra, e, sim, guia-se pelos princípios da amostragem teórica. Os critérios aqui estabelecidos, tiveram o único intuito de planejar o campo, viabilizar a coleta de dados e coletar dados sobre os mais diversos cenários, de forma a tentar captar o maior espectro de variações do fenômeno analisado. Além de ser balizado nos pressupostos da teoria fundamentada, caso a análise apontasse para novos rumos, como ocorreu com a aprovação no processo de Doutorado Sanduíche, onde a coleta de dados foi redirecionada com a finalidade de alcançar a saturação das categorias analíticas, ponto no qual ela foi interrompida.

Finalmente, é válido ponderar que, embora a saturação das categorias, como determinado pela amostragem teórica fosse um desejo, pois, entende-se que, desta forma, alcançamos um modelo explicativo robusto, seu alcance também foi condicionado pelas limitações pragmáticas de tempo, financiamento e aceite dos informantes em participarem da pesquisa.

Outra fonte de dados, do ramo qualitativo, foram os documentos de acesso aberto de empresas, de órgãos nacionais e internacionais sobre o desabastecimento, para a compreensão

do contexto, do percurso histórico, das estratégias de enfrentamento propostas ou colocadas em curso, assim como das percepções sobre as causas de sua ocorrência. Esses documentos foram buscados pela Internet, assim como nos sítios eletrônicos institucionais, da mesma forma como consideramos os documentos indicados pelos entrevistados.

Para a análise do percurso histórico do desabastecimento no nível global, realizou-se uma busca manual no sítio eletrônico da OMS, usando como palavra-chave “*shortage*”. Os documentos encontrados foram selecionados, organizados por ano, nível da discussão na OMS (Assembleia Mundial de Saúde, Conselho Executivo, entre outros) e autor do documento, e, seus principais argumentos, foram extraídos para auxiliar na escrita da análise posterior.

3.1.2 Análise dos dados

Baseado nos pressupostos da Teoria Fundamentada, as coleta e análise de dados se deram de maneira simultânea, fazendo com que as análises realizadas direcionassem as coletas de dados posteriores. O processo de análise foi iniciado após a transcrição das gravações das entrevistas e contou com as seguintes etapas: codificação inicial e reorientada.

Na codificação inicial, a técnica utilizada para as primeiras dez transcrições foi a codificação linha por linha, proposta por Glaser e Strauss (1967). Essa técnica, ajuda a aproximar os códigos dos dados empíricos, sendo esses, preferencialmente por verbos no gerúndio, para capturar os processos envolvidos no fenômeno analisado. Neste momento, pode-se utilizar, também, códigos *in vivo*, ou seja, expressões utilizadas pelo próprio entrevistado que são imbuídas de significado abstrato, tal como uma categoria. Essa técnica de codificação é dita por Charmaz (2006), como uma das estratégias para evitar que os dados sejam forçados em categorias e pressupostos pré-concebidos pelo pesquisador.

Após a codificação inicial, foi realizada a codificação reorientada, na qual foram selecionados os códigos mais significativos e mais frequentes, e que tinham alguma representação teórica, não sendo meramente descrições de situações e cenários. Esta etapa buscou atribuir códigos à grande quantidade de dados e, ao comparar esses códigos selecionados com novos dados, tornaram-se refinados em termos conceituais e suas propriedades foram definidas, e, assim, foi possível perceber a relação existente entre os diversos códigos selecionados.

Ao longo de todo esse processo simultâneo, de coleta e análise, foi utilizada a técnica de comparação constante, ou seja, frequentemente os dados foram comparados entre os dados e, posteriormente, as categorias definidas foram contrastadas com os dados, com o objetivo de defini-los profundamente quanto a suas propriedades e dimensões, buscando seu esgotamento.

Da mesma forma, a codificação foi acompanhada da escritura de memorandos sobre as reflexões referentes aos códigos, possíveis categorias, suas definições e relações.

Toda a etapa de codificação, assim como a escrita dos memorandos, foi realizada no pacote RQDA¹² do software R, que possibilitou a análise de maneira organizada e sistemática.

3.2 Considerações éticas

Esse projeto teve o intuito de contribuir para a garantia do acesso a medicamentos no Brasil, por meio da discussão das estratégias de enfrentamento do desabastecimento. Tendo em vista a relevância social da pesquisa, assim como a adequação de suas técnicas de coleta de dados às perguntas de estudo, seus benefícios justificam a condução deles.

Por se tratar de uma pesquisa que envolveu seres humanos e em cumprimento à Resolução 466/2012 (Conselho Nacional de Saúde, 2012), o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa antes da coleta de dados. Todas as mudanças no projeto, como a inclusão de atores da arena global e as modificações nos roteiros de entrevista e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), foram submetidos à apreciação. Assim, a coleta de dados só se deu após sua aprovação pelo comitê competente.

Os participantes da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (páginas 284 a 286) antes da participação da pesquisa, e lhes foi garantido todos os direitos estabelecidos nas normativas, tais como a confidencialidade, o sigilo, o direito de sair da pesquisa em qualquer momento, entre outros. Ademais, os arquivos digitais, derivados da coleta de dados, foram protegidos por senha, de forma a preservar os participantes do estudo e somente os pesquisadores e os transcritores tiveram acesso.

O projeto foi registrado (CAE: 67314017.0.0000.5240) e o número dos pareceres de aprovação do Comitê de Ética competente do projeto e de suas emendas são, respectivamente: 2.128.903 (21/07/2017), 2.382.830 (15/11/2017) e 2.791.106 (30/07/2018).

Finalmente, a fim de garantir uma resposta aos participantes sobre os achados da pesquisa, caso assim desejem, será enviado, ao final da pesquisa, um sumário executivo, contendo as principais conclusões do estudo. A disseminação dos resultados da pesquisa se dará, também, na forma de apresentação em eventos científicos e redação de artigos científicos, para a comunidade acadêmica.

¹² <http://rqda.r-forge.r-project.org/>

4 Desabastecimento de medicamentos na literatura científica

Neste capítulo, é apresentado o resultado da revisão da literatura científica da saúde sobre o desabastecimento de medicamentos em seu formato original, tal como publicado na revista *Physis*, em junho de 2019. Esse é o primeiro resultado dessa tese e foi importante para a primeira aproximação no tema, ao apontar as lacunas de conhecimento e definir os caminhos metodológicos para sua investigação.

Desabastecimento de medicamentos na literatura científica da saúde: uma revisão narrativa¹³

|¹ Luisa Arueira Chaves, ²Gabriela Costa Chaves, ³Mariani Nunes Sadock Vianna, ⁴Maria Auxiliadora Oliveira |

¹Universidade Federal do Rio de Janeiro, Campus Macaé. Macaé-RJ, Brasil (luisa.arueira@gmail.com). ORCID: 0000-0002-9597-3651.

²Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil (gabicostachaves@ensp.fiocruz.br). ORCID: 0000-0002-8347-6164.

³Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil (msadock@id.uff.br). ORCID: 0000-0002-7635-0395.

⁴Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil (dorabermudez@gmail.com). ORCID: 0000-0003-2400-536X

Resumo: O desabastecimento de medicamentos já é considerado um problema de saúde pública e representa um obstáculo importante para a garantia do acesso a eles e, conseqüentemente, do direito à saúde. Sendo assim, com o intuito de compreender melhor esse fenômeno, este artigo buscou identificar, descrever e caracterizar as publicações científicas da saúde que versam sobre o tema de desabastecimento de medicamentos e identificar as lacunas de pesquisa. Para tanto, realizou-se revisão narrativa da literatura científica na base de dados PubMed. Os resultados foram selecionados de acordo com o título e resumo, e os dados foram extraídos do texto completo. Além de uma análise quantitativa, também foi realizada uma síntese qualitativa dos estudos, explicitando as principais causas, estratégias de enfrentamento, discussões conceituais e a descrição do problema contido nas publicações incluídas. Foram analisados 98 artigos, a maioria foi publicada a partir do ano de 2011, nos EUA, citando diversos medicamentos e com o foco na descrição do problema. Os resultados deste estudo sugerem a contemporaneidade do problema, o uso da literatura científica como denúncia e a falta de estudos sobre o tema em países de baixa e média renda e que se voltem a compreender suas causas.

► **Palavras-chave:** preparações farmacêuticas; revisão; acesso aos serviços de saúde.

Introdução

Em 2016, a falta do medicamento penicilina cristalina foi tema dos principais jornais brasileiros (BOM DIA BRASIL, 2016; MARTINS, 2016). Este medicamento é um dos principais tratamentos para sífilis em gestantes e neonatos e sua falta apresentou efeitos importantes no controle e tratamento dessa doença (BRASIL, 2015). Este problema, no entanto, não está limitado a um medicamento, tampouco a um grupo específico de medicamentos ou ao cenário nacional.

Ele tem transcendido fronteiras nacionais e já vem sendo debatido em arenas internacionais, sendo tema de discussão da Assembleia Mundial da Saúde (AMS) de 2016 (WHO, 2016a) e de reuniões do Conselho Executivo em 2015, 2017 e 2018 (WHO, 2015; 2017; 2018). As discussões no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS) significam, portanto, que o desabastecimento de medicamentos tornou-se um problema de amplitude mundial.

Considerando que a falta do medicamento no ponto da dispensação decorrente do desabastecimento diferencia-se da baixa disponibilidade por conta de financiamento insuficiente e/ou

¹³ DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312019290107>

Recebido em: 27/03/2018. Revisado em: 19/12/2018. Aprovado em: 21/12/2018

problemas da gestão local da assistência farmacêutica, é necessário definir o conceito de desabastecimento. O dicionário define desabastecimento como “Ato ou efeito de eliminar o fornecimento de algo”; ou, ainda, “Falta de produtos no mercado” (MICHAELIS, [s.d.]). A OMS, por outro lado, diferencia “*shortage*” de “*stock out*” e conceitua desabastecimento tanto pelo lado da demanda quanto pelo lado da oferta. Segundo esta definição, desabastecimento (“*shortage*”), pelo lado da oferta, seria quando a produção é insuficiente para atender à demanda da população. Convém ressaltar que só vale para produtos que já estejam aprovados e registrados. Já o desabastecimento pelo lado da demanda (“*shortage*”) refere-se a um aumento abrupto da demanda, resultando em indisponibilidade no ponto de dispensação (WHO, 2016b).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conceituou descontinuação temporária e definitiva de produção ou importação de medicamentos (BRASIL, 2014b). Na prática, esta definição considera a iminência de desabastecimento a partir do potencial de descontinuação, e não a falta propriamente dita. Desta forma, pode-se dizer que não foi encontrada uma definição oficial para desabastecimento. O que se sabe é que quando ocorre um desabastecimento de medicamentos, tem-se como consequência disponibilidade baixa ou indisponibilidade total nos pontos de dispensação, podendo comprometer, portanto, o cuidado em saúde. Considerando que a disponibilidade é uma das dimensões do acesso a medicamentos (FROST; REICH, 2008), pode-se dizer que o desabastecimento de medicamentos é um de seus obstáculos, afetando diretamente este acesso.

O desabastecimento é, portanto, um dos obstáculos para o acesso a medicamentos que necessitam de novas estratégias de enfrentamento para a garantia do direito à saúde das populações. Em um momento no qual se comemoram os grandes avanços da ciência e novas entidades moleculares capazes de tratar diversas patologias, chama a atenção que os medicamentos que já existem e que são consagrados na assistência à saúde estão, literalmente, sumindo do mercado (GEHRETT, 2012). Adicionalmente, para o campo do acesso a medicamentos, este problema traz a necessidade de se pensar em novas formas de análise e de atuação, uma vez que a garantia do financiamento, os sistemas de informação, a capacitação de recursos humanos e os sistemas logísticos eficientes não parecem ser suficientes para o enfrentamento desta situação.

Este artigo tem por objetivo identificar, descrever e caracterizar as publicações científicas da área biomédica que versam sobre o tema de desabastecimento de produtos farmacêuticos e identificar as lacunas sobre o tema na literatura científica.

Método

Este é um estudo de revisão narrativa com o tema de desabastecimento de produtos farmacêuticos. Foi escolhida a revisão narrativa como método no intuito de mapear a literatura indexada em bases científicas sobre o tema, propiciando, portanto, realizar uma revisão ampliada sobre o tema e identificar o “estado da arte” da literatura e suas lacunas (CORDEIRO et al., 2007).

Sendo assim, realizou-se busca no PubMed no dia 27 de maio de 2016, com a seguinte chave de busca: (*drug*[*Title/Abstract*] AND *shortage*[*Title/Abstract*]). Os resultados foram exportados para o *software* de gerenciamento bibliográfico Zotero. O PubMed foi escolhido por ser a principal base de dados da área da saúde.

A bibliografia exportada para o software foi inicialmente selecionada pela leitura do título e resumo com o intuito de retirar os itens que não versavam sobre o tema do desabastecimento. Após essa

seleção, foram buscadas, via Periódicos Capes, o texto completo dos artigos selecionados. Os itens para os quais não houve acesso ao texto completo foram excluídos desta revisão.

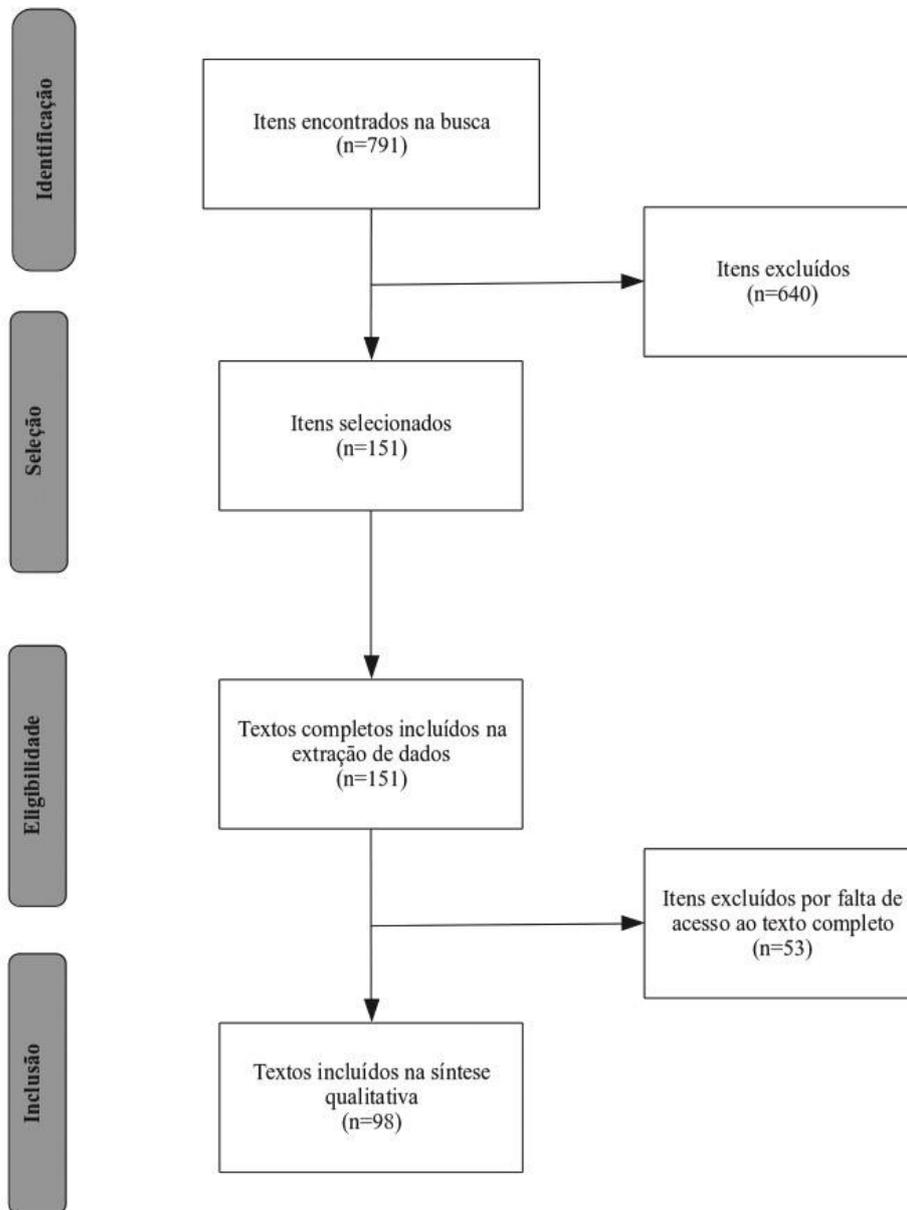
Os textos completos recuperados foram lidos e extraídas em planilha do Libreoffice as seguintes informações: ano de publicação, objetivo e país de realização do estudo, método, medicamento(s) citado(s) como casos de desabastecimento, principais resultados e conclusões. Quando o artigo era editorial, carta ao editor, comentário, ou seja, não era um estudo com o uso de dados empíricos, esta caracterização foi registrada no campo de “método”. Ainda, ao longo da fase de seleção, foi possível perceber que se podia classificar os artigos segundo seu foco principal, permitindo relacioná-los às seguintes categorias: consequência, causa do desabastecimento, estratégias de enfrentamento frente a esta situação ou discussão conceitual do problema. Embora um mesmo artigo possa abranger mais de uma dessas dimensões, eles foram classificados em apenas uma dimensão, de acordo com seu foco principal. Tal decisão foi tomada baseada, principalmente, no título e no objetivo do estudo.

As referências retidas foram descritas de maneira quantitativa obtendo frequências de acordo com o ano de publicação, país de realização, produtos para a saúde citados e foco principal. Ademais, os medicamentos citados nos estudos retidos foram categorizados até o nível 2 da classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) da OMS (WHO COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY, 2012). Foi realizada, também, uma descrição dos estudos incluídos, buscando relatar seus principais resultados e conclusões.

Resultados

A busca resultou em 791 itens, dos quais foram selecionados 151 após a leitura do título e, caso fosse necessário, resumo dos mesmos. Após a busca pelo texto completo, restaram 98 itens. A árvore da busca e seleção com o detalhamento dessas etapas está ilustrada pela figura 1.

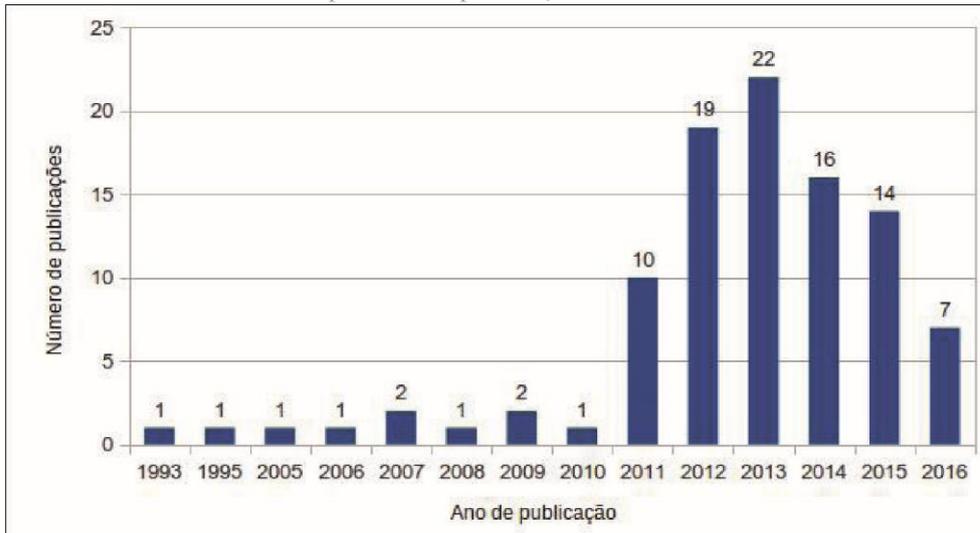
Figura 1. Árvore de busca



Fonte: elaboração própria.

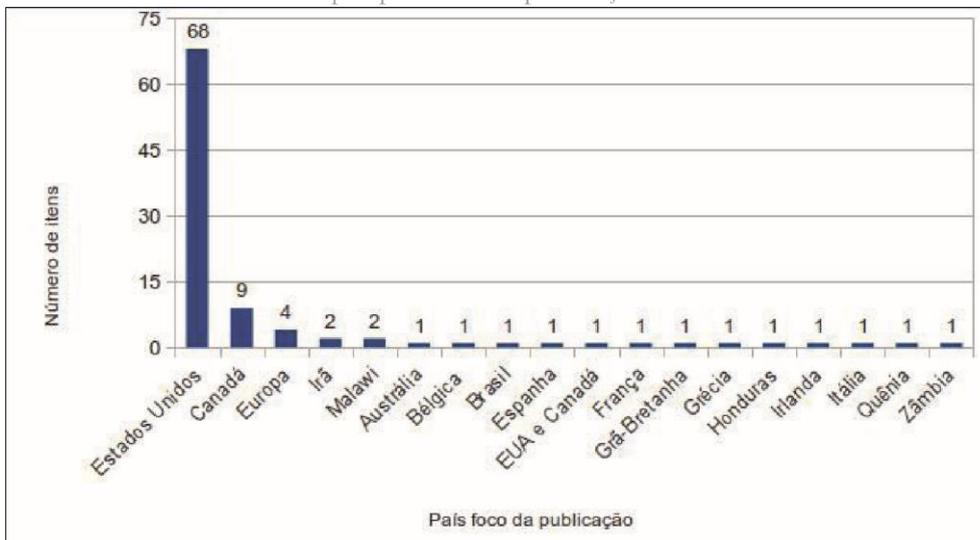
O gráfico 1 apresenta os artigos por ano de publicação. Percebe-se que o número de publicações neste campo é recente, com a grande maioria concentrada nos últimos seis anos (2011-2015). É importante ressaltar que o dado referente a 2016 não representa a totalidade dos artigos publicados nesse ano, e sim aqueles indexados na base de dados até a data da busca (27/05/2016).

Gráfico 1. Número de itens por ano de publicação



Em relação ao país no qual o estudo foi realizado, a maioria está concentrada nos EUA e, principalmente, nos países de alta renda (gráfico 2).

Gráfico 2. Número de itens por país foco da publicação



A tabela 1 demonstra os produtos para a saúde citados nas publicações retidas. Há uma clara predominância de artigos que abordam diversos medicamentos, sem focar em uma classe ou medicamento específico. Considerando o código ATC, a classe mais citada (L) refere-se a agentes antineoplásicos e imunomoduladores, sendo o antineoplásico (L01) o mais citado dentro da classe.

Aproximadamente 12% dos medicamentos citados referem-se a substâncias que atuam no sangue e órgãos hematopoiéticos (B) e sistema nervoso (N). Dentro da classe B, os agentes que atuam como substitutos do sangue e soluções de perfusão (B05) são os principais medicamentos citados nas referências, principalmente quanto à nutrição parenteral e seus componentes. Na classe N, a distribuição não é tão concentrada em uma subclasse como na B; no entanto, é possível observar uma prevalência dos anestésicos (N01) como os medicamentos mais citados. Vale ressaltar o grande número de citações relacionadas a medicamentos oncológicos para a população pediátrica e injetáveis em geral.

Tabela 1. Frequência simples dos medicamentos citados nas publicações incluídas na revisão segundo seu código ATC/OMS

Código ATC	Descrição	Número	Percentual
A	Trato alimentar e metabolismo	4	4,08%
A02	Medicamentos para transtornos relacionados à acidez	1	1,02%
A11	Vitaminas	1	1,02%
A16	Outros produtos do trato alimentar e metabolismo	2	2,04%
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	12	12,24%
B03	Preparações antianêmicas	1	1,02%
B05	Substitutos sanguíneos e soluções de perfusão	11	11,22%
C	Sistema Cardiovascular	1	1,02%
C08	Bloqueadores de canais de cálcio	1	1,02%
D	Dermatológicos	2	2,04%
D08	Antissépticos e desinfetantes	2	2,04%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	7	7,14%
J01	Antibacterianos de uso sistêmico	4	4,08%
J04	Antimicobacterianos	2	2,04%
J07	Vacinas	1	1,02%
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	14	14,29%
L01	Agentes antineoplásicos	11	11,22%
L03	Imunoestimulantes	1	1,02%
L04	Imunossupressores	2	2,04%
N	Sistema Nervoso	12	12,24%
N01	Anestésicos	6	6,12%
N03	Anticonvulsivantes	1	1,02%
N04	Antiparkinsonianos	1	1,02%
N05	Psicolépticos	2	2,04%

Código ATC	Descrição	Número	Percentual
N07	Outros medicamentos para o sistema nervoso	2	2,04%
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	4	4,08%
P01	Antiprotozoários	2	2,04%
P02	Anti-helmínticos	1	1,02%
P03	Ectoparasitários, incluindo escabicidas, inseticidas e repelentes	1	1,02%
V	Vários	2	2,04%
V04	Agentes diagnósticos	2	2,04%
Não especificado (variados)*		26	26,53%
Sem classificação**		11	11,22%
Não se aplica***		3	3,06%
Total		98	-

Legenda: *Foram incluídos nesta categoria todos aqueles estudos que abordam o desabastecimento de maneira generalista, sem especificar um medicamento ou classe farmacológica específica. **Estão nesta categoria todos os medicamentos para os quais não foi encontrado um código ATC. *** Não se aplica aos estudos nos quais o foco não foi o medicamento.

Fonte: elaborado pelos autores.

Observam-se as diferenças nas abordagens adotadas. Há uma predominância de artigos que apresentam a descrição do desabastecimento, suas consequências e estratégias de enfrentamento; entretanto, são poucos os artigos que discutem as causas do desabastecimento ou até mesmo façam uma discussão conceitual do tema (Tabela 2). Importante ressaltar, também, o grande número de publicações (27) que são notas, cartas ao editor, comentários, artigos de opinião, comunicação, entre outros.

Tabela 2. Número de publicações por abordagem

Abordagem do estudo	Frequência simples
Descritivo	40
Consequência	26
Estratégia de enfrentamento	26
Causas	3
Conceitual	3
Total	98

Fonte: elaborado pelos autores.

Das 40 publicações que focaram na descrição do desabastecimento, metade foi composta de comunicações, editoriais, artigos de opinião, entre outras, que, em geral, clamam por ações para sua solução, comunicam o desabastecimento ou propõem alternativas terapêuticas para substituição ao item desabastecido (ALSPACH, 2012b; BUTLER, 2013; CARTER, 2011; CDC, 2013; DAL MORO, 2013; ELZAWAWY; KERR, 2013; FDA, 1993; FOX; TYLER, 2013; GOMELLA, 2012; KAPOSY, 2014; MAYER, 2012; MIRTALLO, 2011; MORRISON, 1995; NAVARRO et al., 2012; PRINTZ, 2012; TOMLIN, 2016; TRAYNOR, 2011; TURNER et al., 2013; WENZEL, 2015). As demais ressaltam a gravidade do problema, demonstrando que o mesmo é crescente ao longo dos últimos anos e já faz parte do cotidiano dos profissionais de saúde, e relatam casos em unidades de saúde e seus impactos na saúde dos pacientes (ALSPACH, 2012a; BAUTERS et al., 2015; CHOMBA et al., 2010; COSTELLOE et al., 2015; GHOLAMI et al., 2012; GUNDLAPALLI et al., 2013; HAWLEY et al., 2016; HVIDAS et al., 2013; KAFANTARIS, 2012; KANGWANA et al., 2009; KWEDER; DILL, 2013; MAZER-AMIRSHAHI et al., 2014; McKEEVER; BLOCH; BRATIC, 2013; MULLINS; COOK, 2011; PALM; DOTSON, 2015; PAUWELS et al., 2014, 2015; QUADRI et al., 2015; REED et al., 2016; VENTOLA, 2011).

As publicações com foco nas consequências do desabastecimento, diferentemente das pertencentes às demais categorias, são em sua maioria estudos empíricos, com apenas uma exceção (RUKTANONCHAI et al., 2014).¹ São citadas como consequências: a substituição para terapias menos eficazes e mais tóxicas aos pacientes (BECKER et al., 2013; KEHL et al., 2015; KOSAREK et al., 2011); maiores custos (BIBLE et al., 2014; DORSEY et al., 2009; HAVRILESKY et al., 2012; HAYES et al., 2014; McLAUGHLIN et al., 2013; RALLS et al., 2012); piora de parâmetros bioquímicos (CORRIGAN; KIRBY, 2012; DAVIS; JAVID; HORSLEN, 2014; PRAMYOTHIN et al., 2013); atraso em ensaios clínicos (SALAZAR et al., 2015) e aumento na taxa de eventos adversos (HALL et al., 2013; HOLCOMBE, 2012; McLAUGHLIN et al., 2013; SHETH et al., 2005; WUERZ; BOW; SEFTEL, 2013); e piores desfechos clínicos devido à suspensão da terapia (RUKTANONCHAI et al., 2014). Em contraste com esses resultados, oito artigos não encontraram diferenças importantes ou, inclusive, observaram melhores desfechos clínicos de pacientes na suspensão do tratamento ou redução da dose da terapia (DEROMA et al., 2012; GOLDBLATT et al., 2011; HUGHES; GOSWAMI; MORRIS, 2015; ROBERTS et al., 2012; STOREY et al., 2016; THOMA et al., 2014; TOLIA et al., 2014). Um achado interessante foi o de Liang e Mackey (2012), que encontraram os medicamentos que estavam em falta sendo vendidos na internet a preços exorbitantes, sustentando a afirmação de que o desabastecimento fomenta um mercado paralelo de vendas desses medicamentos.

As publicações que trataram das estratégias de enfrentamento relataram casos nos quais as mesmas foram empregadas; apresentaram também consenso de especialistas sobre o manejo do desabastecimento, mostraram as percepções dos profissionais quanto às ações necessárias ou, nos casos dos editoriais e comentários, advogaram por determinadas ações para o manejo do desabastecimento (BARLAS, 2013; 2014; CDC, 2007; EGGERTSON, 2011; SIRRS, 2011; VOGEL, 2012). As principais estratégias de enfrentamento citadas são incentivos fiscais e sanitários às empresas em troca de produção continuada e alteração do sistema de fiscalização (SCHWEITZER, 2013); garantia de informação para prescritores, pacientes e farmácia sobre o desabastecimento (HSIA et al., 2015; MIRTALLO et al., 2012); garantia de um estoque de emergência de medicamentos críticos (PETER, 2006); elaboração de um plano de ação para casos de desabastecimento, elencando prioridades de atendimento, estratégias de gestão e possíveis alternativas terapêuticas (BECK et al.,

2015; DECAMP et al., 2014; KRISL; FORTIER; TABER, 2013; PLOGSTED et al., 2016a, 2016b; SINGLETON et al., 2013; VALGUS et al., 2013); uso de alternativas terapêuticas, mesmo que sejam *off-label* (BERTHE-AUCEJO et al., 2014; LEMOS; WAIGNEIN; HAAN, 2016); estabelecimento de parceria com as empresas (JENSEN; THROCKMORTON, 2015); contratação de farmacêuticos especificamente para monitorar os estoques e manejar situações de desabastecimento (CAULDER et al., 2015); treinamento de profissionais de saúde (EGGERTSON, 2011; JAGSI et al., 2014); discussão sobre o uso de medicamentos vencidos em casos críticos (LEMOS et al., 2012); uso de sistemas de informação para monitoramento dos eventos adversos decorrentes do desabastecimento (McLAUGHLIN et al., 2014); e uso de técnicas alternativas de infusão para redução da dose necessária (McHUGH; IBINSON, 2013; PARBHOO et al., 2014).

Dos três artigos que focaram nas causas do fenômeno, dois (LUFESI; ANDREW; AURSNEES, 2007b; WOODCOCK; WOSINSKA, 2012) eram estudos empíricos, enquanto um era um editorial que enfatizava a importância de sua investigação (BLUM, 2014). Dos estudos empíricos, Lufesi et al (2007b) identificam como causa do desabastecimento de medicamentos no Malawi a deficiência do sistema de distribuição local. O estudo de Woodcock e Wosinka (2012), ao analisarem o desabastecimento de injetáveis nos Estados Unidos, aponta como causa problemas relacionados à qualidade dos medicamentos que levam à interrupção de sua produção. Por meio de uma revisão bibliográfica, os autores apontam que a produção de injetáveis é mais complexa e mais cara e, adicionalmente, sua qualidade não pode ser aferida pelos consumidores finais. Assim, os produtores investem pouco em infraestrutura, ocasionando, eventualmente, problemas na fabricação que podem ter como consequência o desabastecimento. Este problema se agrava tendo em vista o pequeno número de produtores de injetáveis. Portanto, para eles, a fim de evitar futuros desabastecimentos, seria importante implantar um sistema que recompensasse os produtores pela qualidade de seus medicamentos, funcionando como um incentivo financeiro para a produção de injetáveis de maior qualidade, e tendo como consequência menos problemas de interrupção de fabricação e sua maior disponibilidade (WOODCOCK; WOSINSKA, 2012).

Em relação aos artigos que se detêm a uma discussão conceitual, um é um artigo de opinião (DUFFY, 2012) e dois são trabalhos empíricos (DE WEERDT et al., 2015; REIS; PERINI, 2008). O trabalho de De Weerd et al. (2015) busca, mediante revisão da literatura científica e cinzena e entrevistas, definir o conceito de *“drug shortage”* (desabastecimento, em português) para a comunidade europeia. Para tanto, foram feitas buscas bibliográficas em duas bases e busca manual em sites de órgãos regulatórios e de representação de categorias profissionais. Os autores investigaram, ainda, qual seria o período de tempo no qual poderia se considerar que o produto esteja em desabastecimento. Como conclusões apontam que, na atualidade, há duas definições gerais de desabastecimento, uma referente a quando notificar as agências reguladoras e outra para a sua designação; assim, falta uma definição que articule essas duas perspectivas a fim de facilitar a comparação entre os diferentes sistemas de informação e estudos científicos. Já Reis e Perini (2008), autores do único estudo brasileiro sobre o tema, baseado em uma revisão de literatura, fazem uma discussão abrangente sobre a questão do desabastecimento, apontando possíveis causas, consequências para a assistência à saúde e analisando potenciais estratégias para seu enfrentamento. Por ser a única publicação encontrada na base de dados que considera o contexto brasileiro, o mesmo torna-se pioneiro na discussão do tema em nível nacional.

Discussão

Os resultados demonstram a preponderância de estudos sobre o desabastecimento realizados nos EUA, focados na descrição do problema, publicados entre os anos 2011-2015 e que citam medicamentos variados, nutrição parenteral e seus componentes ou oncológicos. Ressalta-se o grande número de publicações que denunciam o desabastecimento de medicamentos através de editoriais, cartas ao editor etc. Tal revisão demonstrou que este é um problema emergente mas que apresenta importantes lacunas sobre o conhecimento de suas causas e conceito. Adicionalmente, são escassos os estudos que abordam o desabastecimento de medicamentos em países de baixa e média renda.

É importante ressaltar a grande quantidade de publicações tais como cartas, editoriais etc, sugerindo a utilização das revistas científicas como veículos para a denúncia do problema e, talvez, uma estratégia para sensibilizar pesquisadores, docentes e profissionais e, conseqüentemente, tornar visível um problema invisível que se manifesta no contexto dos serviços de saúde e podem estar sendo ignorados pelos trabalhos acadêmicos.

O grande número de estudos realizados nos EUA pode significar que o desabastecimento é um problema de grande impacto naquele país. No entanto, o mais provável é que este seja apenas o reflexo da tendência mundial de publicações, no qual os EUA se mantêm na primeira colocação (NATURE, 2016). A hipótese de que o desabastecimento de medicamentos seja um problema localizado não se sustenta pelas recentes discussões sobre o tema em arenas internacionais que o ratificam como um problema mundial (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015, 2016a, 2017, 2018) e nos relatos dos estudos que descrevem as causas do desabastecimento, derivados de problemas na produção dos medicamentos de um único produtor, sendo muitas dessas fábricas localizadas em outros países (LUFESI; ANDREW; AURSNE, 2007a; WOODCOCK; WOSINSKA, 2013).

Um dos estudos retidos nesta revisão questiona a falta de publicações neste tema provenientes da Europa (PAUWELS et al., 2014), onde diversas ações regulatórias já foram implementadas.

A grande quantidade de artigos abordando o desabastecimento de constituintes da nutrição parenteral diverge do estudo do Institute for Healthcare Informatics (IMS, atualmente IQVIA) realizado nos EUA, que direcionava a problemática para oncológicos, antimicrobianos, cardiovasculares, medicamentos do sistema nervoso central e de controle da dor (IMS, 2011). De qualquer maneira, chama a atenção o cenário, uma vez que os medicamentos mais citados são os utilizados em situações críticas, como os anestésicos, oncológicos, nutrição parenteral e seus componentes e injetáveis. Esses medicamentos em si têm pouca possibilidade de substituição, colocando os pacientes em situação de maior vulnerabilidade. Ressaltase que a população pediátrica já tem um rol mais restrito de opções (IVANOVSKA; MANTEL-TEEUWISSE; DIJK, 2013), e também foi descrito como alvo de situações de desabastecimento.

Aprofundar o conhecimento sobre esse problema torna-se passo fundamental para a discussão de como resolvê-lo. Uma hipótese a ser investigada é se produtos antigos e clinicamente efetivos estão sendo retirados do mercado pelos fabricantes e sendo substituídos por outros mais novos e, muitas vezes, em situação de monopólio.

A concentração de publicações nos últimos anos sugere a contemporaneidade do problema. O aumento das publicações em 2011 coincide com a assinatura do ato executivo do presidente Barack Obama que permite que a agência regulatória americana requeira notificação de desabastecimento e faça uma revisão sanitária de instalações que poderiam produzir os medicamentos em falta (GEHRETT, 2012). É possível fazer essa relação, uma vez que a maioria das publicações retidas é dos

EUA. Este fato demonstra que 2011 foi o ano no qual o desabastecimento emergiu como um problema relevante naquele país.

Em termos regulatórios, inclusive nos artigos que abordam as estratégias de enfrentamento, é importante notar que, em sua maioria, os textos são reativos e dirigem-se ou a aumentar a informação sobre o desabastecimento ou a estratégias de gerenciamento farmacêutico (troca de medicamentos, estoque, reserva etc.). Por exemplo, no Brasil, a exemplo da regulação europeia, a resposta regulatória foi a exigência da notificação de interrupção de produção e/ou importação de medicamentos (BRASIL, 2014b) e a criação, em 2015, de um grupo de trabalho para “elaborar diagnóstico situacional dos medicamentos no país com risco de redução da oferta, e propor estratégias para mitigação e gestão dos riscos no âmbito do SUS” (BRASIL, 2015). No caso da L-asparaginase, quando a única empresa detentora do registro interrompeu a distribuição do medicamento no país, a resposta foi importar de fornecedores estrangeiros por cotação de menor preço (JORNAL DO BRASIL, 2017).

É interessante notar que, na maioria dos artigos revisados, há uma suposta responsabilização dos gestores pela falta de treinamento, programação e alternativas que visem evitar o desabastecimento. Porém, mesmo que haja planejamento interno que tente minimizar as causas de uma provável escassez de medicamentos, quando o desabastecimento ocorre, seja no mercado nacional ou internacional, nada pode ser feito pelo gestor local. Nesse sentido, é preocupante o grande número observado de referências que enfocam as estratégias de enfrentamento na regulação da demanda e garantia de disponibilidade em reação à reduzida oferta (ou, em alguns casos, nenhuma). Pois esse foco negligencia a necessidade de se pensar em estratégias que também se voltem para a garantia da oferta dos medicamentos no mercado, sendo esta, portanto, uma lacuna importante neste tema.

De certa forma, esta visão preponderante da demanda no tema de desabastecimento também se reflete nos achados desta revisão, no qual foi possível detectar a escassez de estudos que se voltem a pesquisar as causas deste fenômeno, sendo esta outra importante lacuna do tema. Assim, faltam estudos que ampliem o olhar, deslocando-se das questões logísticas e buscando, também, explicações na organização do setor farmacêutico, em como as decisões de produção são tomadas neste setor, em determinantes do setor regulatório, em sua estrutura de pesquisa e desenvolvimento, em suas relações com o sistema financeiro, e na própria distribuição de renda e carga de doenças pelo mundo.

Uma terceira lacuna encontrada é relativa à definição de “desabastecimento” de medicamentos. Este termo ainda carece de uma definição que permita o diálogo entre as publicações e, inclusive, de ações regulatórias mais precisas para seu enfrentamento (DE WEERDT et al., 2015). Adicionalmente, é importante ter pesquisas que subsidiem a discussão desse problema em todos os âmbitos e em todos os países. No Brasil, é sabido que há problema de desabastecimento de medicamentos e relatórios do Ministério da Saúde (BRASIL, 2016; 2014; 2015) inclusive confirmam essa situação; no entanto, não há pesquisas que abordem a questão em âmbito nacional.

Por fim, é importante discutir as limitações deste estudo. Apesar de não ter utilizado critérios de seleção restritivos, este estudo usou apenas uma fonte de busca, o PubMed. Embora esta seja a principal base de dados da área da saúde, é possível que haja publicações do assunto em outras áreas e de outros países que não foram discutidas aqui. Ademais, a chave de busca, por ser muito específica, pode ter introduzido um viés de seleção, muito embora o termo “drug shortage” seja conhecido e muito utilizado para o problema do desabastecimento de medicamentos. Assim, os resultados aqui descritos referem-se a publicações desta base nas quais houve acesso ao texto completo (aberto ou

disponível via Portal Capes). Ainda assim, esta pesquisa traz uma grande contribuição ao apontar lacunas nos estudos de desabastecimento de medicamentos.

Conclusão

O desabastecimento de medicamentos é um problema de saúde pública que vem atingindo os sistemas e afeta diretamente o cuidado em saúde, tendo consequências importantes para a qualidade de vida das populações. O presente estudo constatou que esse problema está afetando medicamentos usados para doenças prevalentes que afetam países de alta renda e que geralmente têm altos preços de mercado. Apesar de sua importância e impacto bem documentado nos cuidados de saúde, ainda existem lacunas importantes no estudo do desabastecimento de medicamentos. Especialmente importante é a pesquisa adicional que investigue as causas desse problema; que faça discussões conceituais para encontrar uma linguagem comum a fim de permitir a comparação entre estudos e estratégias regulatórias; pesquisas em países de baixa e média renda; e estudos que ampliem a perspectiva sobre o problema não se concentrando apenas no ciclo logístico dos serviços farmacêuticos e nas estratégias de enfrentamento das unidades de saúde. Ademais, é importante aprofundar a análise sobre a estratégia de direcionamento da produção de medicamentos para produtos de maior preço unitário no desabastecimento de medicamentos.

Lidar adequadamente com o desabastecimento de medicamentos provavelmente necessitará de estratégias de enfrentamento mais abrangentes. No entanto, tais estratégias só serão efetivas na resolução do problema se o conhecermos bem, se tivermos evidências robustas de suas causas e de como isso afeta diferentes lugares no mundo.²

Referências

- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 18, de 4 de abril de 2014*. Rio de Janeiro: ANS, 2014b, p. 3.
- ALSPACH, J. G. The drug shortage: what Critical Care Nurse readers report. *Critical Care Nurse*, v. 32, n. 5, p. 11–13, 10 jan. 2012a.
- ALSPACH, J. G. Is the drug shortage affecting patient care in your critical care unit? *Critical Care Nurse*, v. 32, n. 1, p. 8–13, fev. 2012b.
- BARLAS, S. FDA Strategies to prevent and respond to drug shortages. *Pharmacy and Therapeutics*, v. 38, n. 5, p. 261-263, maio 2013.
- BARLAS, S. Manufacturers and hospitals spar over drug shortage reporting. *Pharmacy and Therapeutics*, v. 39, n. 3, p. 152-215, mar. 2014.
- BAUTERS, T. et al. Chemotherapy drug shortages in paediatric oncology: A 14-year single-centre experience in Belgium. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, p. 1078155215610915, 6 out. 2015.
- BECK, J. C. et al. An ethical framework for responding to drug shortages in pediatric oncology: Ethical Framework for Drug Shortages. *Pediatric Blood & Cancer*, v. 62, n. 6, p. 931-934, jun. 2015.
- BECKER, D. J. et al. Impact of oncology drug shortages on patient therapy: unplanned treatment changes. *Journal of Oncology Practice*, v. 9, n. 4, p. e122-128, jul. 2013.
- BERTHE-AUCEJO, A. et al. Traitement de la gale et rupture d'Ascabiol® : quid de la population pédiatrique ? Gale chez l'enfant et rupture d'Ascabiol®. *Archives de Pédiatrie*, v. 21, n. 6, p. 670675, jun. 2014.
- BIBLE, J. R. et al. Impact of drug shortages on patients receiving parenteral nutrition after laparotomy. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, v. 38, n. 2, supl., p. 65S-71S, nov. 2014.

- BLUM, F. C. “Doctor, we have no saline today”: the curious case of the generic injectable drug shortage. *Academic Emergency Medicine*, v. 21, n. 6, p. 699-700, jun. 2014.
- BOM DIA BRASIL. Falta penicilina no Brasil para tratar crianças que nascem com sífilis. *Bom Dia Brasil*, 22 jul. 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.626, de 30 de setembro de 2015. Institui Grupo de Trabalho com finalidade de elaborar diagnóstico situacional dos medicamentos no país com risco de redução da oferta, e propor estratégias para mitigação e gestão dos riscos no âmbito do SUS. Brasília: MS, 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 18, de 4 de abril de 2014. Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências. Brasília: MS, 2014a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, aids e hepatites virais. Boletim Epidemiológico-Sífilis. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/57978/_p_boletim_sifilis_2015_fechado_pdf_p_18327.pdf>. Acesso em: 23 set. 2016.
- BUTLER, D. Iran hit by drug shortage. *Nature*, v. 504, n. 7478, p. 15-16, 5 dez. 2013.
- CARTER, D. Drug shortage crisis affects patients and nurses. *The American Journal of Nursing*, v. 111, n. 11, p. 14, nov. 2011.
- CAULDER, C. R. et al. Impact of Drug Shortages on Health System Pharmacies in the Southeastern United States. *Hospital Pharmacy*, v. 50, n. 4, p. 279-286, abr. 2015.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Deportation of tuberculosis patients complicated by a medication shortage - Honduras, May-August 2006. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, v. 56, n. 26, p. 655–658, 6 jul. 2007.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. National shortage of purified-protein derivative tuberculin products. *Morbidity and mortality weekly report*, v. 62, n. 16, p. 312, 26 abr. 2013.
- CHOMBA, E. N. et al. The current availability of antiepileptic drugs in Zambia: implications for the ILAE/WHO “Out of the shadows” campaign. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, v. 83, n. 3, p. 571-574, set. 2010.
- CORDEIRO, A. M. et al. Systematic review: a narrative review. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias*, v. 34, n. 6, p. 428-431, dez. 2007.
- CORRIGAN, M.; KIRBY, D. F. Impact of a national shortage of sterile ethanol on a home parenteral nutrition practice: a case series. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, v. 36, n. 4, p. 476-480, jul. 2012.
- COSTELLOE, E. M. et al. An audit of drug shortages in a community pharmacy practice. *Irish Journal of Medical Science (1971 -)*, v. 184, n. 2, p. 435-440, jun. 2015.
- DAL MORO, F. BCG shortage in Europe. *Preventive Medicine*, v. 57, n. 2, p. 146, ago. 2013.
- DAVIS, C.; JAVID, P. J.; HORSLEN, S. Selenium deficiency in pediatric patients with intestinal failure as a consequence of drug shortage. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, v. 38, n. 1, p. 115-118, jan. 2014.
- DE WEERDT, E. et al. Toward a European definition for a drug shortage: a qualitative study. *Frontiers in Pharmacology*, v. 6, p. 253, 2015.
- DECAMP, M. et al. Chemotherapy Drug Shortages in Pediatric Oncology: A Consensus Statement. *Pediatrics*, v. 133, n. 3, p. e716-e724, mar. 2014.
- DEROMA, L. et al. Did the temporary shortage in supply of imiglucerase have clinical consequences? Retrospective observational study on 34 Italian Gaucher type I patients. *JIMD reports*, v. 7, p. 117–122, 2012.
- DORSEY, E. R. et al. Selegiline shortage: Causes and costs of a generic drug shortage. *Neurology*, v. 73, n. 3, p. 213–217, 21 jul. 2009.
- DUFFY, E. Drug Shortage Crisis Resolution. *Journal of Pharmacy Practice*, v. 25, n. 6, p. 619620, 1 dez. 2012.

- EGGERTSON, L. Drug shortage registry under discussion. *Canadian Medical Association Journal*, v. 183, n. 10, p. E637-E638, 12 jul. 2011.
- ELZAWAWY, A. M.; KERR, D. J. Variation in the availability of cancer drug generics in the United States of America. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*, v. 24, suppl. 5, p. v17-22, set. 2013.
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA clears the way for ending shortage of TB treatment drug. *Public Health Reports*, Washington, D.C., v. 108, n. 4, p. 527, ago. 1993.
- FOX, E. R.; TYLER, L. S. Call to action: finding solutions for the drug shortage crisis in the United States. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, v. 93, n. 2, p. 145-147, fev. 2013.
- FROST, L. J.; REICH, M. *Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries?* Cambridge, Mass: Harvard University Press, 2008.
- GEHRETT, B. K. A prescription for drug shortages. *JAMA*, v. 307, n. 2, p. 153-154, 2012.
- GHOLAMI, K. et al. Three Years Evaluation of Drug Shortages from Educational Pharmacies in Tehran. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, v. 11, n. 2, p. 565-572, 2012.
- GOLDBLATT, J. et al. Enzyme replacement therapy “drug holiday”: Results from an unexpected shortage of an orphan drug supply in Australia. *Blood Cells, Molecules and Diseases*, v. 46, n. 1, p. 107-110, jan. 2011.
- GOMELLA, L. G. Can anyone spare a little indigo carmine? The drug shortage crisis. *The Canadian Journal of Urology*, v. 19, n. 3, p. 6238, jun. 2012.
- GUNDLAPALLI, A. V. et al. Perspectives and concerns regarding antimicrobial agent shortages among infectious disease specialists. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, v. 75, n. 3, p. 256-259, mar. 2013.
- HALL, R. et al. Drug shortages in Canadian anesthesia: a national survey. *Canadian Journal of Anaesthesia*, v. 60, n. 6, p. 539-551, jun. 2013.
- HAVRILESKY, L. J. et al. Economic impact of paclitaxel shortage in patients with newly diagnosed ovarian cancer. *Gynecologic Oncology*, v. 125, n. 3, p. 631-634, jun. 2012.
- HAWLEY, K. L. et al. Longitudinal trends in U.S. drug shortages for medications used in emergency departments (2001-2014). *Academic Emergency Medicine*, v. 23, n. 1, p. 63-69, jan. 2016.
- HAYES, M. S. et al. Lessons from the leucovorin shortages between 2009 and 2012 in a medicare advantage population: where do we go from here? *American Health & Drug Benefits*, v. 7, n. 5, p. 264-270, ago. 2014.
- HOLCOMBE, B. Parenteral nutrition product shortages: impact on safety. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, v. 36, n. 2, suppl, p. 44S-47S, mar. 2012.
- HSIA, I. K.-H. et al. Survey of the national drug shortage effect on anesthesia and patient safety: a patient perspective. *Anesthesia & Analgesia*, v. 121, n. 2, p. 502-506, ago. 2015.
- HUGHES, K. M.; GOSWAMI, E. S.; MORRIS, J. L. Impact of a Drug Shortage on Medication Errors and Clinical Outcomes in the Pediatric Intensive Care Unit. *The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics*, v. 20, n. 6, p. 453-461, 2015.
- HVISDAS, C. et al. US Propofol drug shortages: a review of the problem and stakeholder analysis. *American Health & Drug Benefits*, v. 6, n. 4, p. 171-175, 2013.
- INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS. *Drug shortages: a closer look at products, suppliers and volume volatility*. Parsippany, NJ, Nov 2011. Disponível em: < <http://eyeonfda.com/wp-content/uploads/2011/11/IMS-IHI-Drug-Shortages-Report-Final.pdf>>
- IVANOVSKA, V.; MANTEL-TEEUWISSE, A. K.; DIJK, L. V. *Priority medicines for Europe and the world*. “A Public Health Approach to Innovation”. Geneva, 2013. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/BP7_1Children.pdf?ua=1>. Acesso em: 1 fev. 2017.
- JAGSI, R. et al. Ethical considerations for the clinical oncologist in an era of oncology drug shortages. *The Oncologist*, v. 19, n. 2, p. 186-192, fev. 2014.

- JENSEN, V.; THROCKMORTON, D. C. Shortage of peritoneal dialysis solution and the Food and Drug Administration's response. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, v. 10, n. 8, p. 1484-1486, 8 jul. 2015.
- JORNAL DO BRASIL. ANM se manifesta sobre importação de Asparaginase Chinesa pelo Ministério da Saúde. *Jornal do Brasil*, 11 abr. 2017.
- KAFANTARIS, A. Greek drug shortage brings call for cost-effective approach. *Nature Medicine*, v. 18, p. 1719, 2012.
- KANGWANA, B. B. et al. Malaria drug shortages in Kenya: a major failure to provide access to effective treatment. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, v. 80, n. 5, p. 737-738, 5 jan. 2009.
- KAPOSY, C. Drugs, money, and power: the Canadian drug shortage. *Journal of Bioethical Inquiry*, v. 11, n. 1, p. 85-89, mar. 2014.
- KEHL, K. L. et al. Oncologists' experiences with drug shortages. *Journal of Oncology Practice*, v. 11, n. 2, p. e154-162, mar. 2015.
- KOSAREK, L. et al. Increase in venous complications associated with etomidate use during a propofol shortage: an example of clinically important adverse effects related to drug substitution. *The Ochsner Journal*, v. 11, n. 2, p. 143-146, 2011.
- KRISL, J. C.; FORTIER, C. R.; TABER, D. J. Disruptions in the Supply of Medications Used in Transplantation: Implications and Management Strategies for the Transplant Clinician: Critical Drug Shortages in Solid Organ Transplant. *American Journal of Transplantation*, v. 13, n. 1, p. 20-30, jan. 2013.
- KWEDER, S. L.; DILL, S. Drug shortages: the cycle of quantity and quality. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, v. 93, n. 3, p. 245-251, 1 mar. 2013.
- LEMONS, M. de et al. Using expired supply in times of drug shortage. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, v. 18, n. 2, p. 319-319, 1 jun. 2012.
- LEMONS, M. L. de; WAIGNEIN, S.; HAAN, M. DE. Evidence-based practice in times of drug shortage. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, v. 22, n. 3, p. 566-570, 1 jun. 2016.
- LIANG, B. A.; MACKEY, T. K. Online Availability and Safety of Drugs in Shortage: A Descriptive Study of Internet Vendor Characteristics. *Journal of Medical Internet Research*, v. 14, n. 1, p. e27, 9 fev. 2012.
- LUFESI, N. N.; ANDREW, M.; AURSNEIS, I. Deficient supplies of drugs for life threatening diseases in an African community. *BMC health services research*, v. 7, p. 86, 2007a.
- LUFESI, N. N.; ANDREW, M.; AURSNEIS, I. Deficient supplies of drugs for life threatening diseases in an African community. *BMC Health Services Research*, v. 7, p. 86, 15 jun. 2007b.
- MAYER, D. K. Anatomy of a drug shortage. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, v. 16, n. 2, p. 107-108, abr. 2012.
- MAZER-AMIRSHAHI, M. et al. Critical Drug Shortages: Implications for Emergency Medicine. *Academic Emergency Medicine*, v. 21, n. 6, p. 704-711, jun. 2014.
- MCHUGH, S. M.; IBINSON, J. W. Anesthesiology in the era of drug shortages: use of a succinylcholine infusion for a laparoscopic sigmoid colectomy due to a shortage of neostigmine. *Journal of Clinical Anesthesia*, v. 25, n. 1, p. 79-81, fev. 2013.
- MCKEEVER, A. E.; BLOCH, J. R.; BRATIC, A. Drug shortages and the burden of access to care: a critical issue affecting patients with cancer. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, v. 17, n. 5, p. 490-495, 1 Oct. 2013.
- MCLAUGHLIN, M. et al. Effects on patient care caused by drug shortages: a survey. *Journal of Managed Care Pharmacy*, v. 19, n. 9, p. 783-788, Dec. 2013.
- MCLAUGHLIN, M. M. et al. Developing a Method for Reporting Patient Harm Due to Antimicrobial Shortages. *Infectious Diseases and Therapy*, v. 3, n. 2, p. 349-355, dez. 2014.
- MICHAELIS ON-LINE. *Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa*. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br/busca?r=0&f=0&t=0&palavra=desabastecimento>>. Acesso em: 30 set. 2016.
- MIRTALLO, J. M. The drug shortage crisis. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, v. 35, n. 4, p. 433, Jul. 2011.

- MIRTALLO, J. M. et al. Parenteral nutrition product shortages The A.S.P.E.N. Strategy. *Nutrition in Clinical Practice*, v. 27, n. 3, p. 385-391, 1 Jun. 2012.
- MORRISON, G. Malaria prophylaxis. Generous prescribing advised for travelling to areas of drug shortage. *BMJ*, v. 311, n. 6998, p. 191-192, 15 jul. 1995.
- MULLINS, T. D.; COOK, A. M. Drug Shortages: Causes and Cautions. *Orthopedics*, v. 34, n. 9, p. 712-714, 1 set. 2011.
- NATURE. *Nature Index 2016 tables*. Disponível em: <<https://www.natureindex.com/annualtables/2016/country/all>>. Acesso em: 1 Feb. 2017.
- NAVARRO, M. et al. Benznidazole shortage makes chagas disease a neglected tropical disease in developed countries: data from Spain. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, v. 87, n. 3, p. 489-490, Sept. 2012.
- PALM, E.; DOTSON, B. Copper and zinc deficiency in a patient receiving long-term parenteral nutrition during a shortage of parenteral trace element products. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, v. 39, n. 8, p. 986-989, 1 nov. 2015.
- PARBHOO, R. K. et al. Innovative approach to preparing radial artery cocktails in response to manufacturer shortages of nitroglycerin and verapamil. *Hospital Pharmacy*, v. 49, n. 7, p. 628-633, Jul. 2014.
- PAUWELS, K. et al. Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? *BMC health services research*, v. 14, p. 438, 2014.
- PAUWELS, K. et al. Insights into European drug shortages: a survey of hospital pharmacists. *PLoS ONE*, v. 10, n. 3, 16 Mar. 2015.
- PETER, G. Tailoring the Strategies to Specific Shortages: Pneumococcal Conjugate Vaccine. *Clinical Infectious Diseases*, v. 42, n. suppl. 3, p. S138-S140, 3 Jan. 2006.
- PLOGSTED, S. et al. Parenteral nutrition electrolyte and mineral product shortage considerations. *Nutrition in Clinical Practice*, v. 31, n. 1, p. 132-134, 1 Feb. 2016a.
- PLOGSTED, S. et al. Parenteral Nutrition Multivitamin Product Shortage Considerations. *Nutrition in Clinical Practice*, v. 31, n. 4, p. 556-559, 1 Aug. 2016b.
- PRAMYOTHIN, P. et al. Anemia and leukopenia in a long-term parenteral nutrition patient during a shortage of parenteral trace element products in the United States. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, v. 37, n. 3, p. 425-429, Jun. 2013.
- PRINTZ, C. Medication shortages threaten cancer care: the oncology community and the FDA tackle ongoing drug shortage problem. *Cancer*, v. 118, n. 2, p. 289-291, 15 Jan. 2012.
- QUADRI, F. et al. Antibacterial drug shortages from 2001 to 2013: implications for clinical practice. *Clinical Infectious Diseases*, v. 60, n. 12, p. 1737-1742, 15 Jun. 2015.
- RALLS, M. W. et al. Drug shortage-associated increase in catheter-related blood stream infection in children. *Pediatrics*, v. 130, n. 5, p. e1369-1373, Nov. 2012.
- REED, B. N. et al. The impact of drug shortages on patients with cardiovascular disease: causes, consequences, and a call to action. *American Heart Journal*, v. 175, p. 130-141, May 2016.
- REIS, A. M. M.; PERINI, E. Drug shortage: determinants, consequences and management. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13 Suppl, p. 603-610, abr. 2008.
- ROBERTS, R. et al. Impact of a national propofol shortage on duration of mechanical ventilation at an academic medical center*. *Critical Care Medicine*, v. 40, n. 2, p. 406-411, Feb. 2012.
- RUKTANONCHAI, D. et al. Zinc deficiency-associated dermatitis in infants during a nationwide shortage of injectable zinc - Washington, DC, and Houston, Texas, 2012-2013. *Morbidity and mortality weekly report*, v. 63, n. 2, p. 35-37, 17 Jan. 2014.

- SALAZAR, E. G. et al. The impact of chemotherapy shortages on COG and local clinical trials: A report from the Children's Oncology Group: COG Chemotherapy Shortage Study. *Pediatric Blood & Cancer*, v. 62, n. 6, p. 940-944, Jun. 2015.
- SCHWEITZER, S. O. How the US Food and Drug Administration Can Solve the Prescription Drug Shortage Problem. *American Journal of Public Health*, v. 103, n. 5, p. e10-e14, May 2013.
- SHETH, H. S. et al. Promethazine adverse events after implementation of a medication shortage interchange. *The Annals of Pharmacotherapy*, v. 39, n. 2, p. 255-261, Feb. 2005.
- SINGLETON, R. et al. From framework to the frontline: designing a structure and process for drug supply shortage planning. *Healthcare Management Forum*, v. 26, n. 1, p. 41-45, Apr. 2013.
- SIRRS, S. The Fabrazyme shortage: a call to action for metabolic physicians. *Molecular Genetics and Metabolism*, v. 102, n. 1, p. 4-5, Jan. 2011.
- STOREY, M. A. et al. Evaluation of parenteral nutrition errors in an era of drug shortages. *Nutrition in Clinical Practice*, v. 31, n. 2, p. 211-217, 1 abr. 2016.
- MARTINS, T. Falta de matéria-prima compromete tratamento de sífilis congênita no Brasil. Rio de Janeiro, 30 jun. 2016. Disponível em: <<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimasnoticias/redacao/2016/06/30/falta-de-materia-prima-compromete-tratamento-de-sifiliscongenita-no-brasil.htm>>.
- THOMA, B. N. et al. Clinical and economic impact of substituting dexmedetomidine for propofol due to a US Drug Shortage: Examination of Coronary Artery Bypass Graft Patients at an Urban Medical Centre. *Pharmacoeconomics*, v. 32, n. 2, p. 149-157, 1 Feb. 2014.
- TOLIA, V. N. et al. The Effect of the National Shortage of Vitamin A on Death or Chronic Lung Disease in Extremely Low-Birth-Weight Infants. *JAMA Pediatrics*, v. 168, n. 11, p. 1039, 1 Nov. 2014.
- TOMLIN, S. Where have all the medicines gone? *Archives of Disease in Childhood*, 12 Feb. 2016.
- TRAYNOR, K. Drug shortage solutions elude stakeholders. *American Journal of Health-System Pharmacy*, v. 68, n. 22, p. 2106, 2108, 15 nov. 2011.
- TURNER, R. E. et al. Extent and Effects of Recurrent Shortages of Purified-Protein Derivative Tuberculin Skin Test Antigen Solutions — United States, 2013. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, v. 62, p. 1014-1015, 13 dez. 2013.
- VALGUS, J. et al. Ethical challenges: managing oncology drug shortages. *Journal of Oncology Practice*, v. 9, n. 2, p. e21-e23, mar. 2013.
- VENTOLA, C. L. The drug shortage crisis in the United States: causes, impact, and management strategies. *Peer-Reviewed Journal for Formulary Management*, v. 36, n. 11, p. 740757, Nov. 2011.
- VOGEL, L. Online drug shortage registry limited in application. *Canadian Medical Association Journal*, v. 184, n. 3, p. E165-E166, 21 fev. 2012.
- WENZEL, R. Drug Shortages and Tipping Points. *Headache: The Journal of Head and Face Pain*, v. 55, n. 9, p. 1294-1295, out. 2015.
- WHO COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY. *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013*. Oslo: WHO, 2013.
- WOODCOCK, J.; WOSINSKA, M. Economic and Technological Drivers of Generic Sterile Injectable Drug Shortages. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 7 Nov. 2012.
- WOODCOCK, J.; WOSINSKA, M. Economic and technological drivers of generic sterile injectable drug shortages. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, v. 93, n. 2, p. 170176, Feb. 2013.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *EB138/41: Addressing the global shortages of medicines, and the safety and accessibility of children's medication*, 18 dez. 2015. . Acesso em: 23 set. 2016
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *A69/42: Addressing the global shortages of medicines, and the safety and accessibility of children's medication*, 24 mar. 2016a. . Acesso em: 23 set. 2016

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *EB140/19: Addressing the global shortage of medicines and vaccines*, Dec. 2016b. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140/B140_19-en.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2018

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *EB140/2017/REC/1*, jan. 2017. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140-REC1/B140_REC1-en.pdf#page=1>. Acesso em: 14 dez. 2018

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *EB142/13: Addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines. Report by the Director-General*, 12 jan. 2018. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142_13-en.pdf>

WUERZ, T. C.; BOW, E. J.; SEFTEL, M. D. Potential consequences of essential drug shortages in Canada: Brain abscess due to *Nocardia farcinica* associated with dapsone prophylaxis for *Pneumocystis jirovecii* pneumonia. *The Canadian Journal of Infectious Diseases & Medical Microbiology*, v. 24, n. 3, p. 159-161, 2013.

Notas

¹ Centro de Controle de Doenças (CDC) dos Estados Unidos (EUA) sobre eventos adversos na falta de um suplemento de zinco.

² L.A. Chaves participou da concepção do estudo, busca, seleção e extração das referências, análise dos resultados, escrita, revisão e aprovação do manuscrito final. G. C. Chaves participou da concepção do estudo, escrita, revisão e aprovação do manuscrito final. M. N. S. Vianna participou da seleção e extração das referências, análise dos resultados, escrita, revisão e aprovação do manuscrito final. M. A. participou da concepção do estudo, escrita, revisão e aprovação do manuscrito final.

Abstract

Medicines shortage in medical scientific journals: a literature review

The shortage of medicines is already considered a public health problem that affects several regions worldwide and is a major obstacle to ensure access to medicines and, consequently, the right to health. Thus, in order to better understand this phenomenon, this article sought to identify, describe and characterize the medical scientific publications that deal with the issue of medicines shortages and to identify the gaps on this theme. For that, a narrative review of the medical scientific literature was carried out in the PubMed database. The results were selected according to the title and abstract, and the data were extracted from the full text. In addition to quantitative analysis, a qualitative synthesis of the studies was also performed, identifying the mentioned causes, coping strategies, conceptual discussions and problem description. We analyzed 98 papers, most of them published since the year 2011, in the United States, citing various drugs and with a focus on describing the problem. The results of this study suggest the contemporaneous of the problem, the use of scientific literature as drug shortages denunciation, the lack of studies in low- and middle-income settings, and a gap in studies that investigates the causes of medicines shortages.

► **Keywords:** pharmaceutical preparations; review; health services accessibility.



5 Origem do desabastecimento como um problema de saúde global

O desabastecimento de medicamentos esteve presente de forma esporádica nas discussões da Organização Mundial da Saúde (OMS) desde 1952, mas só foi reconhecido como um problema de saúde global em 2014. Desde então, tem sido frequentemente debatido em relatórios e resoluções, contando, inclusive, com uma equipe dedicada ao assunto. Mas, como isso ocorreu? Nesta seção, será demonstrada, com base em documentos da OMS, essa trajetória, e discutidas as mudanças e controvérsias surgidas ao longo desse tempo.

A primeira vez que a palavra "desabastecimento" apareceu em um documento da OMS foi em um relatório do então diretor-geral da ONU, em 1952. Nesse relatório comenta-se uma resolução da OMS de 1951 (WHA 4.30) sobre inseticidas em base de cloro. Naquela época, a resolução pedia que os países produtores garantissem o fornecimento contínuo ao mundo, dada a sua importância na redução de doenças transmitidas por insetos. Naquele documento, as causas do desabastecimento não eram claras, no entanto, estava implícito que foi devido a picos de demanda (World Health Organization, 1952).

These large -scale campaigns against the treponemal and insect -borne diseases have greatly increased the consumption of antibiotics and insecticides. In its resolution WHA4.30, the Fourth World Health Assembly pointed out the danger to the health of millions of people which would result if the growing shortage of insecticides should prejudice the continuation of health programmes, and urged the governments of producing countries to make adequate supplies of these insecticides available for export to the countries that needed them.¹⁴

Depois de duas décadas, o termo "desabastecimento" apareceu novamente em 1978, em um relatório da Comissão *Ad-hoc* sobre Políticas de Medicamentos, apresentado na Reunião do Conselho Executivo (CE), comentando sobre o Programa de Ação da OMS sobre Medicamentos Essenciais (World Health Organization, 1978). O relatório apresentou uma análise do programa e quais deveriam ser suas ações e estratégias prioritárias. Nesse contexto, "desabastecimento" estava relacionado a medicamentos essenciais e, aparentemente, causado por falta de políticas e infra-estrutura dos sistemas de saúde no nível nacional. Sendo assim, relacionado a fatores que determinam o desabastecimento em âmbito nacional, e não àqueles

¹⁴Essas campanhas de larga escala contra as doenças treponêmicas e transmitidas por insetos aumentaram muito o consumo de antibióticos e inseticidas. Em sua resolução WHA 4.30, a Quarta Assembleia Mundial da Saúde apontou o perigo para a saúde de milhões de pessoas, caso o crescente desabastecimento de inseticidas prejudique a continuação dos programas de saúde, e conclamou os governos dos países produtores a garantir o suprimento adequado desses inseticidas para exportação para os países que precisavam deles (tradução livre).

que se referem ao nível global. As iniciativas sugeridas para combater essa barreira no acesso a medicamentos incluíam a produção local, quando viável; implementação da política de medicamentos nos países; garantia das cadeias de suprimentos farmacêuticos eficazes; a capacitação, entre outros. Na Assembléia Mundial da Saúde (AMS) de 1979, esse relatório foi apresentado pelo Diretor-Geral, já com os países interessados em participar do programa e com as alianças feitas com as indústrias farmacêuticas. Adicionalmente, na seção sobre as regiões do mundo, afirma-se que, para superar o desabastecimento de medicamentos na África, foi feita uma aliança com a Associação Alemã da Indústria Farmacêutica, para fornecer os medicamentos essenciais necessários (World Health Organization, 1979).

Em 1986, o tema retorna à agenda da OMS, também por meio de um relatório do Diretor-Geral rever essa etapa a Conferência de Especialistas, Sobre o Uso Racional de Medicamentos (World Health Organization, 1986). No relatório, o desabastecimento é citado como resultado de planejamento ineficiente, armazenamento, sistemas de distribuição e aquisição inadequados, prescrição irracional e fragilidade econômica. Curiosamente, também, atribui como causa provável, a distribuição gratuita de medicamentos, afirmando que:

The free distribution of drugs in health services has been denounced by many authors as one of the principal causes of wastage and drug shortages. It would be desirable to study the possibility of replacing such a costly free public distribution by one selling essential drugs at low prices.¹⁵

Na 43ª AMS (1990), foi apresentado um relatório sobre o progresso do Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais, no qual, o desabastecimento, foi atribuído à crise econômica dos anos 70 e 80 nos países em desenvolvimento, resultando em redução do orçamento de saúde e escassez de moedas estrangeiras (World Health Organization, 1990).

O relatório do mesmo programa, apresentado na 89ª reunião do CE (1991) (World Health Organization, 1991) e, mais tarde, no 45º AMS (1992) (World Health Organization, 1992) trouxe a questão de forma semelhante aos outros documentos: causada por sistemas inadequados de financiamento e cadeia de suprimentos. E, na Europa Oriental, que acabara de entrar no mercado livre, também relacionada à falta de moedas estrangeiras.

Antes de ficar fora das discussões da OMS por duas décadas, a questão do desabastecimento fez sua última aparição no documento “Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais: documento de orientação para a revisão do programa”, apresentado na 95ª Reunião do

¹⁵ A distribuição gratuita de medicamentos nos serviços de saúde tem sido denunciada por muitos autores como uma das principais causas de desperdício e desabastecimento de medicamentos. Seria desejável estudar a possibilidade de substituir uma distribuição pública tão cara por uma que venda medicamentos essenciais a preços baixos (tradução livre).

Conselho Executivo (1994), na qual foi apresentada de maneira um pouco diferente, em relação aos anos anteriores. O desabastecimento foi relacionado a picos de demanda por medicamentos para doenças transmissíveis como tuberculose, cólera, doenças sexualmente transmissíveis, HIV/AIDS e infecções respiratórias agudas (World Health Organization, 1994). Foram nos anos 90, o início de um dos maiores desafios da saúde global: a infecção pelo HIV.

A questão voltou em 2012, na 132ª reunião do CE, em um relatório de progresso do Secretariado (World Health Organization, 2012). Ele relata as ações tomadas pela OMS para mitigar os efeitos do desabastecimento de terapias baseadas em artemisina. O relatório comenta sobre uma força-tarefa para monitorar a oferta e os estoques em todo o mundo, e confirma a ameaça de desabastecimento dessas terapias. Diz, também, que a força-tarefa ajudou os ministérios a evitar o desabastecimento nos países.

Em 2014, a questão foi apresentada na 134ª reunião do CE, no “Acesso a medicamentos essenciais: relatório do Secretariado” (World Health Organization, 2014a). Já era o começo de seu reconhecimento como um problema de saúde global. O relatório afirmou:

Over the past few years, international shortages of medicines have become a growing concern, in both high-and low-income countries. These shortages are sometimes due to the concentration of production of active pharmaceutical ingredients and finished products in one production plant. [...]. Shortages can also be caused by market changes: these especially affect older generic medicines whose prices have become so low as to provide companies with little incentive to produce them. Although large countries can be affected, it is small markets that experience shortages more as they are perceived by pharmaceutical companies as being commercially less interesting markets. [...] Currently, there is no complete overview and analysis of the problem, nor is there a comprehensive approach on how health care professionals can manage it and maintain adequate patient care.¹⁶

No CE, foi proposta uma resolução sobre acesso a medicamentos pela China, Líbia, República da Coreia e África do Sul. Essa ampla resolução sobre questões relacionadas ao acesso a medicamentos, aprovada pelo CE e encaminhada à AMS, reconheceu o problema do desabastecimento e sugeriu que o Diretor-Geral apoiasse os Estados Membros em (Executive Board, 2014):

¹⁶ Ao longo dos últimos anos, o desabastecimento internacional de medicamentos tornou-se uma preocupação crescente, tanto nos países de alta como de baixa renda. Estes desabastecimentos são, por vezes, devidas à concentração da produção de ingredientes farmacêuticos ativos e produtos acabados em uma planta de produção. [...] O desabastecimento também pode ser causada por mudanças no mercado: elas afetam especialmente os medicamentos genéricos mais antigos, cujos preços se tornaram tão baixos a ponto de fornecer pouco incentivo às empresas para produzi-los. Embora os grandes países possam ser afetados, são os pequenos mercados que experimentam desabastecimentos com mais frequência, uma vez que são percebidos pelas empresas farmacêuticas como sendo mercados comercialmente menos interessantes. [...] Atualmente, não há uma visão completa nem uma análise aprofundada do problema, nem existe uma abordagem abrangente sobre como profissionais de saúde podem gerenciá-lo e manter o atendimento adequado ao paciente (tradução livre).

[...] systematizing information collection and strengthening monitoring mechanisms, in order to better detect and understand the causes of essential medicines shortages, and in developing strategies to prevent and mitigate the associated problems and risk caused by shortages¹⁷

O mesmo relatório foi discutido na 67^a AMS naquele ano, e, a resolução, foi então aprovada sem qualquer alteração da proposta. Assim, desabastecimento de medicamentos foi oficialmente reconhecido como um problema de saúde global (World Health Organization, 2014b): “Aware that shortages of essential medicines are a global problem that has an impact on the care of patients [...]”¹⁸

Na 138^a Reunião do CE (2015), foi apresentada a primeira versão do relatório do Secretariado (Executive Board, 2015). Esse relatório citou estudos, debates e narrativas sobre o desabastecimento, suas causas, conseqüências e ações tomadas por alguns países para enfrentar essa situação. Teve um setor inteiro dedicado a medicamentos pediátricos. Finalmente, citou a reunião denominada “*Technical Consultation on Preventing and Managing Global Stock Outs of Medicines*” (realizado na OMS, Genebra, nos dia 8 e 9 de dezembro de 2015) (World Health Organization, 2015b), reafirmando a necessidade de uma ação global para enfrentar o problema e sugerindo algumas ações necessárias para seu enfrentamento (World Health Organization, 2016h):

(a) harmonized definitions of “stock outs” and “shortages”, established standards for reporting and application of a globalized notification system and response mechanisms; (b) proper assessment to define products at risk and sharing of validated information about products in short supply; (c) global agreement on actions to diminish specific shortages of essential medicines at risk of shortage, including global coordination with manufacturers; development of an approach to market-shaping for medicines at risk, in collaboration with global partners; (d) recording of best practices for regulators in responding to shortages and expansion of regulatory collaboration on essential medicines susceptible to shortages, including best practices on early detection of shortages; (e) adequate financing and prices to allow for compliance with good manufacturing practices and ensure quality products; centralized negotiation to preserve essential medicines susceptible to shortages, including definition of minimum volume and fair price; (f) recording of best practices in procurement and supply management, including optimal use of tendering and the use of technology to improve the availability and quality of demand data, learning from the experience of regional pooled procurement mechanisms and other major procurers¹⁹

¹⁷ Sistematizar a coleta de informações e fortalecer os mecanismos de monitoramento, a fim de melhor detectar e entender as causas do desabastecimento de medicamentos essenciais e de desenvolver estratégias para prevenir e mitigar seus problemas e riscos relacionados (tradução livre).

¹⁸ Consciente de que o desabastecimento de medicamentos essenciais é um problema global que tem impacto no cuidado dos pacientes (tradução livre)

¹⁹ (a) definições padronizadas de “stock outs” e “shortage”, padrões estabelecidos para notificações e aplicação de um sistema de notificação global e mecanismos de resposta; (b) avaliação adequada para definir produtos em risco e compartilhamento de informações validadas sobre produtos com baixa oferta; (c) acordo global sobre ações para diminuir o desabastecimento de medicamentos essenciais específicos em risco de desabastecimento,

Os registros (World Health Organization, 2016b) desta reunião, mostram que, a resolução de desabastecimento nasceu dentro da discussão da falta de medicamentos pediátricos e, a partir de 2016, começou a aparecer como um problema distinto deste último. Este foi o ponto de inflexão em que a discussão sobre desabastecimento foi separada do escopo dos medicamentos pediátricos.

No ano seguinte, a 69ª AMS (2016) aprovaria a primeira resolução da OMS dedicada inteiramente ao desabastecimento de medicamentos (World Health Assembly, 2016), embora a Comissão que o propôs não tivesse, em um primeiro momento, esse tema na agenda (World Health Organization, 2016d). Na pauta da Comissão B, havia apenas um tópico sobre inovação em medicamentos pediátricos, que, por sua vez, não apareceu no relatório final; diferentemente da questão do desabastecimento, que teve uma seção inteira dedicada a ele.

A resolução aprovada em 2016, foi proposta pela Colômbia, Índia, Quênia, África do Sul e Estados Unidos da América (EUA), e as propostas aos países membros foram: implementar sistemas de notificação; boas práticas no sistema de compras e distribuição; financiamento adequado para compra de medicamentos; sistemas de registro de medicamentos oportunos e eficientes; priorização das necessidades de saúde, em caso de desabastecimento; avanço na cooperação regional e internacional para sistemas de informação, boas práticas e formação de recursos humanos. Também pedia, aos produtores, distribuidores e agências de compras regionais e internacionais que se alinhassem aos esforços para resolver o problema, especialmente, participando dos sistemas de notificação (World Health Organization, 2016e).

No entanto, a proposta final, publicada na Comissão B (quarto relatório (World Health Organization, 2016f) tinha algumas diferenças em relação a sua primeira versão. Na seção de introdução, tudo que estava relacionado a questões de mercado (por exemplo, fabricação, preço e regulamentação) foi retirado da publicação final. Por exemplo, no início da primeira versão da resolução (World Health Organization, 2016e), afirmava-se que o desabastecimento é causado pela dificuldade em obter o ingrediente farmacêutico ativo (IFA), pelas estratégias de marketing seletivas e pelos desafios regulatórios; que foi totalmente removido da versão

incluindo a coordenação global com os fabricantes; desenvolvimento de uma abordagem voltada ao mercado para medicamentos em risco de desabastecimento, em conjunto com parceiros globais; (d) registro das melhores práticas para responder ao desabastecimento para os reguladores, e expansão da colaboração regulatória sobre medicamentos essenciais suscetíveis ao desabastecimento, incluindo as melhores práticas para sua detecção precoce; (e) financiamento e preços adequados para permitir o cumprimento de boas práticas de fabricação e garantir produtos de qualidade; negociação centralizada para preservar medicamentos essenciais suscetíveis ao desabastecimento, incluindo definição de volume mínimo e preço justo; (f) registro das melhores práticas em compras e gestão de suprimentos, incluindo o uso otimizado de licitações e o uso de tecnologia para melhorar a disponibilidade e a qualidade dos dados de demanda, aprendendo com a experiência de mecanismos regionais de aquisições e outros grandes compradores (tradução livre).

publicada. Também foi retirada a nota de rodapé que distinguia "*shortage*" de "*stock-out*", embora na resolução aprovada exista uma proposta para elaborar definições técnicas sobre esses mesmos termos. Além disso, a seção sobre investimento em P&D, para alternativas terapêuticas, também foi retirada.

Nas propostas para os países membros, três resoluções do texto original foram retiradas na publicação final. Uma, referente à regulação, relacionada a um eficiente sistema de registro de novos medicamentos, formulações apropriadas à idade e genéricos. A segunda, que falava a respeito de propostas de mercado, para redução de preços e, por fim, propostas para garantir o fornecimento de medicamentos sem patente. Finalmente, as únicas recomendações ao Diretor-Geral que permaneceram, relacionaram-se ao sistema de notificação e à avaliação da magnitude do problema.

As recomendações do projeto, que não foram publicadas no relatório final, estavam relacionadas às boas práticas sobre notificação de desabastecimento e regulamentação do mercado; à identificação de medicamentos em risco de desabastecimento; à elaboração de diretrizes para a cadeia de suprimento e seu fortalecimento e ao apoio e implementação de um sistema de monitoramento de oferta e demanda para produtos de saúde. Também foi removida a seção que enfatizava a avaliação de fatores, tais como: falhas na cadeia de suprimentos, barreiras de acesso e de disponibilidade, desafios de fabricação e distribuição, e soluções propostas.

O relatório final da Comissão B (World Health Organization, 2016f) foi então encaminhado para a 69ª AMS, resultando em sua aprovação. A resolução final (World Health Assembly, 2016) solicitava ao Diretor-Geral da OMS que desenvolvesse: definições técnicas a serem apresentadas na 70ª AMS (2017); uma avaliação da magnitude e natureza do problema; um sistema de notificação que pudesse detectar e entender suas principais causas e relatar seu progresso na 71ª AMS.

Após a resolução na 140ª reunião do CE (2017), a definição de desabastecimento foi apresentada e aprovada. Desabastecimento foi definido tanto no lado da demanda quanto do lado da oferta (World Health Organization, 2016i):

The overarching draft definition, which refers to shortages on the supply side and shortages and stock outs on the demand side, reads as follows:

- On the supply side: A “shortage” occurs when the supply of medicines, health products and vaccines identified as essential by the health system is considered to be insufficient to meet public health and patient needs. This definition refers only to

products that have already been approved and marketed, in order to avoid conflicts with research and development agendas.

- On the demand side: A “shortage” will occur when demand exceeds supply at any point in the supply chain and may ultimately create a “stock out” at the point of appropriate service delivery to the patient if the cause of the shortage cannot be resolved in a timely manner relative to the clinical needs of the patient.²⁰

Na 142ª reunião do CE, em 2018, o relatório do Diretor-Geral (World Health Organization, 2018b) apresentou uma atualização sobre os progressos realizados na implementação desses elementos da resolução de desabastecimento (WHA69.25). Esse relatório afirma que o sistema de monitoramento está em construção, mas limitado a medicamentos contidos na Lista de Medicamentos Essenciais (LME) e que a avaliação da magnitude e natureza do problema foi realizada por revisão de literatura, consulta de especialistas e pesquisa sobre as causas no nível regional (Mediterrâneo Oriental em 2016, Pacífico Oeste em 2017 e Europa em 2016). Nessa reunião, também foi aprovado que, todas as questões relacionadas ao acesso a medicamentos deveriam ser reunidas em um planejamento (chamado, em inglês de “roadmap”), definindo as atividades, as ações e os resultados da OMS de 2019 a 2023²⁴.

Este planejamento passou por uma consulta nos países membros antes da 144ª reunião do CE (janeiro de 2019) e sua primeira versão (World Health Organization, 2018d) foi apresentada em janeiro passado. No documento, as ações referentes ao enfrentamento do desabastecimento, foram colocadas sob a atividade estratégica de aquisição e gestão da cadeia de suprimento de produtos de saúde como garantia de qualidade. E define como produtos: um sistema de notificação de desabastecimento (atualmente em construção); um roteiro sobre estratégias de mitigação e finalmente; uma análise de mercado em produtos-chave para avaliar a produção, a demanda e se engajar com a indústria para garantir a sustentabilidade do suprimento.

As iniciativas, propostas e aprovadas para a OMS, são interessantes para entender as causas e a extensão do problema ao redor do mundo. O sistema de notificação de desabastecimento a

²⁰ A definição preliminar, refere-se ao desabastecimento do lado da oferta e desabastecimento (“shortage”) e, quebras no estoque (“stock-out”), do lado da demanda, é a seguinte:

- Do lado da oferta: Ocorre um desabastecimento quando o fornecimento de medicamentos, produtos de saúde e vacinas, identificados como essenciais pelo sistema de saúde, é considerado insuficiente para atender às necessidades de saúde pública e do paciente. Essa definição refere-se apenas a produtos que já foram aprovados e comercializados, a fim de evitar conflitos com agendas de pesquisa e desenvolvimento.
- Do lado da demanda: Um desabastecimento ocorrerá quando a demanda exceder a oferta em qualquer ponto da cadeia de suprimento e que poderá, em última instância, criar uma quebra no estoque (“stock-out”) no ponto de dispensação ao paciente, caso a causa do desabastecimento não possa ser resolvida em tempo hábil em relação às necessidades clínicas do paciente (tradução livre).

ser lançado ainda este ano, por exemplo, contribui nesse sentido. À luz do que já ocorre em inúmeros países do mundo, que já implementaram sistema de notificação de desabastecimento, a ideia é que os países forneçam as informações para o banco de dados, que, permitirá à OMS, monitorar e investigar a situação globalmente. Esta é uma contribuição importante e permitirá, no futuro, propor soluções efetivas para solucionar o problema. Adicionalmente, em casos críticos de desabastecimento global, como naqueles em que não há substitutos terapêuticos disponíveis, a OMS poderá usar seu poder de negociação para ajudar na solução do problema e na mitigação de seus efeitos. No entanto, o sistema de notificação é, ainda, uma iniciativa exploratória e investigativa que, inicialmente, só permitirá ações reativas, ou seja, quando o problema ocorrer. Ademais, embora esteja proposto no novo planejamento de acesso a medicamentos da OMS, a elaboração de uma estratégia para mitigação dos efeitos do desabastecimento, ainda não há, no momento, uma diretriz clara sobre o papel dessa instituição nessas situações, e nem em como evitar que as mesmas ocorram.

[...] tem essa proposta agora desse, da criação de um sistema de notificações, mas quando a notificação chega. O que é feito, entendeu? Então você tem lá a notificação que tá avisando que a vaca vai para o brejo mas você não tem uma maneira de, é, evitar que a vaca siga seu caminho. (Diplomata)

As outras ações aprovadas são a definição dos termos técnicos a serem usados e o estudo sobre a magnitude e avaliação das causas do desabastecimento (também a ser publicado este ano). Essas são características importantes na função de administração da OMS e, também, ajudam a definir as bases de conhecimento necessárias para uma discussão mais aprofundada sobre como evitar e resolver essa questão.

Porém, mesmo com os termos já definidos em publicação, os mesmos ainda são utilizados como sinônimos, o que pode gerar confusão na discussão de suas causas e, conseqüentemente, nas estratégias de enfrentamento e na mitigação de seus efeitos. Além disso, na definição de “*shortage*”, do lado da demanda da OMS, este termo, e “*stock out*” se confundem:

- On the demand side: A “shortage” will occur when demand exceeds supply at any point in the supply chain and may ultimately create a “stock out” at the point of appropriate service delivery to the patient if the cause of the shortage cannot be resolved in a timely manner relative to the clinical needs of the patient.²¹

²¹ • Do lado da demanda: Um desabastecimento ocorrerá quando a demanda exceder a oferta em qualquer ponto da cadeia de suprimento que poderá, em última instância, criar uma quebra no estoque (“*stock-out*”) no ponto de dispensação ao paciente, caso a causa do desabastecimento não puder ser resolvida em tempo hábil em relação às necessidades clínicas do paciente (tradução livre).

Ao afirmar que, o desabastecimento ocorre quando a demanda excede a oferta em qualquer ponto da cadeia de suprimento, a definição mistura desabastecimento local com global. Ou seja, se há um aumento abrupto da demanda global, que a capacidade de oferta não tem condições de atender, é um desabastecimento global, definido como “*shortage*” pelo lado da demanda. Da mesma forma, se em um país, por exemplo, o sistema de distribuição falha e o medicamento não chega ao paciente no momento apropriado, este também é um “*shortage*”, pelo lado da demanda. Assim, desabastecimento nos âmbitos local e global se confundem na definição proposta. E, considerando que as estratégias e causas são bem distintas para esses dois níveis de desabastecimento, seria interessante aprofundar essa reflexão teórica-conceitual para distinguí-los de maneira clara.

Ademais, em português, esses termos têm a mesma tradução: desabastecimento. O fato de ter apenas um termo que signifique dois conceitos distintos, dificulta essa compreensão, gerando obstáculos na regulação, nas discussões teóricas e científicas e na reflexão sobre estratégias de enfrentamento e mitigação. Como proposta, em português, talvez, pudéssemos usar o termo desabastecimento, como equivalente de “*shortage*”, e ruptura de estoque para “*stock-out*”. Assim, poderíamos falar de desabastecimento no nível da oferta e da demanda ao nos referirmos a ocorrências de nível global, e ruptura de estoque para ocorrências de nível local. Além das ações já aprovadas, uma ideia promissora, declarada na versão preliminar do planejamento em acesso a medicamentos da OMS, é a análise de mercado. A análise de mercado estudará a demanda global e a oferta de medicamentos para garantir a sustentabilidade do fornecimento. Ao prever a demanda, a oferta e a necessidade de medicamentos essenciais, pode-se mostrar onde estão as fragilidades do mercado e suas lacunas, ajudando na discussão sobre como abordá-los. Essa estratégia já foi utilizada por organizações internacionais como a UNITAID, que publicou recentemente uma série de análises de mercado direcionadas a medicamentos e ferramentas de diagnóstico para a malária, com um objetivo semelhante (The Malaria Diagnostic and Artemisinin Treatment Commodities Forecasting Consortium, 2018):

[...] the forecasting consortium was established to provide global malaria treatment and RDT forecasts, to identify and assess the uncertainties, and to provide better information to policy makers and market participants on potential shifts in these markets²².

²² O consórcio de planejamento foi estabelecido para fornecer previsões globais para o tratamento e ferramentas de diagnóstico da malária para identificar e avaliar as incertezas, e para fornecer melhores informações aos gestores e participantes do mercado sobre potenciais mudanças nesses mercados (tradução livre).

A única desvantagem dessa estratégia é ser útil somente para evitar desabastecimento se as lacunas de mercado identificadas puderem ser resolvidas. Isso significa que, a OMS, ao identificar problemas na produção ou oferta, deveria se envolver com os fornecedores para preencher essa lacuna, seja aumentando sua capacidade de produção ou atraindo mais fabricantes para produzir o medicamento.

Contudo, essa organização tem a capacidade de reunir importantes atores globais para discutir soluções para novos problemas, e, portanto, devendo usá-las para ajudar a pensar em estratégias novas e ousadas para a resolução do problema do desabastecimento. E, tanto as ações já aprovadas quanto as propostas no planejamento de acesso a medicamentos para lidar com o desabastecimento, são um bom começo, mas cada uma tem suas fortalezas e limitações, e mais poderia ser feito.

A OMS deveria assumir um papel proativo no estudo das causas globais do desabastecimento de medicamentos e, uma vez identificadas, deveria discutir e propor ações para lidar com cada uma delas. Além disso, o monitoramento do mercado farmacêutico global deveria ser uma tarefa contínua, que ajudaria a identificar medicamentos e IFAs vulneráveis ao desabastecimento global. Seria importante, também, desenvolver uma metodologia para que os países possam monitorar as suas próprias listas de medicamentos essenciais, ou uma lista de medicamentos críticos. Essas ações podem fornecer ferramentas para prevenir, de maneira mais efetiva, o desabastecimento de medicamentos no futuro. E, para mitigar seus efeitos, deveriam ser implementadas ações de apoio à realocação de medicamentos (International Pharmaceutical Federation, 2013) e núcleos de informação e aconselhamento para os países em como manejar essa situação. Isso poderia ser feito tanto globalmente quanto por seus escritórios regionais.

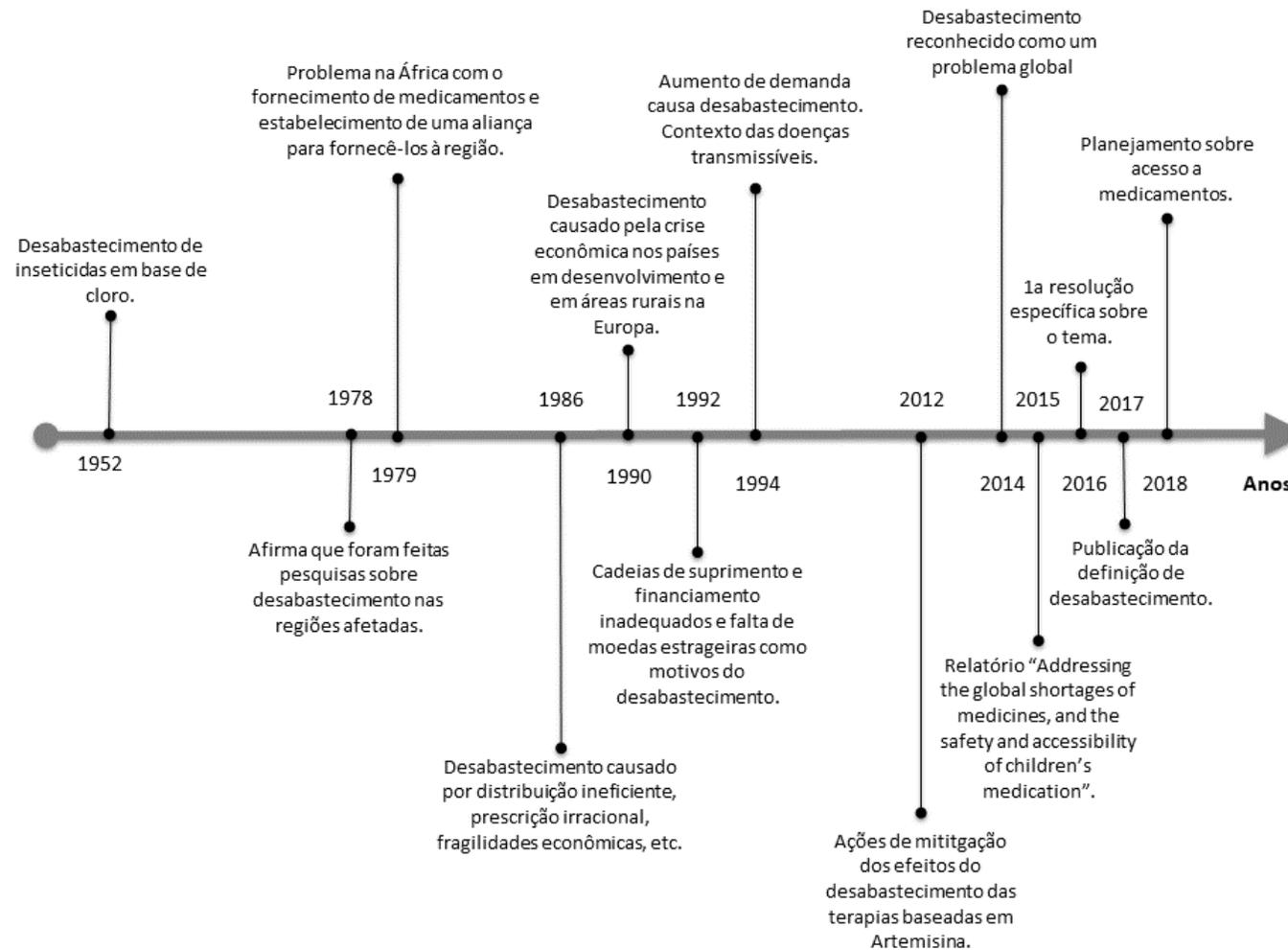


Figura 6- Cronologia sobre desabastecimento nos documentos da Organização Mundial da Saúde.

Fonte: Elaboração própria.

Analisando a questão do desabastecimento ao longo do tempo, nos documentos da OMS (Figura 6), é possível perceber que, até os anos 2000, o problema não era visto como uma questão global. Em vez disso, era relacionado a situações específicas do contexto nacional, como guerras, financiamento inadequado, infraestrutura do sistema de saúde, falta de moedas estrangeiras, cadeia de suprimentos deficientes, e, restritos, a alguns países ou regiões. A maior mudança nessa trajetória foi quando o problema passou a ser citado como um problema global, e relacionado a fatores ligados ao mercado farmacêutico, como preços e concentração da fabricação em pouco produtores ao redor do mundo.

No mais, chama à atenção que, mesmo ocorrendo tal mudança na percepção do problema e relacionando-o aos problemas do mercado farmacêutico, as ações aprovadas pela OMS ainda estão voltadas para a definição dos termos técnicos a serem utilizados e à avaliação de suas causas e magnitude. O panorama demonstra a contemporaneidade do problema e o quanto ainda desconhecemos sobre esse novo problema de saúde global.

Finalmente, é importante considerar que o terceiro objetivo do ODS (Objetivos de Desenvolvimento Sustentável) da Organização das Nações Unidas (ONU), reforça a necessidade de promover uma vida saudável e bem-estar para todos (United Nations, 2017). Além disso, afirma como um dos seus alvos “o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos”(Nações Unidas, [s.d.]). Isso demonstra claramente o compromisso da política global com o objetivo. Adicionalmente, a própria OMS entende o acesso a medicamentos como um dos pilares para garantir o direito humano fundamental à saúde (Hogerzeil e Mirza, 2011; United Nations, 2006). Portanto, é mais do que suficiente para dizer que a OMS deve agir para evitar, solucionar e mitigar os efeitos do desabastecimento de medicamentos. Só ultrapassando essa nova barreira de acesso é que esses objetivos poderão ser alcançados.

6 Determinantes do desabastecimento no nível global

O desabastecimento de medicamentos é um problema de saúde global e contemporâneo, que tem desafiado sistemas de saúde de diversos países, sejam eles de renda alta, média ou baixa. O fenômeno parece atingir a todos, independentemente de seu sistema de regulação ou provisão de serviços de saúde. Esse problema é uma barreira ao acesso a medicamentos e afeta a efetividade do cuidado em saúde, sendo assim, é necessário conhecê-lo e identificar suas causas, a fim de propor estratégias que possam garantir o acesso a medicamentos e, conseqüentemente, o direito à saúde.

Na trajetória dessa pesquisa, ficou claro que havia determinantes de nível global e determinantes que eram específicos para o contexto nacional. Neste capítulo, abordaremos os determinantes do nível global, ou seja, aqueles fatores que determinam o desabastecimento de medicamentos no mundo. Para tanto, serão utilizadas as entrevistas que abordaram essa questão e que, posteriormente, foram categorizadas na etapa de análise, seguindo os preceitos da Teoria Fundamentada nos dados. Buscando alinhar essas categorias à definição proposta pela OMS sobre desabastecimento, essas categorias foram separadas entre determinantes da oferta e da demanda. Essa separação foi considerada útil para a organização do manuscrito e para aprimorar a compreensão do texto.

No entanto, nem sempre foi muito claro ou fácil realizar essa classificação e, por muitas vezes, foi difícil arbitrar as categorias que ficariam na oferta e quais seriam da demanda. Em tal aspecto, as próprias fragilidades da definição da OMS, já discutidas em capítulo anterior, tornaram essa separação complicada. Da mesma forma, após a análise, categorização e organização em determinantes da oferta e da demanda, um fluxograma foi montado para demonstrar as relações entre elas e tentar explicar como o fenômeno ocorre. Embora exploratório, esse trabalho busca contribuir com a sistematização desses determinantes e de suas interconexões, porém, reconhece que se trata de um primeiro esforço e que mais estudos serão necessários. Estudos de caso e de dados de monitoramento do mercado seriam interessantes para seu refinamento, determinação de nós críticos e efetiva contribuição para a ocorrência do desabastecimento.

A tarefa, no entanto, não é simples, principalmente porque cada categoria se relaciona com outra de forma complexa, em uma rede de relações intrincadas e com múltiplos elementos de retroalimentação, tornando difícil a simplificação requerida pelo modelo proposto, com a finalidade de separar causa de consequência, caindo,

consequentemente, no dilema da “galinha e do ovo”. Nesse aspecto, é importante desafiar o modelo frente às novas situações, por meio de estudos de casos e análises de dados sobre o sistema global de produção de medicamentos e, ir modificando-o, a fim de desvendar os motivos e as principais causas do desabastecimento de medicamentos.

6.1 Determinantes da oferta

Em relação aos determinantes da oferta, foi possível classificá-los segundo as causas relacionadas à capacidade de produção de medicamentos, às decisões de negócios e à regulação. Dentre os determinantes da produção foram identificadas quatro categorias de análise: produção de matéria-prima (página 80), concentração da produção (página 84), eventos imprevisíveis (página 87) e problemas relacionados à qualidade (página 89). Na categoria de “Decisões de negócios” foram discutidos os motivos pelos quais as empresas decidem interromper a produção de alguns medicamentos, sendo uma das causas para a ocorrência de desabastecimentos. Foi possível identificar, também, quatro categorias que explicavam essa decisão: mercados pouco atrativos (página 95), reposicionamento global das empresas farmacêuticas (página 98), alta pressão nos preços unitários (página 102) e estratégia para aumento de preços (página 105). Por fim, a regulação cumpre um papel nos motivos do desabastecimento, podendo ocasionar interrupções temporárias ou definitivas da produção de medicamentos e de suas matérias-primas. Nesta categoria duas dimensões apresentam um papel importante em casos recentes de desabastecimento: a sanitária (página 111) e a ambiental (página 106).

6.1.1 Produção

A produção é um dos principais determinantes do desabastecimento de medicamentos relacionado à oferta, principalmente quando sua capacidade é incompatível com a demanda do mercado. É importante, contudo, diferenciá-lo do determinante da demanda, relacionada a mudanças nas quantidades pedidas, como em casos de surtos, epidemias ou mudanças em protocolos clínicos (World Health Organization, 2016h). Como determinante da oferta, ele se refere à incompatibilidade entre a capacidade de produção e à demanda estável de um produto, sendo a última superior a primeira. Embora possa parecer semelhante e de difícil de separação, é importante fazê-lo, tendo em vista que as estratégias para sua superação podem ser bem distintas. Por exemplo, esse fator parece ser bem relevante como causa de desabastecimento para a produção de

vacinas, pois há pouca flexibilidade da produção para se adaptar a mudanças na demanda:

[...] lack of flexibility to adjust production to changes in demand, meaning that, countries or the agency who procure the vaccines need to understand that if you want a certain amount of vaccines in 2021, you need to provide the right demand, so the right forecast now, 2 or 3 years before. Because, then, and this kind of work, if the timing is okay, there is not, I will say, a shift, a dramatic shift in the demand. Because we have manufacturing plant, that are built for certain volume, so, if the global demand fit within those volume, it's okay to be able to produce it for the next 2 or 3 years²³. (Profissional de uma organização representativa da indústria farmacêutica)

Adicionalmente, uma mesma linha de produção pode estar produzindo vários itens ao mesmo tempo, e, quando ocorrem problemas, como contaminações, acidentes, desastres naturais (discutidos na categoria 6.1.1.3), que levam à interrupção temporária ou definitiva de uma planta produtiva, tal fato não afeta só um medicamento, mas todos daquela linha.

The generic factories that are making medicines for the United States anyway, I can't, I can't globally, but they are often making, maybe 20, 20 medicines on one manufacturing line. And, so, if there's a problem on, on a single manufacturing line it doesn't affect just one product, that affects multiple products. So, and these are really common, you know, I think the other thing that's hard is, we need a large volume of some of these products, because they're so commonly used, like morphine or, you know, hydromorphone. That also makes it a challenge for the companies to keep up with the demand when there's a quality problem²⁴. (Farmacêutica dos EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no país)

Com essa interrupção, os demais fabricantes, muitas vezes, não conseguem absorver a demanda da linha produtiva interrompida, ocasionando desabastecimento em diversas regiões. Esta capacidade de absorção é prejudicada quando há poucos produtores no mercado global e dependerá do quanto esses demais produtores poderão aumentar sua produção para atender à demanda mundial.

²³ [...] falta de flexibilidade para ajustar a produção às mudanças na demanda, o que significa que os países ou a agência que adquirem as vacinas precisam entender que, se você quiser uma determinada quantidade de vacinas em 2021, precisará fornecer a demanda certa, a previsão correta agora, dois ou três anos antes. Porque, então, nesse tipo de trabalho, se o tempo estiver bom, e não tem, digamos, uma mudança, uma mudança dramática na demanda. Porque nós temos fábricas, que são construídas para um certo volume, então, se a demanda global se encaixa dentro desse volume, não há problema em poder produzi-lo nos próximos 2 ou 3 anos. (tradução livre)

²⁴ As fábricas genéricas que estão fabricando remédios para os Estados Unidos de qualquer forma, eu não posso, não posso globalmente, mas elas estão fazendo, com frequência, 20, 20 remédios em uma linha de fabricação. E, assim, se houver um problema, em uma única linha de fabricação, isso não afeta apenas um produto, afeta vários produtos. Então, e isso é muito comum, você sabe, eu acho que a outra coisa que é difícil é que precisamos de um grande volume de alguns desses produtos, porque eles são tão comumente usados, como morfina ou, você sabe, hidromorfone. Isso também torna um desafio para as empresas acompanharem a demanda quando há um problema de qualidade. (tradução livre)

Quando a interrupção ocorre na produção do insumo farmacêutico ativo (IFA), o potencial de impacto no abastecimento global tende a ser maior, tendo em vista o menor número de produtores de IFA (Stafford, 2006), e que o mesmo produtor pode atender a vários produtores diferentes do medicamento. Sendo assim, uma interrupção em um sítio produtivo gera um efeito cascata, impactando a produção de diversas empresas de um mesmo produto.

Adicionalmente, as questões ambientais também têm sido um fator que afeta a capacidade de produção de medicamentos no mundo. Houve casos, recentes, em que fábricas tiveram que ter suas produções interrompidas de forma abrupta, devido à poluição do ar na China (UN Environment 2019, [s.d.]). E, como não há muitas outras opções para compra, nem capacidade de absorção da demanda quando algo assim ocorre, isso impactou a disponibilidade de medicamentos no mundo todo. Ademais, a China, uma das maiores produtoras de IFA e medicamentos no mundo, tem implementado reformas importantes em seu setor industrial, com vistas à redução do impacto ambiental da produção industrial (Boulter, 2018).

Sendo assim, essa categoria refere-se a todos os fatores que interferem na capacidade produtiva do setor farmacêutico. Nesse trabalho, consideramos a capacidade de produção como o potencial das unidades de manufatura registradas no mundo e sua capacidade de ofertar quantidade adequada à demanda global. Foram identificados quatro principais limitantes à capacidade produtiva, que parecem determinar a ocorrência de desabastecimento: a produção de matérias-primas, a concentração da produção, os eventos imprevisíveis e os problemas relacionados à qualidade.

A produção de matérias-primas, além de ser um óbvio limitante à produção de medicamentos, tem características de produção global específicas, que parecem ser um determinante importante para o desabastecimento de medicamentos documentados.

A concentração da produção, é a categoria relacionada à redução de produtores mundiais de um determinado produto ou matéria-prima, gerando, conseqüentemente, poucos sítios mundiais que ofertam o produto no mercado global.

Os eventos imprevisíveis, tais como acidentes, incêndios e desastres naturais, podem provocar a interrupção da produção e, a depender da estrutura do mercado, podem provocar desabastecimentos, tais como os exemplos citados neste categoria.

Finalmente, os problemas relacionados à qualidade, são um dos determinantes mais discutidos na literatura sobre o tema, e discute como interrupções devido a problemas de qualidade do produto podem gerar problemas em sua oferta.

É importante destacar que, nos inúmeros artigos que falam do problema de qualidade na produção como causa do desabastecimento de medicamentos (Hawley *et al.*, 2016; Hvisdas *et al.*, 2013; International Pharmaceutical Federation, 2013; Pauwels *et al.*, 2014; Quadri *et al.*, 2015; Reed *et al.*, 2016; Schweitzer, 2013; Ventola, 2011; Woodcock e Wosinska, 2013), em muitas deles, a interrupção da linha de produção pode ser ocasionada por contaminações e/ou problemas detectados pelo próprio produtor, ou devido a vistorias de órgãos sanitários reguladores, que detectam problemas ou que passam a exigir novos parâmetros para a produção. A partir da detecção de problemas relacionados à qualidade ou a novas exigências, a planta produtiva precisa realizar alterações, ajustes e/ou manutenções, que acarretam na interrupção da manufatura de maneira temporária, gerando impactos na disponibilidade do produto. Embora a literatura científica costume abordar essas questões em conjunto, sob o grande tema de problemas de qualidade, nessa tese, essas questões serão abordadas de maneira distinta. Neste item, de “Produção”, serão apresentadas e discutidas as questões de interrupção relacionadas a fatores como acidentes, contaminações, desastres naturais etc. Na categoria, “Regulação Sanitária”, serão discutidas as questões relativas à interrupção por vistorias de órgãos reguladores e mudanças nas exigências sanitárias.

As quatro categorias influenciam a produção de medicamentos no mundo e se inter-relacionam, podendo sozinhas ou em conjunto, resultar em um desabastecimento global de medicamentos. Suas relações serão discutidas ao longo de cada categoria e ao final deste capítulo.

6.1.1.1 Matéria-prima

O mercado de matéria-prima de medicamentos tem características específicas que o fazem ser um nó crítico na ocorrência de desabastecimentos globais. No entanto, primeiro é importante esclarecer a cadeia de produção farmacêutica. Para a produção do medicamento final, é necessário o princípio-ativo ou Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), substância que produz o efeito terapêutico desejado, e os excipientes, ou seja, produtos inertes que atuam em aspectos como solubilidade, dissolução, entre outros, mas que não produzem efeitos terapêuticos. Sendo assim, todos esses componentes, são essenciais para que as empresas consigam oferecer o medicamento no mercado. Qualquer problema na produção dessas matérias-primas afeta, diretamente, a oferta do produto final no mundo. O IFA, contudo, apresenta uma importância maior nessa cadeia, haja

vista que é responsável pela produção do efeito terapêutico tendo, portanto, baixa margem para sua substituição.

I think, so I think going from the manufacturing, so there's always issues around, you know, materials from manufacturing, you know, APIs, key products, key antigens, you know, antibodies etc. So those, those sometimes can always be an issue. And sourcing those can be problematic²⁵. (Profissional de uma organização não-governamental)

As empresas podem decidir por produzir esses componentes ou comprá-los para a fabricação de seus produtos. Estima-se que 60% das empresas farmacêuticas sejam verticalizadas, ou seja, a empresa produz tanto o medicamento quanto o IFA necessário para sua fabricação (API, 2017). E, muitas dessas, além de produzirem o IFA para uso interno, também os comercializam para outras empresas não-verticalizadas (Bumpas e Betsch, 2009).

Embora não haja muitos dados sobre o mercado de matérias-primas farmacêuticas, pois as empresas tendem a entender que os contratos de compra desses componentes são segredos comerciais e, portanto, sigilosos (Changing Markets, 2016), é possível traçar uma generalização de como essa cadeia tem funcionado nos últimos anos.

A China é, atualmente, um grande produtor, tanto de insumo farmacêutico ativo (Huang, 2015) quanto dos componentes químicos necessários para a sua produção (intermediários de síntese). As matérias-primas e IFA produzidas pelas empresas chinesas são vendidas para outros países, que transformam os intermediários em IFA e usam os excipientes para a fabricação de medicamentos. Em 2008, 48,63% de toda a matéria-prima farmacêutica exportada pela China teve como destino os EUA. A Índia foi o segundo destino dessas substâncias, com 26,74% das exportações. Em relação ao IFA, a China exportou quase metade (46,4%) de toda sua produção para cinco países: EUA, Índia, Alemanha, Japão e Holanda (NSD Bio Group, LLC, 2010).

O mercado de matérias-primas é concentrado, como ressaltado por uma das entrevistadas:

[...]for the Active Pharmaceutical Ingredient, that is even more concentrated, because there is frequently just one source of, of raw materials, API for, you know, even if there are six suppliers of a product [...]²⁶. (Farmacêutica dos

²⁵ Eu acho, então eu acho que vai desde a fabricação, por isso há sempre problemas ao redor, você sabe, materiais de fabricação, você sabe, APIs, produtos-chave, antígenos principais, você sabe, anticorpos, etc. Portanto, esses sempre podem ser um problema. E obtê-los pode ser problemático. (tradução livre)

²⁶ [...] para o Ingrediente Farmacêutico Ativo, que é ainda mais concentrado, porque muitas vezes há apenas uma fonte de, de matérias-primas, IFA para você sabe, mesmo que existam seis fornecedores do produto [...]. (tradução livre)

EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no país)

A literatura mostra que, na primeira década dos anos 2000, nove empresas detinham 45% (em valor de vendas) do mercado global de IFA no mundo (Stafford, 2006). E que, atualmente, 50% dos IFAs que são produzidos no mundo todo, têm origem na China (Palmer, 2016). Adicionalmente, de 80-90% de todos os IFAs necessários para a produção de antibióticos também são produzidos pelo país asiático (Changing Markets, 2016).

Além de sua alta concentração, o mercado das matérias-primas caracteriza-se por baixo custo unitário, que é contrabalanceado por sua economia de escala. Ou seja, mesmo que os produtos comercializados não tenham altos preços unitários, o lucro é alcançado pelos altos volumes de venda. As margens de lucro desse setor são pequenas (10%), quando comparadas com as da comercialização de medicamentos (Bumpas e Betsch, 2009). Assim, quando um mercado está em declínio, ou não alcança o volume necessário para garantir uma margem de lucro esperada pelo fabricante, a tendência é que este perca o interesse na produção da matéria-prima.

Esse, por exemplo, parece ter sido um dos fatores que determinou o desabastecimento da Benzilpenicilina no Brasil, com início em 2015:

Que a sífilis foi meio que erradicada no mundo, e é uma droga muito barata também, a penicilina e aí você tinha vários sítios produzindo penicilina no mundo, acho que o Brasil também tinha um desses sítios, só que você perdeu o interesse de continuar produzindo esses IFAs. E acabou se restringindo em poucos sítios produtores, só que a sífilis voltou e a benzilpenicilina é a droga de primeira escolha para ela, ou droga única para gestante e aí você teve um problema de falta de benzilpenicilina no mundo inteiro, não só no Brasil. E esse aumento da sífilis tem impactado no Brasil também, não sei, teve falta de benzilpenicilina aqui e falta de benzilpenicilina no resto do mundo. Até porque você tinha poucos lugares produzindo esse IFA. (Economista envolvido na regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil)

O resultado foi que as empresas, particularmente a Teuto, a Cristália, todas passaram pelo mesmo problema, o produtor do IFA era um só no mundo. O mercado mundial, a especificação que o Brasil exigia - tamanho de partícula, características do pó - é um quantitativo muito pequeno diante da demanda mundial. (Gestor nacional de assistência farmacêutica 2007-2016)

No entanto, a Benzilpenicilina (Nurse-Findlay *et al.*, 2017) é apenas um reflexo do que ocorre atualmente em todo mercado de antibióticos. Sendo este, um mercado com tendência de redução, diversos produtores retiram-se do mercado, e, isso ocorre, não só com o número de produtores do medicamento em si, mas com toda a cadeia, afetando, inclusive, o número de produtores de matéria-prima e IFA.

Essa saída gera uma redução do número de fornecedores e, conseqüentemente, na concentração em poucos sítios produtores, tal como exemplificado pela predominância da China na produção de IFA de antibióticos para o mundo. Essa concentração é, em si, uma fragilidade à ocorrência de desabastecimento global, pois qualquer mudança de políticas²⁷, guerras, desastres naturais ou qualquer motivo que afete a produção industrial nesses países produtores, tem um grande potencial de gerar um desabastecimento global (Cogan, Karrar e Iyer, 2018).

Os outros países estão começando a prestar atenção nisso, a China e a Índia são os grandes produtores, se der um problema com eles, afeta o mundo todo. [...] Outros países também têm trabalhado legal e a gente vê que ele não é um problema apenas do Brasil, é um problema global, porque se o fornecedor é praticamente o único na Índia, na China, o mundo precisa desse produtor. (Gestor nacional de assistência farmacêutica 2007-2016)

Ademais, os preços de IFA têm alta volatilidade devido a variação do preço de seus intermediários de síntese, que podem estar ligados aos derivados de petróleo, produtos agrícolas ou “*commodities*”; a mudanças nos parâmetros regulatórios sanitários e ambientais (assunto abordado em seção específica) e, finalmente, ao risco do país, pela alta concentração de produção em poucos lugares do mundo, fazendo com que mudanças em uma país afete a produção do produto no mundo todo (Bumpas e Betsch, 2009).

I think it's being, that it's being a trend to concentrate this sourcing of formulations and APIs and the basic chemicals from the cheapest possible sources, so we, we, everybody has taking advantage of those opportunities and concentrated that sourcing, in particularly in China.²⁸ (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

Essas características de mercado fazem com que a produção dos intermediários de síntese e IFA sejam um nó crítico no fluxo causal dos desabastecimentos de medicamentos no mundo todo. E, de fato, muitos relatos citam problemas na produção dessas substâncias como causas para o problema. Isso pode estar associado por dificuldades relacionadas à qualidade de produto, por problemas encontrados em auditorias, por mudanças das exigências regulatórias ambientais e/ou sanitárias ou por decisões de negócios.

²⁷ Tal como será discutido na categoria 6.1.3.1 sobre as mudanças da regulação de meio ambiente e como isso tem afetado a oferta de medicamentos no mundo.

²⁸ Eu acho que é, é uma tendência a concentrar estas fontes de formulações e IFAs e os químicos básicos das fontes mais baratas possíveis, então nós, todos nós aproveitamos essas oportunidades e concentramos essas fontes, particularmente na China. (tradução livre)

And in 20, last year, 2017, there was an issue with the quality of API, because there was a contamination, so, all the authorities have to work with, exactly which buttons to remove, allow some, because of the market, because the risk was, it was a, it was not a contamination, it was something that, it was not known that it could be there²⁹. (Profissional de uma organização de saúde global)

6.1.1.2 Concentração da produção

Concentração Produtiva, para esse estudo, refere-se à redução dos sítios produtores do mundo de um dado produto, também denominado na literatura como consolidação do mercado. Essa concentração já foi comentada em seção anterior para o mercado de IFA, assim, nessa seção, será abordado a concentração, sob uma perspectiva mais abrangente, envolvendo tanto o setor de matérias-primas quanto da produção do medicamento, assim como as motivações para tanto e como isso ocorre.

É importante frisar que, essa concentração não é, em si, uma causa para o desabastecimento, no entanto, é uma grande fragilidade da cadeia de fornecimento, uma vez que qualquer interrupção na produção impacta, diretamente, na disponibilidade do produto no mercado, como ressaltado por uma de nossas entrevistadas:

The other reasons that we have are, in general, there are a small number of suppliers that make many of these products, and when one of those suppliers have a problem, there is not enough capacity with any other manufacturer to makeup the difference³⁰. (Farmacêutica dos EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no país)

Embora o monopólio da produção dos medicamentos seja algo esperado para os medicamentos que ainda estão sob a vigência da patente, uma vez que este instrumento determina a exclusividade da produção e comercialização do produto para o detentor da patente por alguns anos (Chaves *et al.*, 2007), os medicamentos citados em casos de desabastecimento são, geralmente, aqueles que já se encontram em livre concorrência, tal como demonstrado, tanto na literatura (European Association of Hospital Pharmacists, 2018; Hawley *et al.*, 2016; IMS Institute for Healthcare Informatics, 2011; Pauwels *et al.*, 2015) quanto pelas falas dos entrevistados nesta pesquisa:

[...] for example, this is has light on Gentamicin in one country. One country, right? This is the history. See how old the market? Half of the market in

²⁹ E em 20, no ano passado, 2017, havia um problema com a qualidade do IFA, porque havia uma contaminação, então, todas as autoridades têm que trabalhar com, exatamente quais botões remover, permitir alguns, por causa do mercado, porque o risco era, era um, não era uma contaminação, era algo que, não se sabia que poderia estar lá. (tradução livre)

³⁰ As outras razões que temos são, em geral, há um pequeno número de fornecedores que fazem muitos desses produtos, e quando um desses fornecedores tem um problema, não há capacidade suficiente com qualquer outro fabricante para fazer a diferença. (tradução livre)

authorizations leaving the market. [...] more than half of the sites where the product was made, leaving also. [...] So, now there are two. [...] Sources being used and 90% is one of them. This is one country but every country in Europe is the same. So you have a huge concentration in one site in the world³¹. (Profissional de uma organização global de saúde)

Sendo assim, é importante compreender por que isso ocorre, o que são esses atos de concentração de mercado, qual tem sido a tendência na indústria farmacêutica mundial e, finalmente, discutir suas consequências para a disponibilidade de medicamentos.

Pela legislação brasileira, são considerados atos de concentração do mercado, as aquisições, a incorporação, as fusões e a “*joint-venture*”. São definidos como aquisições, os atos por meio dos quais uma empresa adquire controle acionário de um outro agente econômico. As incorporações, por sua vez, ocorrem quando uma empresa compra outra, sendo que a identidade jurídica deste último desaparece após a operação. As fusões, já se diferenciam da incorporação, pois, as identidades jurídicas dos agentes econômicos envolvidos se unem em uma nova, desaparecendo as identidades originais. Por fim, a “*joint-venture*”, é uma ação na qual duas ou mais empresas se juntam, para formar uma nova identidade jurídica no novo empreendimento, preservando, assim, as identidades originais (Brasil e Conselho Administrativo de Defesa Econômica, [s.d.]).

Um estudo brasileiro sobre as transformações da indústria farmacêutica entre 1990-2012, observou que, ao longo da década de 90, a maioria dessas ações eram fusões e que, nos anos 2000, esse processo se inverteu, predominando as aquisições (Kornis, Braga e Paula, 2014). Um outro estudo sobre o mesmo tema, observou que, essa é uma tendência crescente desse setor, tanto para produtores de medicamentos inovadores quanto para a indústria de genéricos.

Por exemplo, a empresa israelense de genéricos Teva, tinha adquirido, até a data do estudo, mais de 15 outras empresas de genéricos ao redor do mundo. A Pfizer, era então, o resultado da fusão de quatro grandes empresas (Warner Lambert, Upjohn, Searle e Pharmacia). E a GlaxoSmithKline, foi formada por cinco empresas (Smith, Kline, Beecham, Glaxo e Wellcome)(Kesić, 2011). Essa tendência não parece ter mudado nestes últimos anos. Em 2018, a empresa farmacêutica japonesa Takeda, entrou na lista das 10 maiores empresas do mundo, após comprar a Irlandesa Shire, enquanto a

³¹ [...] por exemplo, isso foi o caso da Gentamicina em um país. Um país, certo? Esta é a história. Veja quantos anos o mercado. Metade do mercado em registros deixando o mercado. [...] mais da metade dos sítios onde o produto foi fabricado, saindo também. [...] Então, agora são dois. [...] Fontes sendo usadas e 90% é uma delas. Este é um país, mas todos os países da Europa são iguais. Então você tem uma enorme concentração em um local no mundo. (tradução livre)

GlaxoSmithKline adquiriu a Tesaro e a empresa francesa Bioverativ, especialista em doenças hematológicas raras, tudo por cifras bilionárias (The Pharma Letter, 2019).

Essas fusões e aquisições, refletem os crescentes números da concentração do mercado sob controle de cada vez menos empresas. As 10 maiores empresas farmacêuticas do mundo eram responsáveis por 43% (2006) do mercado farmacêutico global, contra 30% em 1996. Da mesma forma, a indústria de genéricos também apresentou um aumento na concentração do mercado. Em 1996, as 10 maiores empresas desse nicho controlavam 18% do mercado mundial e, em 2006, essa cifra passou para 37%. Assim, os autores do estudo afirmam que, é possível dizer que a indústria farmacêutica é oligopolizada, e que a tendência é de aumento dessa concentração nos próximos anos (Kesic, 2011). Essa tendência de concentração é demonstrada nas falas de alguns dos entrevistados:

And for some things you are often reliant on a particular manufacturer, a particular supplier³². (Profissional de uma organização não-governamental.)

Esses atos de concentração são motivados para aumentar a competitividade de uma empresa ao garantir economia de escala e escopo³³, aumentar o portfólio de produtos ofertados, a expansão da cobertura geográfica da oferta e das quantidades ofertadas, assim como aquisição de novas tecnologias para aceleração do processo de pesquisa e desenvolvimento (Hasenclever *et al.*, 2010; Kesic, 2011; Kornis, Braga e Paula, 2014). Adicionalmente, a concentração da produção e/ou da comercialização pode facilitar práticas de aumentos abusivos dos preços unitários dos produtos. A literatura tem indicado uma relação entre concentração da produção e aumento abrupto de preços, principalmente nos EUA (Conti, Nguyen e Rosenthal, 2018), onde esses casos são mais evidentes, pois o preço de medicamentos no país não é regulado para a venda no varejo. Ou seja, os preços desses produtos são definidos pelas leis do livre mercado.

Um estudo publicado em 2018, demonstrou que, os aumentos nos preços de genéricos nos EUA estavam relacionados aos baixos volumes de venda e à existência de poucos fornecedores no mercado. Em 2014, o preço dos medicamentos genéricos cresceu, em média, 38%, enquanto os preços de outros produtos do setor de saúde teve um crescimento, aproximado, de apenas 2%. Para aqueles produtos que só tinham um

³² E para algumas coisas, muitas vezes você depende de um único fabricante, um fornecedor específico. (tradução livre)

³³ Economia de escala se refere a redução do custo de produção pela queda do custo unitário do produto devido ao aumento do seu volume de produção. Já a economia de escopo se refere a redução desse custo ao usar a mesma estrutura empresarial para a manufatura de dois ou mais produtos distintos (Hasenclever *et al.*, 2010, p. 27–31).

fornecedor no mercado, a média de aumento foi de US\$92,90 em 2013,(Conti, Nguyen e Rosenthal, 2018).

Ainda em 2014, um artigo do *New England Journal of Medicine*, já destacava a importância dessa questão, comentando casos ocorridos com Albendazol, Captopril, Clomipramina, Doxiciclina e Digoxina (Alpern, Stauffer e Kesselheim, 2014). No entanto, foi em 2015 que a discussão tomou notoriedade, quando o preço do medicamento Daraprim (Pirimetamina) aumentou 5000% (de 13,50 para 750 dólares por comprimido), após a compra de seus direitos de comercialização pela empresa Turing Pharmaceuticals (BBC News, 2015). O medicamento, aprovado pela primeira vez em 1953 no país, é utilizado para tratamento de toxoplasmose e, portanto, muito usado por pacientes soropositivos para HIV. O caso, desencadeou a discussão sobre os aumentos excessivos de preços de medicamentos genéricos no país, muito embora, em 2017, o medicamento tenha apresentado o mesmo preço exorbitante anunciado em 2015, de US\$ 750 por comprimido (Johnson, 2017).

Assim, essa concentração, embora vantajosa para as empresas farmacêuticas, representa um problema para os sistemas de saúde na garantia do acesso a medicamentos e, em conjunto com outros fatores, pode determinar a ocorrência de desabastecimentos mundiais ou nacionais, a depender do número de produtores existentes no mundo e das autorizações de comercialização (registro sanitário) para fornecer a um dado país ou região.

6.1.1.3 Eventos imprevisíveis

Em setembro de 2017, um furacão atingiu Porto Rico, onde 10% de todos os medicamentos consumidos dos EUA são produzidos (Thomas, 2017). O furacão, que devastou o estado americano, também, afetou todas as indústrias ali instaladas, incluindo a Baxter, uma das únicas fornecedoras de soluções estéreis de baixo volume, usada para diluição de fármacos injetáveis (Wong, 2018). Este fenômeno ambiental gerou um desabastecimento desses medicamentos no EUA e, segundo um dos entrevistados, fez com que as autoridades regulatórias retornassem sua atenção para o problema:

When he came to FDA, there's kind of a renewed interest in, in drug shortages and, you know, the saline shortage, that was due to the hurricane that hit Puerto Rico, that really also prompted a lot of attention around drug

shortages³⁴. (Farmacêutica dos EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no país)

Esses eventos imprevisíveis, tais como, acidentes e desastres ambientais, podem, também, afetar a disponibilidade de medicamentos no mundo todo, e não só em um país, como parece que foi o caso descrito acima. Por exemplo, o terremoto e o tsunami que atingiram o Japão, em 2011, afetaram uma das únicas empresas produtoras no mundo do IFA da Isoniazida, um medicamento de primeira linha para a tuberculose (PATH Offices, 2013). Conseqüentemente, os efeitos de um terremoto no Japão foram sentidos no mundo todo e, em 2012, os EUA já notificavam desabastecimentos deste medicamento em seu território (Centers for Disease Control and Prevention, 2012).

Em 2016, um incêndio, em uma fábrica na China, causou problemas de suprimento do antibiótico Piperaciclina/Tazobactam no mundo. Uma fala menciona esse antibiótico:

Because the, yesterday we were talking with, with regulators that, and people in a room, experts in shortages, and for example, I don't know if you know this piperacilin-tazobactam, that was huge! This is still ongoing. So, three speakers gave differently dates on when did it started. When the explosion took place, the famous explosion, somewhere in China. I said, hell each of them gave a different one, you know? And then I also have to account that it was not an explosion of the APIs, it was in a different place, that affected the API, so the stories³⁵. (Profissional de uma organização global de saúde)

Embora as histórias divirjam quanto a data, e se a explosão foi na fábrica produtora do IFA (GMP News, 2017) ou em outra que, no entanto, afetou a produção do IFA de maneira indireta, o fato é que, o desabastecimento foi documentado na Suécia (Bactiguard, 2017), Inglaterra, Escócia (Davis, 2017), Alemanha (GMP News, 2017; Kessel *et al.*, 2018) e EUA (Barber *et al.*, 2016).

Esses exemplos, demonstram que, eventos imprevisíveis como desastres naturais e acidentes podem afetar a disponibilidade de medicamentos no mundo, e, até, provocar desabastecimentos, caso haja dependência da produção do medicamento ou do IFA em poucas unidades produtivas. Mesmo quando há mais de uma fonte, o desabastecimento ainda pode ocorrer, pois a outra planta fabril pode não ter a capacidade de absorver a demanda da unidade afetada. Assim, quando essas empresas estão concentradas em um

³⁴ Quando ele veio para a FDA, há um interesse renovado no desabastecimento de medicamentos e, sabe, o desabastecimento de soro, que foi devido ao furacão que atingiu Porto Rico, que realmente também despertou muita atenção em torno do desabastecimento de medicamentos. (tradução livre)

³⁵ Porque ontem nós estávamos conversando com reguladores e pessoas em uma sala, especialistas em desabastecimento e, por exemplo, eu não sei se você conhece esta piperacilina-tazobactam, que foi enorme! Isso ainda está em andamento. Então, três pessoas deram datas diferentes de quando começou. Quando a explosão ocorreu, a famosa explosão, em algum lugar na China. Eu disse: “caramba, cada um deles deu uma diferente”, sabe? E então eu também tenho que considerar que não foi uma explosão das IFA, foi em um lugar diferente, que afetou a IFA, então as histórias. (tradução livre)

ou poucos locais do mundo, a vulnerabilidade é ainda maior, pois, eventos que afetem o local, prejudicam a produção de todas as unidades produtivas. Desta forma, eventos imprevisíveis podem causar desabastecimento, principalmente, quando associados ao fenômeno da concentração produtiva, discutida na categoria 6.1.1.2.

6.1.1.4 Problemas relacionados à qualidade

Um aspecto altamente comentado como causa de desabastecimento de medicamentos, principalmente dos artigos provenientes dos EUA (Gupta e Huang, 2013; Woodcock e Wosinska, 2013), são os problemas de qualidade, seja do IFA, seja do medicamento (International Pharmaceutical Federation, 2013; The Multi-Stakeholder Steering Committee on drug shortages in Canada, 2017).

They actually don't, they don't have to tell our FDA why. But, FDA does have, they do they do find out the reasons and they don't always report them for each specific shortage, but the aggregate data that FDA provides says that, the most of the time, there's a shortage because of some kind of quality problem at the manufacturing factory. So, whether that's, you know, a problem in keeping things sterile, or with the machinery, or, you know, not doing a good job somewhere along the way, some kind of quality deficit. And, so, that's, that, I mean, that's the main reason for, for the drug shortages³⁶. (Farmacêutica dos EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no país)

Esse, também, parece ter sido um dos fatores do desabastecimento da Benzilpenicilina no Brasil:

O problema, por exemplo, na questão da Benzilpenicilina não foi preço. Eles falaram, isso eu tive uma reunião com o pessoal da empresa e eles falaram muito claramente isso. O desabastecimento que houve da benzilpenicilina agora, não foi devido a preço [...]. Mas na época eles falaram que, realmente, não foi problema de preço, foi problema do IFA mesmo, da qualidade do IFA. (Gestor nacional de assistência farmacêutica 2007-2016)

Esse problema, é, muitas vezes, relacionado à falta de incentivos aos produtores para garantia da qualidade de produção, e causado pelo sistema de compras públicas (licitações), que pode dar mais valor ao menor preço em detrimento à qualidade do produto. Segundo esse argumento, como os governos compram baseados

³⁶ Eles realmente não, eles não têm que dizer ao nosso FDA por quê. Mas, o FDA tem, eles descobrem as razões e nem sempre eles relatam para cada desabastecimento específico, mas os dados agregados que o FDA fornece dizem que, na maior parte do tempo, há uma falta por causa de algum tipo de problema de qualidade na fábrica. Então, se isso é um problema em manter as coisas estéreis, ou com o maquinário, ou, você sabe, não fazer um bom trabalho em algum lugar ao longo do caminho, algum tipo de déficit de qualidade. E, então, é isso, quero dizer, essa é a principal razão para o desabastecimento de medicamentos. (tradução livre)

principalmente no menor preço, os produtores acabam, por sua vez, não investindo em manutenções ou em sistemas de garantia de qualidade. Assim, ocorrem com mais frequência, eventos nos quais a produção deve ser interrompida por conta desses problemas, seja por iniciativa da própria empresa, seja porque foi detectado em vistorias dos órgãos reguladores (Schweitzer, 2013; Woodcock e Wosinska, 2013).

Em 2008, ocorreu um caso de desabastecimento notório, decorrente de problema de qualidade. Naquele ano, um estudo da Nature, detectou que uma heparina, produzida pela Baxter, estava relacionada com os casos de reações adversas detectadas no estudo. As reações foram relacionadas à contaminação na produção do IFA do medicamento, gerando a necessidade do recolhimento de estoques, primeiro pela própria empresa, e em seguida, pelo órgão regulador norte americano (Blossom *et al.*, 2008). Atualmente, há uma preocupação global de um novo desabastecimento do mesmo medicamento, devido ao avanço de uma gripe que vem atingindo os porcos da China, produtor de 80% da heparina do mundo, que é proveniente desses animais (Mallapaty, 2019).

De maneira similar aos eventos imprevisíveis, e como esse exemplo da Heparina claramente demonstra, o desabastecimento relacionado a problemas com qualidade está relacionando a uma dependência em poucas fontes produtores do medicamento ou do IFA no mundo. Esta conjunção de fatores, também está descrita na literatura (Schweitzer, 2013) e ilustra como esses fatores se relacionam como determinantes para a ocorrência dos desabastecimento de medicamentos no mundo.

6.1.2 Decisões de negócios (“*Business decisions*”)

As decisões de negócios foram apontadas como um dos principais motivos que determinam a interrupção da produção de medicamentos no mundo. E há diversos casos no mundo que parecem suportar essa hipótese.

I don't want to say they are the main causes because it's just what we know, but it's really, almost, on some level, business decisions. Of companies that they have just made that decision to stop production, like, for example, fluphenazine, from BMS. [...] when we researched into it, just a few months ago, I mean it was really they, they appeared to have looked at the market, looked at the business model and decided that it wasn't a good fix for them anymore, so they decided to stop production. This one when we dug in deeper, it didn't seem to be an issue of API shortage, or problems with GMP³⁷ or anything like that, it just seemed to be basically business decision³⁸.
(Profissional de um organização não-governamental)

³⁷ GMP: Good Manufacturing Pratices. Ou, boas práticas de fabricação (BPF) em português.

³⁸ Eu não quero dizer que elas são as principais causas, porque é apenas o que sabemos, mas é realmente, em algum nível, decisões de negócios. Das empresas que acabaram de tomar essa decisão de interromper

A Flufenazina, citada na fala acima, é um antipsicótico fenotiazídico e, embora sua distribuidora no Reino Unido (Sanofi) tenha emitido um comunicado, ligando a descontinuidade da produção a problemas na produção do IFA em 2017 (Figura 7), uma carta endereçada pela própria BMS (produtora do medicamento) aos profissionais de saúde do Canadá, no início de 2018 (Figura 8), afirma que, a empresa o descontinuou voluntariamente, não sendo esta decorrente de problema de matéria-prima, contaminação ou ineficácia do produto.

SANOFI

Direct Healthcare Professional Communication

Permanent discontinuation of supply of MODECATE® (fluphenazine decanoate) Injection by end of 2018.

31 May 2017

Dear Healthcare Professional

In agreement with the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Sanofi is providing you advanced notification of the permanent discontinuation of supply of Modecate (fluphenazine decanoate) Injection. Production will cease in mid-2018, and the product is expected to remain available in the United Kingdom up until the end of 2018 (assuming that the rate of use does not change significantly at that time).

A further communication will be sent before production ends to provide a more accurate estimate of the end of availability of Modecate Injection in the UK.

Why is the product being withdrawn?

Modecate Injection is provided by Bristol-Myers Squibb (BMS) and distributed by Sanofi in the UK. BMS have notified the end of production of Modecate Injection due to the unpredictability of supply of fluphenazine decanoate, the active pharmaceutical ingredient (API), from the third party manufacturer, Fine Chemicals of South Africa. There are no other manufacturers of API worldwide. Even if a new manufacturer were identified, there would be a gap of 2-4 years before a new pharmaceutical preparation would become available for clinical use.

Figura 7- Carta da Sanofi ao órgão regulatório europeu sobre a interrupção de produção da Flufenazina.

Fonte: <http://www.kmptformulary.nhs.uk/media/1037/discontinuation-of-fluphenazine-modecate-im.pdf>

a produção, como, por exemplo, a flufenazina, da BMS. [...] quando pesquisamos sobre isso, apenas alguns meses atrás, quero dizer que realmente eles, eles parecem ter olhado para o mercado, olhado para o modelo de negócios e decidiram que não era mais uma boa estratégia para eles, então eles decidiram parar a produção. Este quando nós cavamos mais fundo, não parecia ser uma questão de falta de IFA, ou problemas relacionados a BPF ou qualquer coisa assim, apenas parecia ser basicamente uma decisão de negócios. (tradução livre)



2344 Alfred Nobel, Suite 300, Saint-Laurent (Québec) H4S 0A4
Tel: (514) 333-3200 Fax: (514) 334-3620

March 13th, 2018

Dear Healthcare Professional,

Bristol-Myers Squibb would like to inform you that the sale and distribution of MODECATE[®] Concentrate (fluphenazine decanoate) 100 mg/mL Injection will be **globally** discontinued.

The Global discontinuation of MODECATE[®] is voluntary and is not the result of any quality, safety or efficacy issues regarding the product.

Figura 8- Carta da BMS comunicando a interrupção da produção da Flufenazina a profissionais de saúde do Canadá.

Fonte:

https://www.bms.com/assets/bms/ca/documents/productmonograph/Modecate_HCP_Letter_EN.pdf

Este é um exemplo de como as decisões de negócios podem interferir na produção e afetar a disponibilidade do produto no mercado global. Muitas vezes, essas decisões são relacionadas ao baixo retorno financeiro da comercialização do produto, tal como indicam alguns entrevistados:

You have root cause is usually money. [...] Some point in the supply chain, someone thinks that is not making enough money³⁹. (Profissional de uma organização global de saúde)

Do ponto de vista internacional que a gente lida muito aqui, é, que talvez eu tenha até um nível de conhecimento melhor, é, eu acho que o grande problema está nas decisões de negócios. É...tanto decisões de negócios de descontinuação de um determinado medicamento em função do preço, na maioria das vezes. (Diplomata)

Products it's not commercially interesting to produce⁴⁰. (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

Assim, muitas das decisões que afetam a produção de medicamentos no mundo são baseadas em interesses privados e na dinâmica do mercado e, não necessariamente,

³⁹ A causa raiz é geralmente dinheiro. [...] Algum ponto na cadeia de suprimentos, alguém acha que não está ganhando dinheiro suficiente. (tradução livre)

⁴⁰ Produtos que não são comercialmente interessantes para produzir. (tradução livre)

baseadas nas necessidades de saúde pública. Essas decisões tampouco são transparentes, tal como destacado nas seguintes falas:

Yeah, I mean, I say one of the things I would comment on is that industry partners are inherently rational and they're making trade-off all the time, just like any organization, and their trade-offs are related to profitability, for better or for worse. And so I think, often that's for worse in global health, and if they see a market that is tiny and uncertain and, might, you know, might materialize in volume, but we don't know of it well, and it's kind of mess, and sometimes, you know, if it's very uncertain and shaky, it's extremely unattractive, from a commercial perspective⁴¹. (Profissional de uma organização global de saúde)

But, I found that shortage is primarily because of the company, business decisions of the pharmaceutical companies [...]. I would say it's less profitable. [...] it's always a primary reason for shortages is business decisions of the company, rather than the, I don't know, lack of availability of raw material, or lack of something⁴². (Profissional de organização não-governamental)

A lógica do negócio, ele não segue, necessariamente, a lógica sanitária, ela vai seguir uma lógica econômica. (Economista envolvido na regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil)

Olha eu acho que, eu acho que, assim o real conhecimento do fator comercial ainda é um desafio, né? Porque algumas decisões de companhias são decisões privadas e que não encontram a necessária transparência. (Diplomata)

Este é um fator também citado nos artigos que versam sobre as causas do desabastecimento (Bogaert *et al.*, 2015; Cogan, Karrar e Iyer, 2018; Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde, 2017; International Pharmaceutical Federation, 2013; Ventola, 2011; Woodcock e Wosinska, 2013). Portanto, entender os motivos que levam a margens de lucro não desejáveis e que, por sua vez, determinam a interrupção da produção de determinados produtos, é um importante passo para a compreensão das causas do desabastecimento de medicamentos no mundo. Foi possível perceber que, ao longo das entrevistas, o termo “*business decisions*” era usado de maneira polissêmica, sugerindo diferentes perspectivas sobre quais seriam os principais motivos desse tipo de

⁴¹ Sim, quero dizer, eu digo uma das coisas que gostaria de comentar é que os parceiros da indústria são inerentemente racionais e eles estão fazendo escolhas o tempo todo, assim como qualquer organização, as suas escolhas estão relacionadas à rentabilidade, para melhor ou pior. E então eu acho que, muitas vezes, isso é para pior na saúde global, e se eles veem um mercado que é pequeno e incerto e, você sabe, pode se materializar em volume, mas nós não o conhecemos bem, e é meio que bagunçado, e às vezes, você sabe, se é muito incerto e instável, é extremamente desinteressante, do ponto de vista comercial. (tradução livre)

⁴² Mas, descobri que o desabastecimento é principalmente por causa da empresa, decisões de negócios das empresas farmacêuticas [...]. Eu diria que é menos lucrativo. [...] é sempre uma das principais razões para o desabastecimento são as decisões de negócios da empresa, ao invés de, eu não sei, falta de disponibilidade de matéria-prima, ou falta de alguma coisa. (tradução livre)

decisão. Elas foram, então, agrupadas em: mercados pouco atrativos, reposicionamento global das empresas farmacêuticas, alta pressão nos preços unitários e estratégia para aumento de preços.

Usualmente, mercados pouco atrativos podem estar ligados ao volume da demanda (fator relacionado à prevalência da doença para o medicamento, capacidade de detecção e contingente populacional), à renda do país consumidor e à tendência de queda de consumo em determinado nicho de mercado. Adicionalmente, os altos preços de outros produtos podem levar à decisão comercial de parar a linha de produção de um produto pouco rentável, para usar o mesmo capital na produção de um produto de alto preço unitário e, portanto, mais lucrativo. Este fenômeno foi chamado pelos entrevistados de “reposicionamento global das empresas” ou “substituição forçada”.

Um outro aspecto, que foi abordado inúmeras vezes e que permeia muito a discussão global de desabastecimento de medicamentos, é o papel que os preços unitários de medicamentos têm nas decisões de negócios das empresas.

Como indicam as falas selecionadas a seguir, a relação que se faz é que, a alta competitividade e os sistemas de compra baseados em licitações pelo preço mais baixo (tema abordado nos determinantes da demanda) geram uma pressão muito grande sobre os preços unitários de alguns medicamentos, em especial aqueles para os quais as versões genéricas já podem estar disponíveis. Com essa alta pressão sobre os preços, os mercados podem ser tornar pouco lucrativos e, portanto, pouco atraentes para a manutenção ou entrada de novos produtores.

Como este aspecto foi muito comentado tanto nas entrevistas, como nos inúmeros documentos e artigos que versam sobre o desabastecimento, decidiu-se desenvolver uma seção específica para este argumento dentro da categoria “Alta pressão nos preços unitários”.

Por fim, foi identificado também, nas entrevistas, que o desabastecimento de medicamentos pode ser uma estratégia utilizada pelas empresas para o aumento do preço unitário de medicamentos, a qual será discutida em categoria específica para sua contextualização segundo as leis da microeconomia.

Embora separado em quatro pontos distintos, é importante frisar que, todos os fatores desta seção podem se combinar de maneira e intensidade variadas, assim como com outras categorias, para produzir o efeito da decisão de interrupção da produção, causando ou não desabastecimento global de medicamentos, como resumido por um dos entrevistados:

So, I think, again, I think things that can exacerbate that, if I have low visibility on demand, low visibility on the forecast, uncertainty in the demand, if it's expensive to manufacture, if the volumes are very low, if the market is very fragmented and I have to deal with a lot of different purchasers or there's a lot of different combinations of, a lot of different competition in the types of regimes or treatments that could be used; I think all of those sort of factor in to making a market less attractive⁴³. (Profissional de uma organização global de saúde)

6.1.2.1 Mercados pouco atrativos

Nesse estudo, foi possível identificar três características que definem essa categoria: volume da demanda, renda do país consumidor e tendência de queda de consumo em determinado nicho de mercado.

Produtos que são utilizados por poucas pessoas, devido à demanda limitada, são mais vulneráveis a decisões de interrupção da produção, como no caso de alguns produtos oncológicos ou de doenças raras, como comentado por alguns dos entrevistados:

Cancer medicines, yes, some of them are more critical, but is also those there are in more limited demand⁴⁴. (Profissional de uma organização global de saúde)

So, one of the ones that I recall was access to a product called Fabrazyme, which was used for Fabry's disease, it's a rare disease, so, in that case, that's in United States, there was not a large market for it. But, yet, when there was, you know, when the plant closed down, [...].There was a real shortage for patients who have Fabry disease⁴⁵. (Profissional de uma organização não-governamental)

O pequeno volume do mercado consumidor pode estar relacionado ao tamanho da população de alguns países, conforme exemplificado pela fala de um entrevistado:

And so, back years in my career we use to have this consistent problem where some of the smaller markets would have trouble receiving service. And so, therefore, they're at risk of stock out, because they just couldn't get the

⁴³ Então, eu acho que, novamente, eu acho que coisas que podem exacerbar isso, se eu tiver baixa visibilidade na demanda, baixa visibilidade na previsão, incerteza na demanda, se é caro fabricar, se os volumes são muito baixos, se o mercado é muito fragmentado e tenho que lidar com muitos compradores diferentes ou há muitas combinações diferentes de concorrência diferente nos tipos de regimes ou tratamentos que poderiam ser usados; eu acho que todos esses fatores contribuem para tornar o mercado menos atraente. (tradução livre)

⁴⁴ Medicamentos contra o câncer, sim, alguns deles são mais críticos, mas também são aqueles que têm demanda mais limitada. (tradução livre)

⁴⁵ Então, um dos que eu lembro foi o acesso a um produto chamado Fabrazyme, que era usado para a doença de Fabry, é uma doença rara, então, nesse caso, nos Estados Unidos, não havia um mercado grande para isso. Mas, ainda, quando houve, sabe, quando a planta fechou, [...]. Houve um desabastecimento real para pacientes que têm doença de Fabry. (tradução livre)

drugs, even if they have the money [...] ⁴⁶. (Profissional de uma organização não-governamental)

O baixo volume da demanda também pode estar relacionado a dificuldades do diagnóstico e incertezas em relação às quantidades que serão solicitadas:

It might be low demand because there are very few patients. It might be low demand because there is drastic under-diagnosis or difficulty in diagnosis and uncertainty might be because you have low diagnosis or uncertainty how to find patients or you might have a proliferation of different regimens you can use, we see that in, we've seen that for a long time in the multi-drug resistance TB ⁴⁷ Market ⁴⁸. (Profissional de uma organização global de saúde)

Mesmo para países com grande contingente populacional, como o Brasil, no panorama global, o mercado de língua portuguesa pode ser considerado um mercado pequeno e, portanto, pouco atrativo:

Particularly which is also in Portuguese, and so it's like a lot of, you know it's like, so the Global Portuguese market it's not that large actually ⁴⁹. (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

Então, o que os produtores de medicamentos aqui no Brasil alegavam era que o produtor dele lá na Índia se negava a mudar o seu processo para produzir uma benzilpenicilina para um lote muito pequeno. Ele lá também não queria mudar o processo produtivo dele, o mercado brasileiro acaba ficando pouco interessante do ponto de vista comercial. (Gestor nacional de assistência farmacêutica 2007-2016)

Adicionalmente, a renda do país onde está localizada a maioria do mercado consumidor também interfere, ou não, na decisão comercial de produção do medicamento:

I think, then, like moving, moving down in the Health Market, there are typically pretty low margins, so for, in the health market for lower and middle-income countries. So, sometimes we see situations where there sort of some less enthusiasm for companies, I'd say, to service the market. Or to compete in a tender ⁵⁰. (Profissional de uma organização não-governamental)

⁴⁶ E assim, anos atrás em minha carreira, costumávamos ter esse problema consistente, em que alguns dos mercados menores teriam problemas em receber serviços. E assim, portanto, correm o risco de desabastecer, porque simplesmente não conseguiam os medicamentos, mesmo que tivessem o dinheiro [...]. (tradução livre)

⁴⁷ TB: Tuberculosis (tuberculose, em português).

⁴⁸ Pode ser baixa demanda porque há muito poucos pacientes. Pode ser baixa demanda porque há subdiagnóstico drástico ou dificuldade no diagnóstico e incerteza pode ser porque você tem baixo diagnóstico ou incerteza como encontrar pacientes ou você pode ter uma proliferação de diferentes regimes que você pode usar, nós vimos isso em, nós já vimos isso por um longo tempo no mercado para tuberculose multiresistente. (tradução livre)

⁴⁹ Particularmente porque também é em português, e assim é como um monte de, você sabe, o mercado global em português não é tão grande assim. (tradução livre)

⁵⁰ Eu acho que, em seguida, movendo-se para baixo no mercado de saúde, há tipicamente margens muito baixas, para, no mercado de saúde para países de baixa e média renda. Então, às vezes, vemos situações

Em oposição, quando o medicamento atende mercados de alta, média e baixa renda, esses produtos são considerados comercialmente mais viáveis, tais como os medicamentos antirretrovirais:

And they're known, the more, the more, should we say, "newer therapist", which are used in anti-malaria, antiretrovirals, they are genuine, especially in HIV, [...], [they are] commercially more viable, because they are both high and, and low and middle-income markets⁵¹. (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

Essas duas categorias - renda e tamanho do mercado consumidor - podem, também, ocorrer de maneira concomitante, como exemplificado para o mercado de antibióticos e os medicamentos de segunda linha para tuberculose:

I think in some cases for like smaller products, so like you have like orphan products kind of, that just don't have very large Global Supply and then where there's no demand from saying OECD⁵² countries, like ARB⁵³ market, so like the second line TB market is very, like almost like an orphan drug market. Because the demand comes mainly from low and middle-income countries and there's not a large market share so it's not high volume producers, there's very little interest in it from like from the research-based, you know, manufacturing, OECD based manufacturing firms [...]⁵⁴. (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

Por fim, a tendência de redução do mercado consumidor ao longo do tempo, faz com que seja pouco atrativo para as empresas farmacêuticas. Um dos melhores exemplos contemporâneos deste aspecto é o caso dos antibióticos, que também está relacionado à renda do mercado consumidor:

And the antiinfectives they are not gonna expand too much, it is gonna shrink, if anything. With, there is more stewardship, more control in the

em que há menos entusiasmo para as empresas, eu diria, para atender o mercado. Ou para competir em uma licitação. (tradução livre)

⁵¹ E eles são conhecidos, quanto mais, mais, deveríamos dizer, "terapais mais novas", que são usadas em antimaláricos, anti-retrovirais, eles são genuínos, especialmente em HIV, [...], [eles são] comercialmente mais viáveis, porque ambos são para mercados de alta e, e mercados de baixa e média renda. (tradução livre)

⁵² OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development. Ou, Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico em português. Organização que envolve 36 países do mundo para apoiar políticas públicas que contribuam para melhor qualidade de vida. Fonte: <http://www.oecd.org/about/>

⁵³ ARB: angiotensin II receptor blockers (bloqueadores do receptor de angiotensina II, uma das classes de medicamentos para o tratamento para hipertensão).

⁵⁴ Eu acho que em alguns casos, para produtos menores, assim como você tem produtos órfãos, que simplesmente não têm um suprimento global muito grande e onde não há demanda de países da OCDE, como o mercado de bloqueadores do receptor de angiotensina II, assim como a segunda linha de medicamentos para tuberculose, é quase como um mercado de medicamentos órfãos. Porque a demanda vem principalmente de países de baixa e média renda e não há uma grande fatia de mercado, então não são produtores de alto volume, há muito pouco interesse nisso como de empresas de manufatura baseadas em pesquisa, [...]. (tradução livre).

primary health care. So, it will naturally, maybe balance access with the reduction in the proper use and is not like it is gonna be a broad market. So, in terms of the investment it is not gonna be massive⁵⁵. (Profissional de uma organização global de saúde)

É importante, ressaltar, que a divisão dos motivos para mercados pouco atrativos foi realizada para facilitar a redação e compreensão do problema. No entanto, esses motivos podem apresentar-se conjuntamente, como no caso dos antirretrovirais pediátricos, citado por um dos entrevistados:

[...] somethings like pediatrics HIV medicines. It was relatively small, very neglected and shrinking market in high-income countries, because as ARVs became more available, there were fewer and fewer babies, specially in high-income countries, born with HIV. For those who were born with HIV tended to live in a poor countries⁵⁶. (Profissional de uma organização global de saúde)

6.1.2.2 Reposicionamento global das empresas farmacêuticas

Em 2018 e em 2019, duas grandes empresas farmacêuticas venderam ou fecharam suas fábricas no Brasil para focarem no ramo de medicamentos inovadores. A Takeda, em 2018, vendeu sua empresa de genéricos no país e, atualmente, a Mutilab parece estar buscando um comprador para seu ramo de medicamentos isentos de prescrição. Mediante as especulações da venda, a empresa reiterou “seu compromisso para manter-se como uma empresa focada no lançamento de produtos inovadores de pesquisa e desenvolvimento[...]” (Redação Panorama Farmacêutico, 2019b).

De maneira similar, a Roche declarou que, o fechamento, faz parte da nova estratégia global, que foca em medicamentos de alta complexidade e baixo volume de produção. A fábrica que será fechada produzia medicamentos como Midazolam, Clonazepam, Sufametoxazol+Trimetoprima, Levedopa, Ganciclovir, Bromazepam, Flunitrazepam, Calcitriol e Diazepam. Algumas dessas marcas foram vendidas para outra empresa, outras serão importadas e comercializadas no país pela própria Roche e as demais, serão descontinuadas. Segundo a empresa, a produção desses medicamentos era insustentável

⁵⁵ E os anti-infecciosos eles não vão se expandir muito, vai encolher, se houver alguma coisa. Com, há mais programas de controle, mais controle na atenção primária à saúde. Então, naturalmente, talvez equilibrar o acesso com a redução no uso adequado, e não é como se fosse um mercado amplo. Então, em termos de investimento, não será massivo. (tradução livre)

⁵⁶ [...] algumas coisas como os medicamentos pediátricos para o HIV. Foi um mercado relativamente pequeno, muito negligenciado e encolhendo em países de alta renda, porque à medida que os antirretrovirais se tornavam mais disponíveis, havia cada vez menos bebês, especialmente em países de alta renda, nascidos com HIV. Aqueles que nasceram com HIV tendiam a viver em países pobres [...]. (tradução livre)

para a continuidade da operação pois, “Produtos maduros como Bactrim⁵⁷, Bonviva⁵⁸, Cymevene⁵⁹, Dilatrend⁶⁰, Dormonid⁶¹, Lexotan⁶², Prolopa⁶³, Rivotril⁶⁴, Rocaltrol⁶⁵, Rohypnol⁶⁶ e Valium⁶⁷ possuem alto volume e baixa complexidade, e estão no fim de seu ciclo de vida” (Redação Panorama Farmacêutico, 2019a; Veja, 2019).

Embora a empresa considere que esses medicamentos estejam no “fim de seu ciclo de vida”, muitos são considerados essenciais, apropriados e efetivos para o tratamento de diversas doenças no Brasil e no mundo. Sendo assim, a interrupção na produção pode ocasionar problemas de oferta no país e afetar o cuidado em saúde.

Essas notícias são exemplos recentes do fenômeno que foi categorizado como “Reposicionamento global das empresas farmacêuticas”, ou seja, decisões de negócios nas quais as empresas decidem redirecionar sua produção e investimentos para produtos que tenham maiores margens de lucro.

O problema do desabastecimento não é um problema brasileiro, é um problema mundial. E é um problema que está se acentuando recentemente porque as grandes empresas estão saindo de mercado de drogas antigas e baratas e pegando outros nichos de mercado muito mais rentáveis que são essas drogas de alto custo. Então você tem uma série de doenças que você fazia bons tratamentos com drogas antigas e baratas e estão perdendo interesse. Inclusive tem drogas antigas muito boas, só que são muito baratas e você tem empresas saindo e querendo entrar com drogas caras que tem o mesmo efeito, mesma, fazem a mesma coisa. (Economista envolvido na regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil)

Now, most of these companies are, are making profits in another sector of their business [...]. But, but, your point, the incentives, you know, they would much rather, you know, stop making a cheap drug and have the opportunity to make one where they can earn more profit, absolutely⁶⁸. (Farmacêutica dos

⁵⁷ Nome comercial do Sufametoxazol+Trimetoprima, antibiótico utilizado para o tratamento de infecções urinárias, tratamento e profilaxia de pneumonias associadas à infecção do HIV.

⁵⁸ Nome comercial do Ibandronato, usado para o tratamento da osteoporose.

⁵⁹ Nome comercial do Ganciclovir, utilizados para o tratamento de infecções do citomegalovírus, da família do herpesvírus.

⁶⁰ Nome comercial do Carvedilol, utilizado no tratamento da Insuficiência cardíaca congestiva.

⁶¹ Nome comercial do Midazolam, benzodiazepínico utilizado em anestésias.

⁶² Nome comercial do Bromazepam, benzodiazepínico utilizado para o tratamento da ansiedade.

⁶³ Nome comercial da Levodopa + cloridrato de benserazida, utilizado para o tratamento da doença de Parkinson.

⁶⁴ Nome comercial do Clonazepam, benzodiazepínico indicado para o tratamento da epilepsia, mas muito usado para o tratamento da ansiedade.

⁶⁵ Nome comercial do Calcitriol, usado para o tratamento da osteoporose.

⁶⁶ Nome comercial do Flunitrazepam, benzodiazepínico indicado para o tratamento da insônia. Conhecido, também, como a droga do golpe Boa Noite Cinderela.

⁶⁷ Nome comercial do Diazepam, benzodiazepínico utilizado para o tratamento da ansiedade.

⁶⁸ Agora, a maioria dessas empresas está fazendo lucros em outro setor de seus negócios [...]. Mas, mas o seu ponto de vista, os incentivos, você sabe, eles prefeririam parar de fabricar uma droga barata e ter a oportunidade de fazer um onde eles possam ganhar mais, absolutamente. (tradução livre).

EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no país)

Este processo também foi chamado por um dos entrevistados de “substituição forçada”:

[...] quanto também de uma certa substituição forçada. Como eu estava mencionando para você antes, um medicamento que ainda faz efeito, que são substituídos por novas versões desse mesmo medicamento com a finalidade de você continuar com a prática de preços mais elevados, que eventualmente seria, é assim, acabaria, porque o determinado medicamento já está entrando em domínio público. (Diplomata)

Esse fenômeno está relacionado com o conceito de custo oportunidade ou custos alternativos da economia. De acordo com este conceito, ele é o custo do uso do mesmo capital (maquinário, fábrica, por exemplo) em seu melhor emprego alternativo (Beuren, 1993). Ou, como é explicado por uma das entrevistadas, da seguinte forma:

So, if I'm a manufacturer and I could use manufacturing line X, or facility X to produce pediatric TB drug or something that I can sell into a high-income country at a much higher cost and have a lot more visibility on stable demand and regular forecasts and, you know, price, then I'll, if I'm perfectly rational and trying to optimize profits, I'll go with the latter. And so I think that is a real issue⁶⁹. (Profissional de uma organização global de saúde)

Isso significa que a empresa decide investir seus esforços, força de trabalho e investimento em produtos que tragam maiores retornos financeiros. Para isso, ela tanto pode redirecionar uma planta fabril para produção desses produtos, ou, como foi o caso da Roche, decidir por parar as operações e redirecionar os recursos para outras plantas ou outros investimentos. Ou, ainda, considerar a venda desses setores, como no caso da Takeda, para sua aplicação nos produtos que lhe interessam.

Embora o reposicionamento possa ser impulsionado pela baixa lucratividade de produtos “de alto volume e baixa complexidade” (Redação Panorama Farmacêutico, 2019a), um outro aspecto, igualmente, parece o impulsionar: o alto preço dos medicamentos inovadores, tal como ilustrado no exemplo a seguir:

[...] talvez o problema não esteja no, na droga que tenha sido desabastecida, mas seja no que se está pagando pelas drogas de alto custo. [...] Quando você coloca o preço muito alto, você está sinalizando para onde você quer que o setor. O fato dos países terem aceitado pagar tão alto pelos produtos, isso está fora de parâmetro de custo que se levou para desenvolver a droga. Vamos pegar o caso do Spinraza, o Spinraza gastou aí, acho que foi em torno de 1,3 bilhões de dólares para desenvolver o produto. Ele está sendo vendido nos

⁶⁹ Então, se eu sou um fabricante e eu poderia usar a linha de fabricação X, ou instalação X para produzir medicamentos para tuberculose pediátrica ou algo que eu possa vender em um país de alta renda a um custo muito mais alto e ter muito mais visibilidade sobre demanda estável e previsões regulares e, você sabe, preço, então eu vou, se eu sou perfeitamente racional e tentando otimizar os lucros, eu vou com o último. E então eu acho que é um problema real. (tradução livre).

Estados Unidos a 440.000 dólares. [...] Veja, quando você topa pagar um preço tão alto assim para esse produto, o que que essa indústria vai fazer? Ah, eu vou suprir aquela droga lá de baixo custo, vou pegar minha linha de produção para produzir aquele produto de baixo custo que está faltando em alguns países do mundo? Ou eu vou tentar desenvolver uma outra droga igual a essa que eu posso cobrar 440.000? Ele vai topar fazer, vai fazer isso então. (Economista envolvido na regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil)

O medicamento citado pelo entrevistado é para uma doença chamada Atrofia Muscular Espinhal (AME), uma doença degenerativa, sem cura e que provoca a perda do controle e força muscular, levando a dificuldade de deglutição, locomoção e da respiração, podendo levar a óbito (Monteiro, [s.d.]). No Brasil, cada ampola do medicamento já chegou a custar R\$ 420 mil e para o tratamento são necessários, no primeiro ano, seis ampolas por pessoa, passando a três a partir do segundo ano (Paula Laboissière, 2019). Um relatório a investidores da Biogen, produtora do Spiranza, mostra que a venda deste produto impulsionou os lucros da empresa em 2018. A empresa declarou lucros de US\$13,5 bilhões no ano de 2018, um aumento de 10% em relação ao ano de 2017, do qual 1,7 bilhões foram provenientes da venda deste único medicamento (Biogen Inc, 2019).

Este é um de muitos exemplos de novos tratamentos com custos cada vez maiores, que podem estar impulsionando as empresas farmacêuticas a interromper a produção de medicamentos mais baratos para focarem em nichos mais lucrativos. Desta forma, tanto o baixo preço de algumas tecnologias quanto o alto preço de outras, são incentivos para o reposicionamento global das empresas farmacêuticas para produtos de maiores retornos financeiros, aspecto este comentado no relatório da OMS sobre o preço de medicamentos oncológicos (World Health Organization, 2018a):

Even if low prices were associated with shortages, payers should give equal importance to reducing high prices as well as raising unsustainable low prices. This is so that the overall pricing would minimize the relative disincentive for the suppliers to prioritize higher priced and more profitable medicines over lower ones⁷⁰ (p.99-98)

O reposicionamento global parece ser algo que está, de fato, acontecendo, impulsionado tanto pelos baixos preços, como pelos altos preços de novas tecnologias, podendo impactar na disponibilidade de medicamentos no mercado global. Desabastecimentos

⁷⁰ Mesmo que os preços baixos estejam associados ao desabastecimento, os pagadores devem dar igual importância à redução dos preços elevados, bem como ao aumento dos preços baixos insustentáveis. Isso é para que a precificação geral minimizasse o desincentivo relativo de os fornecedores priorizarem medicamentos mais caros e mais lucrativos em detrimento de medicamentos de preços mais baixos. (tradução livre)

relacionados a este processo podem ocorrer, caso os demais produtores não tenham capacidade produtiva para suprir a demanda deixada pela saída dessas empresas. Ainda, esse reposicionamento contribui para o aumento da concentração da produção (página 84), aspecto já discutido anteriormente nesse trabalho, que fragiliza substancialmente a cadeia global de suprimento de medicamentos.

6.1.2.3 Alta pressão nos preços unitários

Um aspecto muito comentado, que influencia as decisões de negócios das empresas farmacêuticas, são os baixos preço unitários das tecnologias mais antigas, dos medicamentos já fora do monopólio e em livre concorrência, principalmente pela entrada de genéricos no mercado. Essa alta concorrência gera uma pressão pela contínua redução dos preços unitários, que também é alavancada pela forma de compra dos sistemas de saúde, muitas vezes uma licitação pelo preço mais baixo. Os baixos retornos financeiros com a comercialização desses produtos, combinados, algumas vezes, com exigências crescentes nas regulações sanitárias e ambientais, impulsionam a saída do mercado de algumas empresas ou, então, o redirecionamento de seu capital para a produção de medicamentos com maiores margens de lucro, como discutido na seção anterior.

As falas aqui selecionadas, de cada um dos entrevistado, que representam perspectivas variadas (organização globais de compra de medicamentos, de gestão da saúde global e de farmacêuticos envolvidos na gestão de desabastecimento nos EUA), expressam bem esse ponto:

We are quite sure that one of the reasons that some medicines go into shortage is because of too much price pressure. So that, if it is not profitable enough for manufacturer to make all product, then they opt out the market. So we have to have a discussion not just about the prices that are high, new products, but prices been too low for sustainability for some key products⁷¹.
(Profissional de uma organização global de saúde)

There is a trend, the trend on the prices on generics is quite also, is something of recent times. At least in Europe. There is a extreme pressure from the

⁷¹ Temos certeza de que uma das razões pelas quais alguns remédios entram em falta é devido à pressão excessiva sobre os preços. De modo que, se não for lucrativo o suficiente para o fabricante fabricar todo o produto, então eles optam por sair do mercado. Então, temos que discutir não apenas os preços que são altos, novos produtos, mas os preços baixos demais para a sustentabilidade de alguns produtos importantes. (tradução livre)

health services to reduce costs, and that is, what really is very problematic areas⁷². (Profissional de uma organização global de saúde)

I mean, as a generalization, [...], some of the older products, some of the older antibiotics, perhaps are more challenging. And because they have suffered from price pressure, they have suffered from through the price pressure, consolidation of the production of the API sourcing and now, no longer that's interesting to produce, they are old medicine use in large quantity, low margins, not so interesting, [...] ⁷³. (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

So, for hospitals, the pressure is to have the lowest cost medicines, as possible, because, you know, we're not getting paid enough to cover the cost of high, higher costs. And, so, yes, the prices, that, that demand of lower cost, lower cost, lower cost, that has driven prices very low, in some cases and, so, you're right, the companies have no incentive to manufacture products and, and not make a profit.⁷⁴ (Farmacêutica dos EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no país)

But, another idea, complex, that we, sometimes think about is widow drugs, that you're saying things that are not attractive to produce, the commercial incentive is not there, even though there might be easier to produce, there is no patent protection or whatever, but, at the same, the flip side of that coin is that the comparators in the market might be generic, might be very cheap, the benchmark for pricing is very, very low. And so, that also kind of reduces the incentives towards a commercial attractiveness of that, of that product.⁷⁵ (Profissional de uma organização global de saúde)

Embora muitos dos entrevistados terem sugerido que a grande pressão no preço dos medicamentos tem a capacidade de reduzir tanto os preços unitários, que faz com que a comercialização do mesmo se torne insustentável, a literatura científica apresenta um panorama distinto. Um estudo publicado em 2018, avaliou os custos de produção e

⁷² Há uma tendência, a tendência sobre os preços dos genéricos é bastante também, é algo de tempos recentes. Pelo menos na Europa. Há uma pressão extrema dos serviços de saúde para reduzir custos, ou seja, o que realmente são áreas muito problemáticas. (tradução livre)

⁷³ Quero dizer, como generalização, [...], alguns dos produtos mais antigos, alguns dos antibióticos mais antigos, talvez sejam mais desafiadores. E porque eles sofreram pressão de preços, eles sofreram com a pressão do preço, a consolidação das fontes de produção do IFA e agora, não é mais interessante para produzir, eles são medicamentos antigos, usados em grande quantidade, margens baixas, não tão interessante, [...]. (tradução livre)

⁷⁴ Assim, para os hospitais, a pressão é ter o menor custo possível, porque, você sabe, não estamos recebendo o suficiente para cobrir o custo de altos, os altos custos. E, sim, sim, os preços, que, essa demanda de menor custo, menor custo, menor custo, que tem impulsionado os preços muito baixos, em alguns casos e, assim, você está certo, as empresas não têm incentivo para fabricar produtos e não lucrar. (tradução livre)

⁷⁵ Mas, outra ideia, complexa, que nós, às vezes, pensamos sobre drogas viúvas, que você está dizendo coisas que não são atraentes para produzir, o incentivo comercial não está lá, mesmo achando que pode ser mais fácil produzir, não há proteção patentária ou qualquer outra coisa, mas, ao mesmo tempo, o outro lado dessa moeda é que os comparadores no mercado podem ser genéricos, podem ser muito baratos, a referência para os preços é muito, muito baixo. E assim, isso também reduz os incentivos para uma atratividade comercial disso, desse produto. (tradução livre)

preço estimado de medicamentos essenciais da lista da OMS frente a preços praticados na África do Sul, Reino Unido e Índia. Embora esse estudo não tenha contado em sua metodologia com o custo de registro, os litígios, o P&D e nem com os estudos de bioequivalência, os autores afirmam que esta limitação foi balanceada por uma superestimativa do custo do IFA. Ademais, foi incluído no preço estimado, uma margem de lucro de 10%, os custos com garantia de qualidade, o cumprimento com legislações ambientais, a mão de obra, os tributos, o capital, entre outros. Os preços de venda que foram utilizados para a comparação, eram os menores encontrados, muitas vezes extraídos de compras governamentais. Os resultados apontam que, a maioria dos medicamentos essenciais, vendidos no Reino Unido e na África do Sul, estavam de 0,2 a 387 vezes acima dos preços estimados pelos autores. Quando havia apenas um fornecedor, esse valor poderia ser de até 8.803 vezes acima do preço calculado. Na Índia, 40% dos preços praticados estavam entre 0,04 a 4,3 vezes acima das estimativas para as compras governamentais, e entre 0,03 e 45,1 acima dos preços praticados na rede privada (Hill, Barber e Gotham, 2018).

Sendo assim, embora esse aspecto seja relevante, talvez não seja esta a principal causa das decisões de negócios de saída do mercado e, sim um dos fatores que, quando combinados com a concentração produtiva e a possibilidade de maiores lucros por meio do redirecionamento da produção para outros medicamentos, influencie a decisão dos produtores pela manutenção ou não de uma determinada linha produtiva. No entanto, como esta avaliação só foi realizada para 3 países, é importante que, também, seja feita para outros países, a fim de avaliar se os preços praticados estão compatíveis com as margens de lucros razoáveis para a manutenção de produtores no mercado. Também é oportuno investigar o impacto que alterações nas legislações trabalhistas, tributárias, sanitárias e ambientais possam ter no custo de produção.

Por fim, é importante ressaltar que, essa avaliação, só é possível, se houver transparência das empresas sobre seus reais custos de produção. Sem esta informação, torna-se complicado avaliar essa dimensão e seus impactos sobre a disponibilidade dos produtos farmacêuticos. Até porque, como será discutido na próxima seção, o desabastecimento também é uma reconhecida estratégia para o aumento dos preços unitários, por conta da lei da oferta e da demanda. Portanto, mais estudos e informações são necessários para a avaliação dos efeitos da alta pressão sobre os preços unitários na disponibilidade de medicamentos e ocorrência de desabastecimentos.

6.1.2.4 Estratégia para aumento de preço

Baseado na lei da oferta e da demanda, quando a oferta de um dado produto é reduzida, seu preço tende a subir, em vista do aumento da demanda (Vasconcellos, 2006). E, considerando ainda, que a demanda de medicamentos é inelástica ao preço (Hasenclever *et al.*, 2010), ou seja, não muda mediante alterações no valor, reduzir a quantidade ofertada, pode ser um mecanismo efetivo para o aumento dos preços unitários desses produtos.

Este aspecto foi comentado por três entrevistados (citações abaixo): o primeiro, oriundo do continente africano, comentou sobre suas suspeitas sobre aspectos do fornecimento de medicamentos para alguns dos países desse continente; o segundo, ao falou sobre casos concretos ocorridos em dois países da América Latina; e, por fim, um profissional de um organismo global de saúde, fez referências a estratégias de regulação para o enfrentamento do desabastecimento de medicamentos.

[...] it is the fact that the company want to make money. They keep the products, they, they keep not producing a lot to be able to produce more or to increase the price and make money, this is the main problem for me⁷⁶. (Profissional de organização não-governamental)

[...] quando ela viu que era uma das poucas certificadas, ela multiplicou o preço do produto. Então o desabastecimento acabou gerando um aumento de custo do preço do produto [...] Porque o desabastecimento força o aumento de preço. Na verdade, isso é uma coisa interessante, no Brasil teve isso também na década de 90. [O país] está reclamando disso agora: “Ah, a gente desregulou o mercado com o argumento, que o setor vinha falando, que a regulação era pesada, e que isso ia melhorar, e os preços iriam cair, ia ter mais abastecimento, mais acesso e tudo”. Qual foi o efeito? Exatamente o contrário [...]. “E, a gente não está entendendo o que está acontecendo, porque os preços estão disparando e está tendo desabastecimento”. Óbvio que vai ter desabastecimento, porque, na verdade, e nesse tipo de situação, você vai gerar desabastecimento, para possibilitar um aumento de preço. (Economista envolvido na regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil)

We also, at the same time, have to be prepared to regulate prices so that companies can't use it as an incentive [...], increasing by hundreds the price of a product because they manufacture shortages⁷⁷. (Profissional de organização global de saúde)

⁷⁶ [...] é o fato de que a empresa quer ganhar dinheiro. Eles mantêm os produtos, eles, eles continuam não produzindo muito para poder produzir mais ou aumentar o preço e ganhar dinheiro, esse é o principal problema para mim. (tradução livre)

⁷⁷ Nós também, ao mesmo tempo, temos que estar preparados para regular os preços para que as empresas não possam usá-lo como incentivo [...], aumentando em centenas o preço de um produto porque eles fabricam desabastecimentos. (tradução livre)

Embora não tenha sido possível identificar casos de desabastecimento ocorridos com o intuito de aumento de preço, é importante destacar que, o desabastecimento é, em si, uma estratégia para aumento do preço de medicamentos, mesmo em países onde os mesmos são controlados, podendo funcionar como uma pressão para a discussão do aumento ou de vantagens tributárias e/ou comerciais para os produtores desses medicamentos, seja para garantir sua manutenção no mercado e/ou para estimular a entrada de novos produtores.

Adicionalmente, caso isso ocorra para medicamentos que tenham um ou poucos fornecedores no mercado, a negociação sobre a oferta do produto, em casos de desabastecimento ou aumentos abruptos de preço, torna-se mais difícil e seus impactos, mais abrangentes. Sendo assim, essa é uma importante dimensão a ser considerada na discussão de desabastecimento de medicamentos e merece mais estudos para seu aprofundamento.

6.1.3 Regulação

6.1.3.1 Ambiental

As questões ambientais, que atuam na ocorrência de desabastecimento de medicamentos, podem ser divididas em duas categorias: na interrupção temporária de produção, devido aos altos níveis de contaminação do meio ambiente, ou por conta do aumento das exigências regulatórias nesse âmbito. Nessa categoria, destaca-se a influência das recentes reformas do setor industrial da China, tendo em vista que este país é, atualmente, um grande produtor de IFA (Huang, 2015). Duas falas ilustram esta questão:

[...] the regulatory reforms that are happening, I mean, across the entire Manufacturing and industrial sector of China, so not just pharmaceutical sector, but what is happening with respect to this kind of green revolution and how they are clamping down on industry to be able to control, you know, environmental outputs. And, in that way, it has affected the supply of some APIs, because, of course China is the biggest [...] maybe in the short-term, is leading, it's increasing the risk of shortages, of the API⁷⁸. (Profissional de uma organização não-governamental)

⁷⁸ [...] as reformas regulatórias que estão acontecendo, quero dizer, em todo o setor manufatureiro e industrial da China, não apenas o setor farmacêutico, mas o que está acontecendo com relação a esse tipo de revolução verde e como eles estão pressionando a indústria para poder controlar, você sabe, os resultados ambientais. E, dessa forma, isso afetou o fornecimento de algumas IFAs, porque, claro, a China é a maior [...] talvez no curto prazo, está liderando, está aumentando o risco de desabastecimento de IFA. (tradução livre)

We have had a lot of API shortages because of problem in China with the allocation of [...] factories. [...], then also the measures that started, I think 2013, 14 for, for the environment and health, safety in China also. Both at the level of the factories, and then also with the pollution in the winter⁷⁹. (Profissional de uma organização global de saúde)

Um documento do Banco da Austrália, que comenta sobre as reformas industriais na China, explica que, as reformas foram inseridas para reduzir a capacidade de produção no intuito de aumentar os lucros e, conseqüentemente, viabilizar o pagamento de débitos das empresas. A política denominada “*Supply-side structural reform*”, ou em sua tradução literal, reforma estrutural da oferta, foi anunciada em 2015, para resolver distorções do setor industrial e atualizá-lo, além de ter sido uma resposta governamental à crise econômica global. Seus objetivos são: redução da capacidade industrial em excesso e do endividamento do setor; redução dos estoques do setor imobiliário e dos custos para as empresas, e, também, a correção dos elos fracos da economia (Boulter, 2018).

As questões ambientais foram contempladas no último objetivo e têm tido destaque nos documentos governamentais dos últimos anos, dos quais, o foco, tem sido retirar empresas poluidoras e antigas do setor. O documento (Boulter, 2018) comenta que essas questões também serviram como critério para o fechamento de várias empresas, atendendo, assim, ao objetivo de redução da capacidade industrial em excesso. O fechamento dessas empresas parece ter sido um fator que contribuiu para o desabastecimento de medicamentos, principalmente pelo fechamento de empresas menores do setor químico que produziam itens necessários à produção do insumo farmacêutico ativo.

[...]I think that many companies that have not survived, the, this increasing standard, because maybe there was smaller companies and, [...] this could be a source of, an event or a source of shortages. Especially for chemical products that are used in the manufacturing of API. Not so much the API, because this are pharmaceutical more, maybe bigger, many of them are integrated, they produce also for the market, for the medicine...But, those there are smaller [...] They may not have a business to make, to justify continuing, you know, in the market. Under new conditions⁸⁰. (Profissional de uma organização global de saúde)

⁷⁹ Nós tivemos muita falta de IFA por causa do problema na China com a alocação de [...] fábricas. [...], então também as medidas que começaram, acho 2013, 14 para, para o meio ambiente e saúde, segurança na China também. Tanto ao nível das fábricas, e depois também com a poluição no inverno. (tradução livre)

⁸⁰ [...] Eu acho que muitas empresas que não sobreviveram, esse padrão crescente, porque talvez houvesse empresas menores e, [...] isso poderia ser uma fonte de, um evento ou uma fonte de desabastecimento. Especialmente para produtos químicos que são usados na fabricação de IFA. Nem tanto o IFA, porque são farmacêuticas mais, talvez maiores, muitas delas são integradas, produzem também para o mercado, para

Adicionalmente, a política denominada 26+2, para Beijing e arredores, determina a interrupção temporária da produção durante o inverno, no intuito de reduzir a poluição do ar de algumas províncias chinesas, assim como a realocação de empresas situadas no perímetro urbano (UN Environment 2019, [s.d.]).

Yes, some of them have to reallocate, so they were give notice to reallocate. But, then, others had to stop production, during the season, like from November to March, and sometimes, when smoke goes out, in winter⁸¹. (Profissional de uma organização global de saúde)

A interrupção temporária da produção pode ocasionar desabastecimento, principalmente se a quantidade produzida é bem próxima da demandada e/ou há poucos produtores no mundo habilitados para o fornecimento do produto. No entanto, segundo relato do entrevistado, este efeito teve maior impacto no início dessa operação e, ao longo do tempo, as empresas parecem ter se adaptado a essa regulação, produzindo mais nos outros meses, para poder cumprir com a demanda dos meses de inverno.

Everything has to stop because, to limit. So that impacted also at the beginning. Then the industry got also used to that, so they would produce a lot in the spring, you know, to be ready for the months. So that alleviated a lot⁸². (Profissional de uma organização global de saúde)

Finalmente, a realocação de empresas para outros locais gera uma interrupção mais longa, pois são necessários os seguintes procedimentos: a aquisição ou construção de planta fabril; adaptação do novo local à produção; realocação e/ou contratação de mão-de-obra; e, conseqüente à essas mudanças, alteração do pedido de registro nos órgãos reguladores. Além do elevado tempo necessário, a realocação também ocasiona uma elevação de custos para financiar este processo. Mediante essa exigência, a empresa pode decidir pela realocação ou por interromper sua operação, sendo esta uma decisão de negócio (“*business decisions*”). Ambas decisões impactam a disponibilidade de medicamentos no mundo.

A realocação de empresas afeta a quantidade ofertada no mercado, por demandar um período prolongado de interrupção da produção. Já a interrupção definitiva, reduz não só a quantidade ofertada como, também, o número de produtores disponíveis, podendo

o medicamento ... Mas, aquelas que são menores [...] podem não ter um negócio para fazer, para justificar continuar, você sabe, no mercado. Sob novas condições. (tradução livre)

⁸¹ Sim, alguns deles têm que realocar, então eles foram avisados para realocar. Mas, então, outros tiveram que parar a produção, durante a temporada, como de novembro a março, e às vezes, quando a fumaça sai, no inverno. (tradução livre)

⁸² Tudo tem que parar porque, para limitar. Então isso impactou também no começo. Então a indústria também se acostumou com isso, então eles produziam muito na primavera, para estarem prontos para os meses. Então isso aliviou muito. (tradução livre)

aumentar, assim, a concentração da produção de medicamentos no mundo. O impacto na disponibilidade de medicamentos e na ocorrência ou não de desabastecimento, dependerá, novamente, do número de produtores no mercado habilitados (com registro sanitário válido) a fornecer o medicamento e, da capacidade destes, de aumentar sua produção para absorver a demanda.

Merece destaque, quando se fala de questões ambientais, a produção de antibióticos:

Well for antibiotics there is one thing with fermentation. That is very, environmentally[...] polluted, you know? So you have to have very good standards for that. So, that alone and many of the process of production of some antibiotics are quite difficult to look⁸³. (Profissional de uma organização global de saúde)

A primeira questão relacionada a aspectos ambientais, na produção de antibióticos, refere-se ao seu alto potencial poluidor, já verificado em publicações científicas e em relatórios da sociedade civil (Changing Markets, 2016, [s.d.]; Sum of Us, 2015). A segunda, trata da poluição do ambiente, decorrente da sua manufatura ter sido ligada ao problema global da crescente resistência microbiana a antibióticos. E, recentemente, a organização não governamental chamada “*Changing Markets*”, produziu uma série de relatórios identificando o problema e mostrando a relação entre a produção de IFA de antibióticos com o aumento da resistência microbiana no mundo (Changing Markets, [s.d.]).

Adicionalmente, as questões ambientais apresentadas aqui, que determinam o desabastecimento global de medicamentos, refletem sobremaneira a organização da cadeia farmacêutica global de suprimentos e suas características de produção internacional e de terceirização da produção de alguns componentes e IFA em países em desenvolvimento. Isso se deve, principalmente, à redução de custos que esse modelo traz(ia) às empresas farmacêuticas (Bumpas e Betsch, 2009). Como já dito, a China é um dos maiores produtores de IFA e medicamentos no mundo, concentrando a maior parte de produção de IFAs de antibióticos (Changing Markets, 2016). Sendo assim, mudanças nas políticas naquele país, podem afetar a disponibilidade global de medicamentos.

A crescente preocupação com o impacto que os processos produtivos têm no meio ambiente é positiva, e mais deve ser feito, para que isso ocorra no mundo todo. A fala

⁸³ Bem, para antibióticos, há uma coisa com fermentação. Isso é muito, ambientalmente [...] poluído, sabe? Então você tem que ter padrões muito bons para isso. Então, só isso e muitos dos processos de produção de alguns antibióticos são muito difíceis de serem examinados. (tradução livre)

do entrevistado abaixo demonstra que, no passado, as empresas, ao invés de investirem em processos mais limpos, mudavam suas plantas fabris para locais que “tolerassem” os processos poluidores, em troca da redução de seus custos de produção. Porém, quando isso começa a ser discutido e implementado por todos os países, não há mais como recorrer à realocação da fábrica para outros locais. E, mesmo com as novas reformas anunciadas pelo governo chinês, pesquisas demonstram que as indústrias daquele país continuam a utilizar meios inadequados para o gerenciamento de seus resíduos (Changing Markets, 2016).

They've taken advantage of that in the past and now suffering a little bit from closing their eyes, to perhaps, some of the dirty processes they enable it to be delivered at that low cost. And now the focus of the Chinese government are improving the [...] environment.[...] Bringing things back to normal.[...] So, they outsource the dirty chemistry to where it was tolerated.[...] And there are very few places you can further outsource that to. So, it's partly with the drive for margins and cost-efficiency, has the in the, in the medium term, so, it coming back to bite everyone⁸⁴. (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

Sendo assim, perante o aumento das exigências ambientais, há dois caminhos possíveis para essas fábricas: encerram suas atividades ou aprimoram seus processos para cumprir com as novas normas ambientais.

A adequação às novas normas ambientais pode causar um aumento dos custos de produção, podendo gerar um aumento dos preços dos medicamentos no mundo e/ou na redução da margem de lucros desses produtores o que, por sua vez, pode incentivar a interrupção definitiva da produção de alguns medicamentos. A saída das empresas, seja pelo aumento das exigências ambientais, seja pela redução da lucratividade, reduz as quantidades ofertadas e a quantidade de produtores no mundo, aumentando, assim, a vulnerabilidade a desabastecimentos. Ou seja, caso as novas reformas industriais na China provoquem a saída de produtores e/ou o aumento dos preços das matérias-primas exportadas, os impactos dessa política serão para todos, e não só para os chineses.

Considerando todos esses aspectos, é possível observar que o desabastecimento não ocorre somente por um fator, mas sim, por uma soma de variáveis que acarretam a sua ocorrência ou não. De qualquer forma, as questões ambientais são um determinante contemporâneo, interessante para a discussão do desabastecimento e que,

⁸⁴ Eles tiraram vantagem disso no passado e agora estão sofrendo um pouco com o fechamento dos olhos, talvez com alguns dos processos sujos que permitiam que eles fossem entregues com baixo custo. E agora o foco do governo chinês é melhorar o [...] ambiente. [...] Trazer as coisas de volta ao normal. [...] Então, eles terceirizam a química suja para onde era tolerada. [...] E há muito poucos lugares para os quais você pode terceirizar ainda mais. Então, é em parte com a busca por margens e custo-benefício, tem o no, no médio prazo, então, está voltando para morder todo mundo. (tradução livre)

principalmente, servem para destacar como a cadeia de suprimentos de medicamentos é globalizada. Além disso, ilustra, como fatores que ocorrem em um país podem afetar a disponibilidade de medicamentos para o mundo todo.

There is a cost to change in that and if your margins are squeezed, and you need to spend more money than you did previously when prices were higher, becomes harder and slower... Which is why I think we are [...] seeing these signals of shortages of some specific medicines in a, [...] in every country. Rich and poor⁸⁵. (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

6.1.3.2 Sanitária

Nesta categoria estão os aspectos da regulação sanitária que causam a interrupção da oferta de medicamentos. Esses podem ocorrer devido a vistorias sanitárias, que detectam problemas na linha de produção que, por sua vez, podem requerer interrupções na produção, afetando, assim, a oferta dos produtos no mercado global. No entanto, a intensidade dos efeitos vai depender diretamente do número de fornecedores de um dado produto no mercado. Assim, havendo só um fabricante, a interrupção de sua linha produtiva poderá ter efeitos na oferta global do medicamento. No entanto, se houver mais de um, os demais produtores poderão absorver a demanda da linha produtiva que foi interrompida. Ainda, contribui para esse aspecto, quantos produtores no mundo estão registrados em um dado mercado, como demonstrado em estudo publicado em 2018, sobre os medicamentos em situação de exclusividade no Brasil (Chaves, Gabriela Costa *et al.*, 2018). Sendo assim, os efeitos da regulação sanitária, na ocorrência de desabastecimento global de medicamentos, estarão sempre relacionados à concentração da produção (página 84), à capacidade produtiva dos demais fornecedores e ao número de fornecedores registrados no território.

A regulação também pode afetar a oferta de produtos quando esta altera ou, como dito por muitos dos entrevistados, aumenta o nível de exigência para os detentores do registro do produto. A alteração nas exigências sanitárias pode, também, acarretar a necessidade de alterações na linha de produção, podendo causar o mesmo efeito que os das vistorias sanitárias e a depender dos mesmos fatores (concentração da produção e capacidade produtiva).

⁸⁵ Há um custo para mudar nisso e se suas margens estão apertadas, e você precisa gastar mais dinheiro do que antes quando os preços eram mais altos, fica mais difícil e mais lento ... É por isso que eu acho que estamos [...] vendo esses sinais de desabastecimento de alguns medicamentos específicos em um, [...] em todos os países. Ricos e pobres. (tradução livre)

They are also increasing the regulation, so it means they are becoming more strict with the products that come in. That already creates a situation of shortages, because you, you are keeping away a lot of the manufactures that can offer flexibility because the conditions were less, more flexible for them, to operate⁸⁶. (Profissional de uma organização global de saúde).

Os investimentos para adequação às novas exigências sanitárias aumentam o custo de produção que, a depender da lucratividade do produto, podem acarretar a decisão comercial de interrupção da produção. Sendo assim, esse aspecto se relaciona com a categoria de análise de “Decisões de negócios” (página 89) e, mais especificamente, pode ser um fator de aumento de pressão sobre os preços dos medicamentos (página 102), ao aumentar o custo de produção de produtos que já têm preços unitários baixos e com alta competição no mercado.

[...] and then the increasing regulatory burden, which is, we could say it's for good, but there's a cost to it. You can't increase the regulatory burden and expect that comes at lower cost. But to be prepared to pay for that, which doesn't mean, again, the excuse for price increase, but if it's adding a quarter or half percent then, pay for it, right? I mean it's the same government, the same system of countries that are squeezing their price, there are increasing the regulatory burden⁸⁷. (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

E até o pessoal daqui da ANVISA foi fazer a identificação do local de produção e viu que as condições sanitárias lá das empresas eram péssimas. Então a empresa ela foi obrigada, acho que foi uma empresa chinesa, foi obrigada a fazer um baita investimento para melhorar isso. (Economista envolvido na regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil)

Por fim, devido à produção globalizada dos medicamentos (discutida nas categorias 6.1.1.1 e 6.1.1.2), mesmo que a agência regulatória nacional não altere seus parâmetros e nem detecte nenhuma irregularidade na linha de produção do detentor do registro em seu país, a oferta em território nacional pode ser afetada pelo sistema regulatório de outro país. Ou seja, caso a regulação sanitária de um país, determine alterações na linha de produção de uma empresa que fornece também a outros países, todos os compradores deste produtor serão afetados com a interrupção da oferta. Este impacto será ainda mais grave, caso o produto seja de um único ou de poucos fabricantes no mercado.

⁸⁶ Eles também estão aumentando a regulação, então isso significa que eles estão se tornando mais rigorosos com os produtos que entram. Isso já cria uma situação de desabastecimento, porque você está mantendo longe muitos dos fabricantes que podem oferecer flexibilidade porque as condições eram menos, mais flexível para eles, para operar. (tradução livre)

⁸⁷ [...] e depois a crescente carga regulatória, que é, poderíamos dizer que é para o bem, mas há um custo para isso. Você não pode aumentar a carga regulatória e esperar que isso aconteça a um custo menor. Mas estar preparado para pagar por isso, o que não significa, mais uma vez, a desculpa para o aumento de preços, mas se estiver adicionando um quarto ou meio por cento, pague por isso, certo? Quero dizer, é o mesmo governo, o mesmo sistema de países que estão espremendo seus preços, aumentando a carga regulatória. (tradução livre)

And the other one is that, there are, there is a more stringent regulatory environment and that results in big closures that lingers for months the output of the companies. You have a company in India and they are serving to the FDA. They are serving to the EU. They are serving Africa. [...] If they get a warning letter from the FDA, immediately they have to stop. Because, they cannot live without this⁸⁸. (Profissional de uma organização global de saúde).

And, so, as these companies are producing for a global market, we are, we are hearing about delays, because the companies are having to make changes to satisfy all of these regulatory bodies. And, so, like, for example, Pfizer has, has told me: 'well, you know, we, we have the FDA and two other regulatory agencies at our factory on the same day'. [...], so they were trying to figure out how to make all of the changes to satisfy all of the regulatory agencies, and that just takes more time and that can add more time to the shortage⁸⁹. (Farmacêutica dos EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no país)

Embora não seja um determinante global de desabastecimento, é importante mencionar que, a depender do tamanho do mercado consumidor, as exigências regulatórias podem ser uma barreira para o registro de produtos em alguns países. Países com populações pequenas demandam, conseqüentemente, volumes menores de medicamentos e, portanto, tendem a ter dificuldades para que as empresas registrem seus produtos em seus territórios. Isso porque o registro sanitário gera custos e tempo, além, é claro, das adaptações necessárias na linha fabril (embalagem, processos de produção etc.). Assim, as empresas só registram se os custos puderem ser superados pela comercialização de seus produtos em um dado mercado, podendo ocasionar problemas nacionais de oferta de medicamentos (World Health Organization, 2018c). No entanto, parece que mesmo em processo de compras internacionais, onde o registro local pode não ser necessário, esses mercados continuam preteridos, tal como exemplificado pelo entrevistado:

For them, sourcing ARVs for HIV, you know, their orders are a few hundred bottles, you know what I mean, and so even just getting the manufacturers to respond to their tenders. Or to respond to their tenders under global pricing

⁸⁸ E a outra é que, existe, existe um ambiente regulatório mais rigoroso e isso resulta em grandes fechamentos que perduram por meses a saída de produtos das empresas. Você tem uma empresa na Índia e eles estão servindo ao FDA. Eles estão servindo à UE. Eles estão servindo a África. [...] Se eles receberem uma carta de advertência do FDA, eles terão que parar imediatamente. Porque eles não podem viver sem isso. (tradução livre)

⁸⁹ E assim, como essas empresas estão produzindo para um mercado global, estamos, estamos ouvindo sobre atrasos, porque as empresas estão tendo que fazer mudanças para satisfazer todos esses órgãos reguladores. E, assim, como, por exemplo, a Pfizer me disse: "bem, você sabe, nós temos o FDA e duas outras agências reguladoras em nossa fábrica no mesmo dia". [...], então eles estavam tentando descobrir como fazer todas as mudanças para satisfazer todas as agências reguladoras, e isso leva mais tempo e isso pode adicionar mais tempo ao desabastecimento. (tradução livre)

agreement is very challenging, because, for them, it's almost not worth the time⁹⁰. (Profissional de uma organização não-governamental)

De qualquer modo, os efeitos das ações regulatórias, na oferta global de medicamentos, sempre estarão diretamente relacionados ao número de fabricantes no mundo, à concentração da produção e à capacidade de absorção da quantidade demanda dos demais fabricantes.

6.2 Determinantes da demanda

6.2.1 Picos de demanda: desastres naturais, epidemias, mudança no protocolo de tratamento, implementação de políticas etc.

Segundo uma das entrevistadas, que é representante de um dos segmentos da indústria farmacêutica, as empresas que produzem vacinas precisam de uma previsão de demanda com 5 anos de antecedência para conseguir atendê-la.

So, then, we can also anticipate, you know, and, again, as I mention, that works within the capacity we can supply today. If, suddenly, there is something huge that happened, because there's a new elimination agenda [...]. Is, when the policymaker are thinking about those big agenda, it can be for HIV, for TB, for vaccines, you know, meningitis or whatever; when they out their policing in place, they need to understand the global demand and supply. And to adjust that policy to that, to our ability, or so, to respond to the that need. [...] We need to have the appropriate signal in time and, if this is a major change in demand, that will take us 5 to 10 years, depending, you know, what we have to reply to. Or it can take 2 years to be able to, so, you need to have, as soon as there is major policy changes that can have [...] a significant impact on the volume of product needed to make sure that it can happen, when it's implemented [...] ⁹¹. (Profissional de um órgão representante de um dos segmentos da indústria farmacêutica no nível global)

De um lado, a previsão da demanda reflete a complexidade da produção de vacinas, mas, de outro, também reflete a pouca flexibilidade das empresas produtoras de medicamentos, em termos de capacidade instalada e ampliação da capacidade de

⁹⁰ Para eles, contratar medicamentos anti-retrovirais para o HIV, você sabe, suas encomendas são algumas centenas de frascos, você sabe o que eu quero dizer, e por isso, mesmo fazer com que os fabricantes respondam às suas propostas. Ou para responder às suas licitações sob acordo global de preços é muito desafiador, porque, para eles, quase não vale a pena o tempo. (tradução livre)

⁹¹ Então, nós também podemos antecipar, você sabe, e, novamente, como eu mencionei, isso funciona dentro da capacidade que podemos fornecer hoje. Se, de repente, há algo enorme que aconteceu, porque há uma nova agenda de eliminação [...]. É, quando o formulador de políticas está pensando sobre essa grande agenda, pode ser para o HIV, para a tuberculose, para vacinas, você sabe, meningite ou qualquer outra coisa; quando implementam sua política, precisam entender a demanda e a oferta global. E ajustar essa política a isso, à nossa capacidade, ou assim, para responder a essa necessidade. [...] Precisamos ter o sinal apropriado a tempo e, se esta for uma grande mudança na demanda, isso nos levará de 5 a 10 anos, dependendo, você sabe, do que temos que responder. Ou pode demorar 2 anos para poder, assim, você precisa ter, assim que houver grandes mudanças na política que podem ter [...] um impacto significativo no volume de produto necessário para se certificar de que isso pode acontecer, quando é implementado [...]. (tradução livre)

manufatura. Ainda mais, considerando os altos custos que pode representar uma capacidade produtiva não utilizada, a chamada capacidade ociosa (Chaves, Gabriela C. *et al.*, 2018). Portanto, as indústrias dificilmente atuarão com grandes capacidades ociosas para utilizar em casos de picos de demanda, por exemplo. Sendo assim, a previsão da demanda adequada é considerada essencial para que as empresas possam cumprir com as necessidades em saúde. Portanto, picos de demanda não planejados podem ser uma causa para o desabastecimento global de medicamentos.

[...] on the demand side, it just they can, demand causes, could be just spikes in the demand, which were not anticipated so, they, planning and preparation wasn't done and those are generally more transient⁹². (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

Esses aumentos de demanda podem ocorrer decorrentes de eventos inesperados como surtos, epidemias e desastres naturais. Há eventos que são mais manejáveis, como mudanças nos protocolos de tratamento ou inclusão de medicamentos essenciais, que podem ser planejados para evitar que desabastecimentos ocorram, tal como exemplificado por um dos entrevistados:

[...] then we have also been involved in many programs at that time on introducing also new medicines in the market and then feeling the constraints of, especially, the manufacturing. When there was no sufficient capacity⁹³. (Profissional de organização global de saúde)

Como casos concretos, o desabastecimento do Benzonidazol é um bom exemplo deste fenômeno, devido ao aumento da demanda. Em 2011, a organização Médicos Sem Fronteiras emitiu um alerta do desabastecimento desse medicamento para a Doença de Chagas no mundo, e o atribuiu a uma incompatibilidade entre a capacidade de oferta e da crescente demanda pelo produto. A licença para a produção desse medicamento, passou da Roche para o laboratório público brasileiro Lafepe, tornando-se este o único fornecedor do mundo, a partir 2006. Nesse mesmo ano, com a retirada do registro sanitário da Roche, iniciou-se a busca por um novo produtor de IFA. Em 2010, a empresa Nortec Química estava, tecnicamente, pronta para a produção do IFA, no entanto, ainda precisava da aprovação do órgão sanitário regulador para a

⁹² [...] do lado da demanda, só eles podem, causas de demanda, podem ser apenas picos na demanda, que não foram previstos, então, planejamento e preparação não foram feitos e esses são geralmente mais transitórios. (tradução livre)

⁹³ [...] então também nos envolvemos em muitos programas na época, introduzindo também novos medicamentos no mercado e, depois, sentindo as limitações, principalmente, da fabricação. Quando não havia capacidade suficiente. (tradução livre)

comercialização do produto. Neste ínterim, o Lafepe continuava a produzir o medicamento com o IFA da Roche, até outubro de 2010, quando este teve sua data de validade expirada (Médecins Sans Frontières, 2011).

Em conjunto com essa mudança, do produtor do medicamento e do IFA no mundo, houve campanhas de conscientização sobre o diagnóstico e tratamento da Doença de Chagas promovido pelo Médicos Sem Fronteiras, e resoluções foram aprovadas pela OMS e OPAS para estimular o tratamento da doença nos países, inclusive em crianças. Adicionalmente, havia uma crescente evidência da eficácia desse medicamento, não só na fase aguda, como, também, na fase crônica da doença (Médecins Sans Frontières, 2011). Todos esses fatores levaram a uma crescente demanda pelo medicamento e, em 2011, a demanda já estava em mais de 5 milhões de comprimidos, 3 milhões acima da demanda do ano anterior (Burki, 2011). Atualmente, existem dois produtores do IFA e dois produtores desse medicamento no mundo todo. Segundo estimativas, sua capacidade de produção encontra-se abaixo das necessidades mundiais de tratamento (Pinheiro *et al.*, 2017).

Este caso demonstra como picos na demanda podem causar desabastecimentos globais de medicamentos. Quando esses picos ocorrem com empresas (seja do IFA, seja do medicamento), que já estão no limite máximo de produção e/ou com poucos fornecedores no mundo, a vulnerabilidade ao desabastecimento é maior.

6.2.2 Problemas relacionados ao ciclo da Assistência Farmacêutica

6.2.2.1 Modalidade de aquisição: concorrência pelo menor preço

Os sistemas de saúde podem adquirir os medicamentos que necessitam para o cuidado em saúde de inúmeras formas. De maneira geral, essas podem ser divididas segundo as seguintes categorias: concorrência aberta, concorrência restrita, negociação competitiva ou compra direta (Management Science for Health, 2012). No entanto, as formas de compra variam de acordo com as normas e organização dos sistemas de saúde de cada país.

Nas modalidades de concorrência, o comprador declara o que quer comprar e a quantidade, e os vendedores oferecem propostas de preço para a venda. Normalmente, é selecionada a proposta de menor preço e que atenda aos critérios mínimos estabelecidos em edital. A diferença entre as modalidades aberta e a restrita é que nesta os vendedores devem passar por um processo de pré-qualificação antes de participar da concorrência. Nessa pré-qualificação, questões como adesão a Boas Práticas de Fabricação,

performance de fornecimento anteriores, saúde financeira, entre outros fatores, podem servir como critérios para a avaliação.

Na negociação competitiva, o comprador procura diretamente alguns fornecedores (recomendado no mínimo 3), recolhe suas propostas de fornecimento e, negocia, ou não, as condições da compra, escolhendo, ao final, a proposta mais vantajosa.

Por fim, a compra direta costuma ser a mais dispendiosa para o comprador, porém é o processo de compra mais simples. O comprador entra em contato com um único fornecedor e compra o produto desejado a um preço de referência ou acordado, com desconto. Esta é, usualmente, a modalidade usada para compra de medicamento sob monopólio, aqueles que estão sob vigência da patente ou têm um pedido de patente pendente e que, portanto, não possuem outros fornecedores (Management Science for Health, 2012, p. 326–327).

Dessas modalidades de compra, uma das mais utilizadas pelos sistemas de saúde é a concorrência (aberta ou restrita), que utiliza como critério para a escolha, a proposta de menor preço unitário. Esse sistema tem sido usado por muitos países e organismos internacionais, devido a sua capacidade de aumentar a transparência dos processo de compra governamentais e, principalmente, na economia que gera para os compradores (Dranitsaris *et al.*, 2017; Dylst, Vulto e Simoens, 2011; Kanavos, Seeley e Vандoros, 2009; MacKay, 2005; Management Science for Health, 2012, p. 326–327; Tren, Hess e Bate, 2009; Wouters *et al.*, 2019).

Esta categoria relaciona-se muito com a categoria 6.1.2.3 e é, muitas vezes, citada como um fator de pressão nos preços unitários, devido ao sistema de compra pela concorrência baseada no menor preço.

[...] or perhaps in products which are driven by a public-sector supply, where we have products, excessively price centric procurement so, there isn't enough say, with the private sector sells where the margins maybe more, it could balance that out⁹⁴. (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

Segundo o argumento, o processo de compra competitivo, baseado no menor preço, não garantiria uma estabilidade do mercado e provocaria uma saída de fornecedores, em função das pequenas margens de lucro das empresas, cada vez mais pressionadas frente às crescentes exigências sanitárias e ambientais.

⁹⁴ [...] ou talvez em produtos que são movidos por um suprimento do setor público, onde temos produtos, compras excessivamente centradas em preços, então não há o suficiente, podemos dizer, com o setor privado vendendo onde as margens podem ser mais, poderia ser mais equilibrado isso. (tradução livre)

Because if you have a contracting system that insist on managing contracts the same way you manage contracts for pens, then we never going to be able to get there. Because, for example, you can't keep managing the cost lower, lower and lower because industry got better⁹⁵. (Profissional de organização global de saúde)

[...] and then there is often problems between the way that they pay, so that they pay only based on cost, I mean in terms of the procurement, and they are not making sure that the market is stable in the country⁹⁶. (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

Assim, como já comentado, esse sistema não incentivaria os fornecedores a investirem em sistemas de garantia de qualidade, gerando problemas posteriores de interrupção da produção, devido a contaminações ou desvio dos parâmetros de qualidade (ver 6.1.1.4, na página nº 89).

As compras pelo menor preço gerariam, então, uma redução cada vez maior nas margens de lucro dos fornecedores, tornando-se um dos fatores para as decisões de interrupção da produção (tal como comentado na categoria 6.1.2), que geraria os desabastecimentos globais, sendo este, segundo a opinião de um dos entrevistados, um efeito adverso deste tipo de processo de compra, no longo prazo:

In terms of being more aware of the, giving everything to one that doing this minimum prices at the tender that can be harmful. You know? In the long term. This is, they are very happy, they are getting lower prices. So the purchaser is meeting his objectives. But might, might have consequences, you know?⁹⁷ (Profissional de organização global de saúde)

Em 2005, em um artigo publicado sobre a Nova Zelândia, foi comentado a respeito do desabastecimento de vacinas para gripe no país, devido a seu sistema de compra. No entanto, o artigo destaca que, um dos maiores problemas seria a seleção de apenas um vencedor no processo de compra, sendo assim, quando este fornecedor tiver problemas, o país inteiro sofrerá com o desabastecimento. Mas, para além desta questão, o artigo comenta que, o sistema de compra baseado somente em menor preço, comprime as margens de lucro do fornecedor, não sendo viável financeiramente manter estoques de

⁹⁵ Porque se você tem um sistema de contratação que insiste em administrar os contratos da mesma forma que gerencia os contratos de canetas, então nunca conseguiremos chegar lá. Porque, por exemplo, você não pode manter a gestão do custo menor, menor e menor, porque a indústria ficou melhor. (tradução livre)

⁹⁶ [...] e depois há muitas vezes problemas entre o jeito que eles pagam, de modo que pagam apenas com base no custo, quero dizer em termos de compras, e não estão certificando que o mercado está estável no país. (tradução livre)

⁹⁷ Em termos de estar mais consciente do que, dando tudo para um, que fazendo este preço mínimo no concurso, que pode ser prejudicial. Você sabe? A longo prazo. Isto é, eles estão muito felizes, eles estão recebendo preços mais baixos. Então o comprador está cumprindo seus objetivos. Mas isso pode ter consequências, sabe? (tradução livre)

produtos, fragilizando, assim toda a cadeia de suprimento. Desta forma, gerando problemas com a qualidade do produto que compromete, assim, a segurança do tratamento, além de provocar a saída de empresas, pois quando estas não ganham o processo, não têm mais mercado para a comercialização do produto naquele território (MacKay, 2005).

Embora razoável, a hipótese sobre os efeitos dos sistemas de compra pelo baixo preço na qualidade e disponibilidade dos produtos não é corroborada pelas evidências da literatura científica. Um estudo realizado na Bélgica, na Holanda e na Alemanha não observou esse efeito e afirmou não haver nenhum problema de disponibilidade relacionado ao processo de compra e a sua pressão para a redução dos preços unitários (Kanavos, Seeley e VANDOROS, 2009). Similarmente, um estudo analisando dados de compras governamentais por 14 anos, na África do Sul, não encontrou evidências de concentração do mercado no país (Wouters *et al.*, 2019). Consequentemente, esta é uma hipótese que ainda deve ser testada como causa dos desabastecimentos globais.

6.2.2.2 Programação inadequada

Um outro fator relacionado ao ciclo da Assistência Farmacêutica, que contribui para o desabastecimento de medicamentos, é a programação inadequada de medicamentos. A programação de medicamentos é uma atividade do ciclo que se refere ao cálculo da quantidade de medicamentos que será necessária para o cuidado em saúde em um dado sistema de saúde (Management Science for Health, 2012, p. 372–375). Quando esse cálculo não é realizado de maneira correta ou acurada, podem ocorrer desabastecimentos decorrentes da incompatibilidade entre a quantidade solicitada e a quantidade necessária a uma dada população.

Esses erros podem ocorrer por diversos motivos, como pelo número insuficiente de profissionais dedicado a esse processo; pela falta de capacitação técnica de profissionais; pelo método de coleta de dados de consumo e estoque inadequados ou incorretos; pelos métodos de cálculo inadequados; pela falta de um sistema de informação, ou, ainda, uma combinação de todos acima. Um dos aspectos destacados por um dos entrevistados, para a programação inadequada dessas quantidades, foi o uso do método de cálculo pelo consumo histórico.

[...] you have issues of forecasting always, like pencil forecasting is very hard. And it's often, honest, frankly not so sophisticated. And is often based on consumption, and not necessarily future demand, and so, you know,

you have, which is risky. And so, I think sometimes you have for case-based supply shortages or at risk of shortages, based on what you think will happen based on last year and not necessarily what it will happen in the future⁹⁸. (Profissional de uma organização não-governamental)

O método de cálculo citado pelo entrevistado utiliza, como principal fonte de dados, os consumos históricos de medicamentos, ou seja, do passado. Para esse método, utiliza-se uma base histórica de consumo e, a partir de uma média desse consumo anterior, projeta-se a quantidade que será necessária para o próximo período de compra. No entanto, esta forma de cálculo não considera questões que podem alterar o consumo no futuro, tais como, mudanças nos protocolos de atendimento, ampliação de cobertura do sistema de saúde, abertura de novas unidades de atendimentos, entre outros (Management Science for Health, 2012, p. 385–388). Ainda, em relação ao método de cálculo, também foi mencionada a fragilidade da estimativa feita a partir de métodos ainda muito analógicos e, portanto, menos confiáveis do que do sistemas mais automatizados e digitais. Desta forma, as fragilidades do método podem levar a problemas de disponibilidade de medicamentos nos países.

And in many many places, although I think it's getting better, it is still very analog. So, based on paper rather than based on some kind of automated electronic system⁹⁹. (Profissional de uma organização não-governamental)

Da mesma forma, foi citada a necessidade de previsões acuradas e de longo prazo para as vacinas e medicamento biológicos, por conta do longo e complexo processo de manufatura desses medicamentos.

You can imagine that, on the vaccine side, even though it's valid also for the medicines and bio-therapeutics, but even more critical for vaccines, demand forecasting. There is a need for country with, eventually the help of a technical agencies, to strengthen their demand forecasting. For that, they need to have appropriate data management in the country¹⁰⁰. (Profissional de um órgão representante de um dos segmentos da indústria farmacêutica no nível global)

⁹⁸ [...] você tem sempre problemas de programação, como a programação de lápis é muito difícil. E muitas vezes, honestamente, não é tão sofisticado. E muitas vezes é baseado no consumo, e não necessariamente na demanda futura, e assim, você sabe, você tem, o que é arriscado. E assim, eu acho que às vezes você tem casos de desabastecimento por falta de oferta ou em risco de desabastecimento, com base no que você acha que vai acontecer com base no ano passado e não necessariamente o que vai acontecer no futuro. (tradução livre)

⁹⁹ E em muitos lugares, embora eu ache que está melhorando, ainda é muito analógico. Então, com base no papel, em vez de se basear em algum tipo de sistema eletrônico automatizado. (tradução livre)

¹⁰⁰ Você pode imaginar que, do ponto de vista da vacina, embora seja válido também para os medicamentos e para a bio-terapêutica, mas ainda mais crítico para as vacinas, a previsão de demanda. Há uma necessidade de país com, eventualmente, a ajuda de agências técnicas, para fortalecer sua previsão de demanda. Para isso, eles precisam ter gerenciamento de dados apropriado no país. (tradução livre)

Para o caso das vacinas, um estudo publicado em 2017 demonstrou que, para 90 países que compram vacinas pela UNICEF, a segunda principal causa para o desabastecimento nesses locais era a programação e gestão de estoque inadequados (23% do total)(Lydon *et al.*, 2017). Sendo assim, para que a oferta consiga ser compatível com a necessidade das pessoas é necessário que os países tenham bons sistemas de informação e adequadas estimativas de demanda.

6.2.2.3 Gestão do ciclo

Para além das questões do sistema de aquisição e da programação de medicamentos, foram muito presentes nas entrevistas, também, questões relativas à gestão do ciclo da assistência farmacêutica nos países. Foram citados problemas em relação à cadeia de suprimento, à distribuição do armazém central às unidades de saúde, aos atrasos no pagamento e aos sistemas de informação deficientes.

[...] there are a lot of issues with just supply management, and so, that comes from like the central store down to the facility, that comes from, you know, the facilities themselves back to the central store in creating orders¹⁰¹. (Profissional de uma organização não-governamental)

And still there is a lot of, the management of, for the public health system is, is still weak in many countries. So, the shortage is going on all over the place. At the facility level, because the procurement is not done in time, very often is not because of lack of product in the market¹⁰². (Profissional de uma organização global de saúde)

[...] in a system that in many of our countries it's due to problems in the supply chain, in the domestic supply chain¹⁰³. (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

[...] eu acho que o uma das principais causas é uma certa falta de capacidade dos próprios estados de conseguirem se organizar e se, e se, ter um horizonte de abastecimento mais longo e mais organizado porque, ainda que você tem uma situação em que você vai ter uma, uma descontinuação de um determinado medicamento, você tem o maior prazo para eventualmente entrar num acordo ou em uma substituição, ou qualquer coisa que o valha, né? (Diplomata)

¹⁰¹ [...] há muitos problemas com apenas o gerenciamento de suprimentos, e isso vem do armazenamento central até a unidade, que vem das próprias unidades para o armazenamento central na criação de pedidos. (tradução livre)

¹⁰² E ainda há muito, a gestão de, para o sistema de saúde pública, ainda é fraca em muitos países. Então, o desabastecimento está acontecendo em todo o lugar. No nível da instalação, porque a aquisição não é feita a tempo, muitas vezes não é por causa da falta de produto no mercado. (tradução livre)

¹⁰³ [...] em um sistema que em muitos dos nossos países é devido a problemas na cadeia de suprimentos, na cadeia de suprimentos doméstica. (tradução livre)

Essas questões foram discutidas no estudo já citado sobre o mercado de vacinas. De todas, nos desabastecimentos ocorridos nos países apoiados pela UNICEF, apenas 9% foram decorrentes de problemas globais de oferta do produto, sendo que, 39% dos casos foram referentes a atrasos nos pagamentos (Lydon *et al.*, 2017).

Este aspecto foi observado, também, no relatório sobre o plano global de vacinas da OMS, no qual as causas do desabastecimento variavam de acordo com a renda do país e se ele adquiria a vacina por si ou apoiado por agências internacionais, como GAVI e UNICEF. Para os países de alta renda e apoiados pelo GAVI, o principal motivo para desabastecimento era a falta da disponibilidade do produto no mercado global (56% e 53%, respectivamente). Para os países de média renda, que adquiriam as vacinas por conta própria, o principal motivo se encontrava em atrasos nos processos de compra (67% dos casos) (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, 2018).

Sendo assim, fica claro que, os determinantes de programação inadequada (6.2.2.2) e gestão do ciclo da AF, embora pareçam ser importantes no panorama global, referem-se mais a rupturas de estoque em dimensão regional ou nacional do que de desabastecimentos globais de medicamentos. Estes elementos são importantes a serem considerados e garantem uma oferta mais estável nos países. No entanto, estão relacionados à gestão do sistema de saúde nacional, a seu financiamento, à organização e disponibilidade e à capacitação de recursos humanos e não, necessariamente, a um problema de âmbito global.

Dessa forma, essas questões expressam bem a relevância de uma melhor definição sobre o problema do desabastecimento de medicamentos, evitando confundir os termos ruptura de estoque (“*stock-out*”) e desabastecimento (“*shortage*”). Citando um entrevistado, um desabastecimento tem grande potencial de ocasionar uma ruptura de estoque, no entanto, nem sempre uma ruptura de estoque significará um desabastecimento:

So, our understanding was that stock-out is something different and shortage is different [...], my view was that: okay, stock-outs can happen because of the shortage of medicine, but, stock-outs is happening not only because of shortage of medicines, there are other reasons¹⁰⁴. (Profissional de uma organização não-governamental)

¹⁰⁴ Então, a nossa compreensão era que ruptura de estoque é algo diferente e o desabastecimento é diferente [...], minha visão era de que: ok, rupturas de estoque podem acontecer por causa do desabastecimento de medicamento, mas a ruptura de estoque está acontecendo não só devido à falta de medicamentos, existem outras razões. (tradução livre)

6.3 Considerações Finais

Os medicamentos mais vulneráveis ao desabastecimento global, nos tempos atuais, são os antibióticos e os injetáveis de baixo preço unitário, com destaque nesta classe para os anestésicos e oncológicos pediátricos. Embora com menos casos recentes, também são vulneráveis a desabastecimento todos os medicamentos com patentes expiradas e com baixo preço unitário.

Embora o desabastecimento, raramente, se deva a um único fator, e seja normalmente causado por um conjunto de fatores que acabam por determinar tanto sua ocorrência quanto a magnitude de seus efeitos, é possível identificar algumas razões usualmente envolvidas nesses casos. Essas causas, suas relações e como cada uma pode contribuir para o desabastecimento global de medicamentos, foram representadas no fluxograma de causalidade, apresentado na Figura 9.

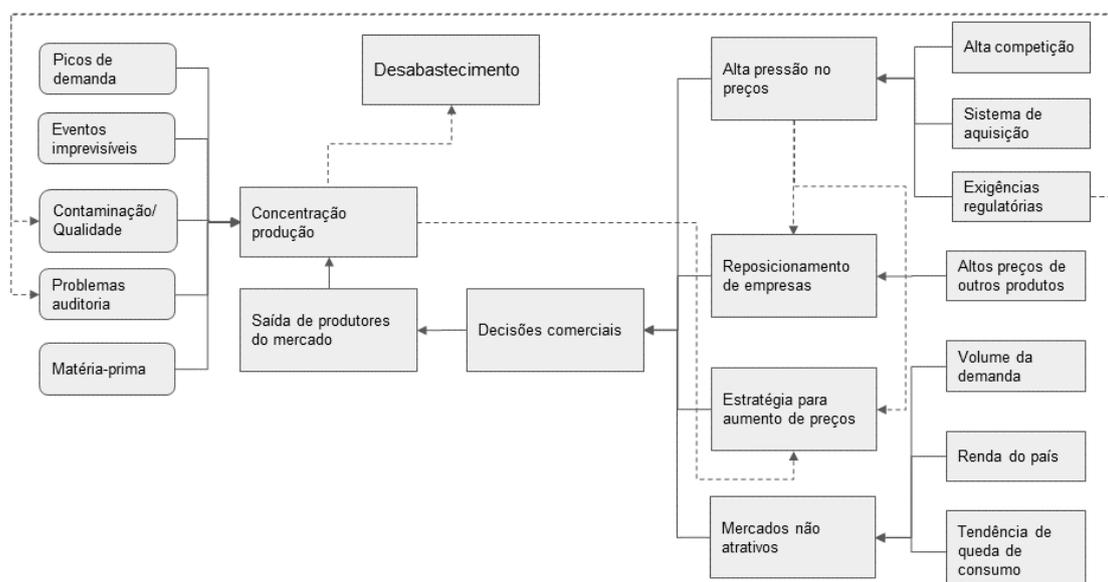


Figura 9- Fluxograma de causalidade do desabastecimento global de medicamentos

Fonte: elaboração própria

Na perspectiva da oferta, é possível perceber o nó crítico que é a concentração da produção, ou seja, o número reduzido de fornecedores do medicamento, do IFA ou de suas matérias-primas. É importante lembrar que, a redução do número de produtores de medicamentos provoca um efeito cascata, impactando, também, no número de fornecedores de sua matéria-prima e IFA.

A causa para essa redução é a saída de fornecedores do mercado, devido à falta de interesse comercial na produção de determinado produto, em função da sua baixa

lucratividade (na perspectiva dos empresários do setor). Por sua vez, a baixa lucratividade do mercado, deve-se a pelo menos um dos seguintes fatores: número reduzido do mercado consumidor (doenças pouco prevalentes ou países com populações pequenas); poder de compra desse mercado (muitas vezes relacionada à renda dos países); baixo preço unitário do produto comercializado, alta competição na oferta dos produtos e tendência de redução do mercado consumidor ao longo do tempo (p. ex. antibióticos).

Argumenta-se, também, que o sistema de compra por competição pelo menor preço, determinante na perspectiva da demanda e nas crescentes exigências regulatórias (ambientais e sanitárias), possam aumentar a pressão sob os preços unitários e provocar a saída de fornecedores do mercado. Porém, como discutido, ainda são necessárias evidências mais robustas da influência dos sistemas de aquisição e de seus efeitos sobre a disponibilidade de medicamentos. É importante destacar que esses fatores não são independentes entre si e se retroalimentam. Por exemplo, a alta competição na oferta dos produtos leva a uma redução do preço unitário que, conseqüentemente, reduz a lucratividade do mercado.

Um outro fator, que pesa na saída de produtores de um determinado mercado, são as alternativas de negócio. Ou seja, se o produtor tem a opção de usar aquela planta fabril para a produção de medicamentos de maior lucratividade, a saída do mercado torna-se razoável na lógica comercial. Esse redirecionamento da produção para produtos mais lucrativos ou, como um entrevistado citou, “reposicionamento global das indústrias farmacêuticas”, é movido pelos altos preços unitários que alguns produtos farmacêuticos têm. A hipótese de “substituição forçada”, ou seja, a interrupção definitiva da produção de medicamentos de baixo preço unitário, gerando redução de sua disponibilidade para pressionar pelo uso de substitutos de preço unitário mais elevado, foi abordada por alguns dos entrevistados. No entanto, ainda não há dados nem casos que demonstrem essa situação, sendo esta uma importante hipótese a ser verificada acerca do desabastecimento de medicamentos.

Porém, independente dos fatores que levam a saída dos produtores do mercado, sua conseqüência é a redução de seu número e, com poucas alternativas de fornecimento, qualquer evento que cause a interrupção temporária ou definitiva de uma unidade produtora, impacta a disponibilidade de medicamentos no mundo todo.

Esses eventos são variados e podem ser devido a acidentes, desastres naturais, picos de demanda, contaminações, alterações das exigências regulatórias, auditoria de órgãos

reguladores, problemas na produção da matéria prima etc. E, caso esses fornecedores estejam concentrados em poucos países, essa fragilidade aumenta, uma vez que alterações na legislação, desastres naturais, políticas governamentais, ou qualquer fator que afete o setor industrial, gerará efeitos na oferta global de medicamentos. No mais, a redução do número de fabricantes também pode gerar oligopólios e até monopólios, aumentando assim, o poder de produtores na determinação do preço dos produtos e fragilizando ainda mais a cadeia de suprimento.

É importante ressaltar que, o desabastecimento foi também reconhecido como uma estratégia para aumento de preço dos produtos, baseado na lei da oferta e da procura. Ou seja, com oferta reduzida, a procura aumenta, gerando assim, um aumento no preço desses produtos. Embora o preço dos medicamentos seja regulado em muitos países, já há relatos da ocorrência desse fenômeno em países, nos quais, são pouco regulados. Adicionalmente, nos países em que aumentos abruptos de preço não são possíveis, a crise na oferta de medicamentos, ocasionada pelo desabastecimento, gera uma pressão importante nesse sentido. Sendo assim, essa é uma importante dimensão a se considerar na discussão de estratégias para a superar o problema.

No mais, é necessário destacar a questão do desabastecimento de vacinas, tendo em vista suas especificidades em relação ao caso do desabastecimento. Esses produtos são distintos do caso dos medicamentos, já que seu processo de fabricação é de base biológica e demanda um tempo prolongado para sua produção. Sendo assim, para garantir a disponibilidade desses produtos no mercado, em quantidades adequadas e compatíveis com a demanda mundial, o fabricante necessita planejar a produção com antecedência de dois a cinco anos, conforme indicado em entrevista. Considerando esses fatores, essa indústria tem pouca flexibilidade para aumentar a capacidade de produção em casos de picos de demanda, ou para absorver demanda oriunda de outra planta fabril que tenha tido problemas (p.ex. contaminações, acidentes) que ocasionem a interrupção temporária ou definitiva da unidade produtora. Nesse sentido, a adequada programação da demanda, assim como o correto planejamento nas alterações de protocolos clínicos de tratamento e inclusões de produtos nas listas de medicamentos essenciais, são cruciais para a garantia da oferta adequada e redução de ocorrências de desabastecimentos.

As atividades de gestão do ciclo da assistência farmacêutica (programação, aquisição, financiamento, armazenamento etc.) devem ocorrer de maneira eficiente para a garantia da disponibilidade de medicamentos nas unidades de saúde. Embora essas atividades

estejam mais relacionadas a questões relativas à ruptura de estoques em nível local e, não necessariamente, a desabastecimentos globais de medicamentos, foi necessário citá-las nesse capítulo, considerando a sobreposição desses termos na definição de desabastecimento da OMS, conceito utilizado para a estruturação dos capítulos dessa tese. Também foi importante mencioná-las para abranger o que foi dito pelos entrevistados sobre essas categorias e contrastar, com o que é discutido na literatura, sobre esse tema. No entanto, por entender que esse não é um determinante do desabastecimento global de medicamentos, tais categorias não foram ilustradas no fluxograma de causalidade do desabastecimento global de medicamentos.

Por fim, o fluxograma da causalidade do desabastecimento global aqui proposto, se assemelha muito com o fluxograma apresentado no relatório sobre desabastecimento de medicamentos na América do Sul pelo ISAGS (Figura 10)(Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde, 2017). Diferencia-se, porém, pelos nomes das categorias de causas e pela presença das categorias de sistema de aquisição, alta competição, eventos imprevisíveis e mercados pouco atrativos e seus determinantes.

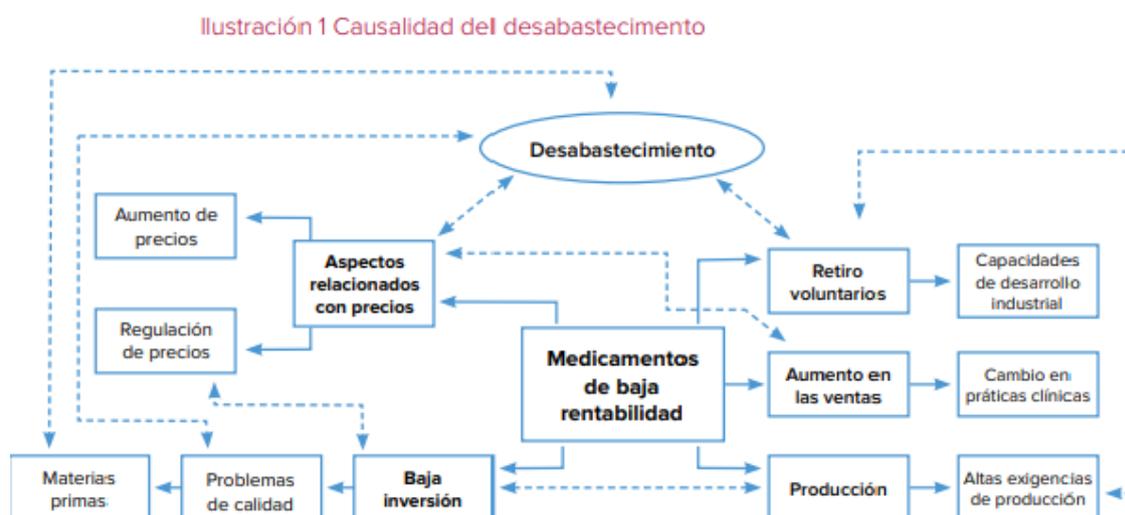


Figura 10- Causalidade do desabastecimento.

Fonte: ISAGS, 2017

Ess e trabalho, no entanto, contrasta com alguns artigos encontrados na literatura (principalmente aqueles que analisam o caso nos EUA e na Europa) que, atribuem como causa principal do desabastecimento, problemas de qualidade na produção dos medicamentos (Bogaert *et al.*, 2015; Fox, Sweet e Jensen, 2014; Gupta e Huang, 2013;

Schwartzberg *et al.*, 2017; Schweitzer, 2013; Ventola, 2011; Woodcock e Wosinska, 2013).

De fato, diversos casos de desabastecimento nesses países, foram devido a problemas relacionados à qualidade na produção de medicamentos, gerando a necessidade de interrupção para adequação do processo e/ou da planta fabril ou que geraram recolhimento de produtos e/ou descarte de lotes fabricados. No entanto, como argumentado aqui, os problemas não são um nó crítico que ocasione indisponibilidade do produto, mas sim, o consequente número reduzido de fabricantes no mercado, que limita a capacidade de absorção da demanda da planta fabril que teve sua produção interrompida.

Desta forma, pensar em estratégias que lidem apenas com a questão da qualidade na produção de medicamentos não resolve o problema de desabastecimento, embora possa reduzir sua ocorrência. Primeiro, porque problemas de qualidade podem ocorrer na produção, mesmo na existência de todos os incentivos adequados do mercado e do sistema regulatório. Não há sistema perfeito ou imune a problemas de contaminação. Segundo, que resolver a questão da qualidade, não lida com outras questões que podem ocasionar a interrupção da produção, como acidentes, desastres naturais e intervenções governamentais. Sendo assim, não parece adequado dizer que essa é uma causa fundamental do desabastecimento global de medicamentos, pois parece ser mais um fator que contribui para sua ocorrência mediante concentração e redução do número de fornecedores, do que uma causa em si.

Para garantir a disponibilidade adequada de medicamentos e reduzir as fragilidades da cadeia de suprimento, que podem provocar o desabastecimento de medicamentos no mundo, parece mais apropriado, atuar na ampliação da capacidade industrial e diversificação do número de produtores de medicamento no mundo. Essa sugestão se mostra adequada, principalmente, para aqueles produtos mais afetados, como os fora de monopólio de comercialização pela patente, baixo preço unitário, de tendência de redução de consumo e de uso em países de baixa e média renda.

7 Determinantes nacionais do desabastecimento de medicamentos

7.1 Considerações iniciais

Este capítulo tem como objetivo discutir os determinantes do desabastecimento relevantes para o contexto brasileiro, a partir da perspectiva de gestores da saúde ou da assistência farmacêutica dos três níveis da federação. Nessa seção de considerações iniciais, serão apresentadas a percepção do problema nesta perspectiva e as classes de medicamentos citadas como mais vulneráveis a casos de desabastecimento.

Seguindo a organização do capítulo anterior de determinantes globais do desabastecimento, esse capítulo segue com a discussão dos determinantes tanto da oferta quanto da demanda do desabastecimento de medicamentos. Pelo lado da oferta, foram citados determinantes relacionados à regulação sanitária, à produção de medicamentos e ao fornecedor. Já pelo lado da demanda, questões relacionadas à gestão da assistência farmacêutica tornaram-se protagonistas, sendo citadas, nessa seção, problemas ligados à gestão e planejamento, financiamento, aquisição, armazenamento e distribuição.

O capítulo encerra-se com a análise da relevância dos determinantes do desabastecimento, levando em consideração as diferenças regionais do país, assim com o porte populacional dos municípios. As diferenças, semelhanças e relações entre o âmbito nacional e global são apresentadas, e a seção conclui com uma discussão sobre os modelos teóricos de acesso e assistência farmacêutica adequados à representação das características do desabastecimento brasileiro, propondo, por fim, um modelo para este propósito.

7.1.1 Percepção do problema

O desabastecimento de medicamentos é percebido como um problema cotidiano para a maioria dos entrevistados e presente desde o início de suas trajetórias profissionais.

Eu acho que sempre existiu, [...] por vários motivos, esse desabastecimento acontece. Eu não me lembro de épocas em que a gente não tenho sofrido por algum tipo de falta de medicamento nessa cadeia de distribuição. Acho que as razões são muito variadas, mas acho que é um fator que é bastante importante e que impacta diretamente no acesso da população aos medicamentos. Um dos maiores desgastes, eu diria, de quem faz gestão da assistência farmacêutica é a questão dessa descontinuidade na distribuição, na dispensação. (Gestora de um estado da região Sul)

Desde sempre. Desde [...] 95, quando eu assumi a Coordenação do Departamento de Saúde lá da capital, que era o município de São Paulo, comprar para o município de São Paulo, ali já que eu comecei a trabalhar diretamente responsável por compras (Gestora de um município de grande porte populacional da região Sudeste)

Eles comentam, entretanto, que o desabastecimento rotineiro não é total e nem da maioria de seus itens em estoque e ocorre de maneira pontual. Portanto, há sempre alguns itens em falta, não sendo possível atingir níveis de 100% de abastecimento.

Então, na verdade o desabastecimento ele é presente porque não consegue ter de tudo ao mesmo tempo, então existem situações pontuais, há momentos que item, um ou outro vão faltar, não tem como, não tem como você ter 100% na prateleira, no acesso. Isso, nenhum serviço, eu acredito que tenha isso disponível. (Gestor de um município pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

É um problema genérico, é um problema que está generalizado no Brasil todo. Alguns locais sofrem mais, outros sofrem menos, mas é um problema real e que tem horas que é difícil enfrentar, mas temos tido certo êxito. Mas que é complicado, é. (Gestor de um estado da região Nordeste)

Às vezes, você não tem um desabastecimento sistêmico, são, às vezes umas coisas mais pontuais, mas que é muito difícil assim. Eu acho que, pela quantidade de itens que a gente trabalha, é difícil você chegar num momento e dizer: “Hoje eu estou com 100% dos itens, em todos os locais.”. Mas, a gente vai lidando com esse desabastecimento de forma a resolver essas formas mais pontuais. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Essas falas são convergentes com os resultados da Pesquisa Nacional e Acesso de Uso de Medicamentos (PNAUM), e demonstram que, para 73,6% dos responsáveis pela dispensação, a falta de medicamentos ocorria de maneira frequente, repetidamente ou às vezes. O mesmo estudo também demonstrou que, a disponibilidade média de medicamentos traçadores, no ponto de dispensação, na atenção primária do Brasil é de 62,5% (excluindo os fitoterápicos), variando de 91,9% para sais de reidratação oral e 15,3% para Nicotina em 2015 (Nascimento, Álvares, Guerra Junior, Gomes, Costa, Leite, Costa, Soeiro, Guibu, Karnikowski e Acurcio, 2017).

Para aqueles que têm experiência de atuação no setor privado, o problema, no entanto, é percebido como algo típico do serviço público de saúde, principalmente, devido à maior flexibilidade dos processos de compra do setor:

Sempre transpassou, principalmente na questão dos locais que eu trabalhei públicos né. Eu trabalhei em dois hospitais privados[...] a gente não sentia isso, muito pelo contrário. Eu percebia que o médico prescrevia ouro, a gente tinha total crédito para comprar ouro. Tinha um convênio com a farmácia 24 horas do lado, que era uma farmácia de excelência, que tinha todos os tipos

de medicamento. [...] Mas em relação aos hospitais públicos, nos quais eu trabalhei, de fato, assim, sempre foi algo que a gente teve que lidar, com o desabastecimento. Fosse por questões financeiras, fosse por questões de problemas de mercado, fosse por questões de aquisição, de dificuldade de aquisição. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

Pois é, é como eu trabalhei no privado e na pública, infelizmente o relato é muito diferente, né? A diferença do privado e do público é muito diferente. No privado a gente não tinha problema de desabastecimento, o que a gente solicitava, você tinha [...]. (Gestora de uma capital da região Norte)

Independente da causa ou das diferenças com o setor privado, para os gestores do sistema público, que manejam esse problema em seu dia-a-dia, o sentimento perante o desabastecimento é sempre de frustração, tristeza, desmotivação e/ou impotência.

Gera um sentimento de impotência. É você saber que você está batalhando, que você correu a licitação, tudo em tempo hábil pra chegar e esbarra na legislação. Você se sente meio impotente. (Gestor de um estado da região Nordeste)

É a situação mais estressante que a gente vive dentro da assistência farmacêutica. (Gestora de um estado da região Sul)

Frustração. A gente fica muito frustrado, sabe porque assim, ah, eu garanto um imunobiológico e não garanto uma coisa que é dois reais. Sabe assim, isso é muito frustrante, porque, assim, se a gente for pensar, o que que é realmente essencial? Essencial no termo mais completo da palavra, sabe? [...] Não de ficar tão vulnerável a esse ponto, sabe? (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sudeste)

Segundo alguns entrevistados, devido à crise econômica do País, à época das entrevistas (2017), o sentimento era de pessimismo em relação ao futuro da disponibilidade de medicamentos no setor público:

Agora eu acho que nós estamos em um dos momentos mais difíceis em relação a abastecimento de medicamentos, bem mais difíceis. A gente tem que trabalhar com uma relação Municipal enxuta, a gente tem que verificar muita tipologia de atendimento das unidades. Porque não tá dando mais para deixar um padrão aberto, digamos assim. Não dá para mim ter uma unidade básica com todo o elenco de atenção básica, não. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Embora percebido como um problema corriqueiro de gestão, o desabastecimento como um problema global, ligado à estrutura da indústria farmacêutica mundial e que atinge a todos, independente da estrutura de gestão ou volume de financiamento, é percebido como um fenômeno mais recente e foi principalmente impulsionado pelo caso da Benzilpenicilina no país:

Eu acho que sistematizado da forma como foi, e aí não só no Brasil, mas em outros países também, isso se deu mais recentemente. Na posição do Ministério da Saúde, esse tema, ele é, talvez aí nos últimos três anos é que as coisas tenham tido uma gravidade maior, muito puxado pela questão da penicilina benzatina, que deu a visibilidade, na minha opinião, para o problema. De 2014 para cá é que você encontra o problema mais estruturado. (Gestor nacional de assistência farmacêutica 2007-2016)

E aí, eu acho que, pelo menos para mim, quando eu fui para o curso lá Natal que eu te falei, é que eu comecei a perceber que outros gestores de outros estados, [...] estavam sofrendo com a mesma coisa. Aí foi que eu me dei conta de dizer: cara, como a gente estava dependente de uma matéria prima de fora ou como a gente tem um parque tecnológico tão, digamos assim, ineficiente, e tão insuficiente também, eu acho. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

Essa recente alteração da percepção, sobre a natureza do desabastecimento de medicamentos de forma mais ampliada e global, é condizente com o início das discussões globais sobre o tema, realizado de maneira mais regular a partir do ano de 2014 (capítulo 4, na página 44), com a tendência temporal de aumento das publicações científicas sobre o tema, principalmente, a partir de 2011 (Chaves *et al.*, 2019), reforçando, assim, a contemporaneidade do problema.

Por fim, foi interessante notar que, quanto maior o porte populacional do município, ou quanto maior o nível do ente federado de atuação profissional, mais o desabastecimento de medicamentos era citado como um problema global. Da mesma forma, quanto menor o porte populacional do município, mais o desabastecimento era relacionado a problemas locais ou nacionais.

7.1.2 Medicamentos citados

Embora as realidades entre os municípios, estados e regiões do Brasil pudessem ser bem diferentes e variadas, um aspecto permaneceu similar em todas as entrevistas: os medicamentos citados como casos frequentes de desabastecimento e/ou dificuldade de aquisição. Praticamente, todos os entrevistados citaram duas classes principais de medicamentos: antibióticos e psicotrópicos.

Alguns antibióticos eu tenho dificuldade para aquisição como Benzilpenicilina, como Cefalexina eu tenho dificuldade para aquisição, é, alguns anti-hipertensivos também eu tenho dificuldade de suprimento, carbonato de cálcio também tenho dificuldade de recebimento, ah...alguns psicotrópicos eu tenho dificuldade de recebimento, mas assim é sazonal, isso não é constante. (Gestor de um município de porte populacional pequeno da região Centro-Oeste)

Eu tenho percebido que os antibióticos têm sido um calo para a gente poder comprar. [...] Mas a gente já tem tido dificuldades de aquisição de outros

medicamentos, principalmente dos antibióticos. [...] Por exemplo, no meu último pregão, a Ampicilina foi fracassada, o preço estava muito acima do valor de referência, a gente tentou negociar, mas não conseguiu. Eu não lembro se foi Cefotaxima que deu deserto, ninguém se interessou, que é ainda mais grave. Eu tenho percebido muito, tem um medicamento que a gente tem sofrido para comprar, que é a Pimozida, que é de saúde mental, que de fato, eu não sei se é uma questão de mercado, ainda não parei para averiguar se foi descontinuado ou não, mas a gente já há muito tempo tem tentado comprar Pimozida e não consegue. Em relação à classe, eu tenho claramente que a questão dos antibióticos tem sido, para a gente, uma dificuldade muito grande de aquisição. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

Eu diria que é bem variável, mas hoje a gente pode apontar um problema com os antimicrobianos. [...] Acontece com outros, já impactou com Cefalexina, tem uma, teve uma certa restrição com outros, agora, o Ciprofloxacina já teve um período também que já ficou difícil também, que, praticamente, só tem uma no mercado. [...] E outra classe que dá para citar - não é exatamente uma classe, mas um segmento - é o dos controlados, que volta e meia eles têm problemas com cotas de importação[...] Dá para citar um exemplo que é sazonal, mas que tem se repetido, recorrente, o Omeprazol. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos da região Sul)

Não, não, depois vem, aí vem praticamente todos, fenobarbital, a penicilina, nas diversas, a potássica, a cristalina, aí vem uma lista de medicamento, bastante, né, alguns antibióticos também. Esse é um processo que foi sendo identificado. [...] Mas tem medicamentos da saúde mental, tem antibióticos como sulfa, eu já falei né, da amoxicilina, então assim, tem diversas situações, anti-hipertensivo. (Gestor nacional de assistência farmacêutica 2007-2016)

O Omeprazol e os anti-hipertensivos não foram unanimidades, como os antibióticos e psicotrópicos, porém foram muito citados como medicamentos com dificuldade de aquisição e casos frequentes de desabastecimento. Finalmente, os que receberam menos citações foram: medicamentos pediátricos, medicamentos para doenças negligenciadas e imunossuppressores, antiparksonianos e anti-agregantes plaquetários.

Tem, e é onde a população procura mais, entendeu? Atenção básica e a gente tem muito problema. Hoje eu estou com problema de Losartana. (Gestora de uma capital da região Norte)

É a gente tem o problema relacionado aos psicotrópicos, né, que nós chamamos controlados, esse é um problema. É, nós temos também um problema, em específico, que é uma demanda muito grande, dos que a gente chama do ex-programa Hiperdia¹⁰⁵, que são diabete e hipertensão. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Norte)

E de outra classe que eu vejo que tem muita, já abrindo o leque um pouco da discussão, são medicamentos para criança. As doses recomendadas que é o

¹⁰⁵ Programa antigo de financiamento para medicamentos de Hipertensão e Diabetes.

preconizado na RENAME¹⁰⁶, por exemplo, sulfato de zinco, que é o xarope para a diarreia, você tem um ou dois produtores. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

Os medicamentos citados pelos gestores nacionais são casos reconhecidos de desabastecimentos a nível global. Os antibióticos, como citado em capítulo anterior, são um caso de redução da oferta global já sinalizado em estudo de uma organização não governamental (Cogan, Karrar e Iyer, 2018). Os psicotrópicos também são uma classe altamente citada em levantamentos sobre desabastecimento de medicamentos nos EUA (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2011), assim como os medicamentos pediátricos, que são muito citados na literatura científica que versa sobre o tema (Chaves *et al.*, 2019). Os medicamentos anti-hipertensivos, por sua vez, também já foram alvo de estudo sobre desabastecimento de medicamentos no EUA (Reed *et al.*, 2016) e foram citados no estudo sobre desabastecimento na América do Sul (Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde, 2017).

Por fim, houve alguns casos de desabastecimento que foram citados por um ou dois entrevistados. O caso do imunossupressor Tacrolimo foi um desses:

É um item que você não consegue comprar facilmente. A gente não tinha ata para comprar Tacrolimo porque abastecimento é centralizado, é o Ministério que manda. A gente tentou aderir à ata de outro estado não conseguiu, tentou fazer processo de compra, mas a gente teve problema no jurídico que entendeu que a gente deveria aguardar uma resposta do Ministério. A gente teve situação de vir, diariamente, associação de paciente. Muita cobrança da secretaria, a gente emitiu nota técnica, cobrança do controle social, teve protesto na rua, teve reportagem na imprensa. Então essa foi bem marcante, o Tacrolimo. Que é assim, quando tá uma situação assim, que é uma, talvez um dos itens mais críticos que tem por que a questão dos transplantados, é uma cobrança diária e 24 horas. Então, a gente é acionado final de semana, quando tem alguma solicitação a noite a gente tem que responder também no aplicativo de mensagem, então essa foi bem marcante. (Gestor de um estado da região Norte)

Esse caso teve grande repercussão na mídia brasileira (Pinho, 2017; Bassette, 2018; G1 AC, 2017) e, segundo nota oficial do Ministério da Saúde, foi causado por problemas na aquisição do produto (Ministério da Saúde, 2017). Um relatório da Controladoria Geral da União descreve o caso do Tacrolimo, sujeito à Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a Farmanguinhos, e traz luz sobre as possíveis causas do desabastecimento citado pelo entrevistado. Segundo o documento, devido aos atrasos no cronograma da PDP, foi suspensa judicialmente a compra com dispensa de licitação do parceiro privado pelo Ministério da Saúde. A dispensa de licitação, e, conseqüente

¹⁰⁶ Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

compra direta do laboratório privado responsável pela transferência de tecnologia, é prevista na parceria ao longo do processo (Controladoria Regional da União no Estado do Rio de Janeiro, 2017). Tendo em vista a determinação judicial, o Ministério da Saúde realizou um processo de aquisição via licitação (Maciel, 2017), sendo esta, a provável causa do atraso no envio do medicamento aos estados e do desabastecimento relatado acima.

Outro caso citado foi o da Estreptoquinase e da Carbidopa+Levodopa:

O que que adianta eu saber que...sim, por exemplo, acho que uma coisa que teve para o SUS um impacto importante, foi quando saiu o Estreptoquinase, que entrou o Alteplase e Tenecteplase com valor absurdamente maior, e aí sumiu a Estreptoquinase. Então, assim, você não tinha opção. [...] Uma outra que também teve um impacto superimportante foi quando de repente, sumiu a Carbidopa, Levodopa mais Carbidopa. Então para Parkinson a gente não tinha mais opção, tinha que comprar Levodopa mais Benserazida com um custo muito, mais muito maior. Nós não tínhamos opção, tínhamos que comprar Levodopa mais Benserazida e depois voltar. [...] Então eu acho que isso foi difícil, os antibióticos que somem, os medicamentos e mesmo...A gente não sabe muito o que que é que está acontecendo. É muito mais nessa troca entre a Benzilpenicilina, que foi uma tragédia. (Gestora de um município grande da região Sudeste)

A Estreptoquinase é um trombolítico muito utilizado em situações de doenças cardiovasculares e, embora não tenha sido possível encontrar o motivo de sua falta no Brasil ou no mundo, uma busca na página da ANVISA mostra que todos os detentores de seu registro no país, ou estão com suas licenças caducadas ou canceladas (Figura 11). Por um outro lado, só havia um registro válido no Brasil para comercialização de Alteplase e Tenecteplase em agosto de 2019, ambas de uma única empresa farmacêutica (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019). No entanto, essa empresa detentora de ambos registros não detinha o de comercialização da Estreptoquinase. Sendo assim, este não parece ser um caso de “substituição forçada”, tal como comentado por entrevistados do âmbito global (Capítulo 6, categoria 6.1.2.2, página 98). De qualquer forma, seria interessante investigar mais a fundo esse caso, ainda mais considerando o intenso movimento de aquisições e fusões que ocorrem no setor farmacêutico.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos							
	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/>	SOLUSTREP		106460121	25000.017469/9751	LABORATÓRIO QUIMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - 61.282.661/0001-41	Caduco/Cancelado	01/2018
<input type="checkbox"/>	STREK		120690024	25351.016201/0043	LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA - 94.869.054/0001-31	Caduco/Cancelado	01/2006
<input type="checkbox"/>	STREPTASE		101510116	25991.002856/77	CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	Caduco/Cancelado	04/2018
<input type="checkbox"/>	STREPTOKIN		102980220	25000.026482/9718	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Caduco/Cancelado	04/2013
<input type="checkbox"/>	STREPTONASE		102700105	25000.003066/9897	ARISTON INDS QUIMS FTCAS LTDA - 61.391.769/0001-72	Caduco/Cancelado	02/2004
<input type="checkbox"/>	STREPTOSILAB		100850123	25000.009802/9974	LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - 31.673.254/0001-02	Caduco/Cancelado	04/2007
<input type="checkbox"/>	UNITINASE		123610040	25000.011183/9814	UCB BIOPHARMA LTDA. - 64.711.500/0001-14	Caduco/Cancelado	04/2005

Figura 11- Página da ANVISA mostrando a situação da licença da Estreptoquinase no Brasil em julho de 2019.

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=4329>

Já para o caso do antiparkinsoniano Cardidopa+Levodopa, foi possível encontrar evidências de que, em 2010, houve um desabastecimento global do medicamento por mudanças de local das fábricas produtoras, sugerindo que o problema enfrentado pela entrevistada possa ter sido um reflexo da redução de oferta global (The National Parkinson Foundation, [s.d.]). Para o ano de 2019, os governos do Reino Unido (Parkinson's UK, 2019), Nova Zelândia (MEDSAFE, 2019), Canadá (Parkinson Association of Alberta, [s.d.]) e Austrália (Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration, 2014) já anunciaram problemas de disponibilidade do medicamento, devido a problemas relacionados à sua produção, confirmado pela própria produtora mundial (Palmer, 2018; Stewart, 2018).

Uma página do Canadá anuncia que a Merck finalizará sua produção e comercialização neste país, após encerrado seus estoques (Parkinson Association of Alberta, [s.d.]). Caso este seja o desdobramento da interrupção global da produção, tal cenário ainda poderá se agravar. Considerando que, a alternativa para este medicamento é um produto mais caro, este também pode ser um caso de “substituição forçada”, sendo necessário mais estudos para analisar se esta é uma explicação causal relevante para o fenômeno do desabastecimento global de medicamentos.

É interessante notar a incrível convergência dos medicamentos citados pelos gestores nacionais de casos de desabastecimento e/ou de medicamentos com problemas de oferta, com os medicamentos relatados tanto nos artigos científicos, como nos documentos governamentais, de associações de pacientes e notícias do setor farmacêutico. Mesmo quando os gestores nacionais relacionaram esses casos a outras questões, como a burocracia para comprar psicotrópicos no Brasil, por exemplo, as classes de medicamentos citadas são as mesmas presentes em relatos de diversos países. Os medicamentos oncológicos, por um outro lado, embora amplamente mencionados na literatura internacional (European Association of Hospital Pharmacists, 2018; IMS Institute for Healthcare Informatics, 2011) como vulneráveis ao desabastecimento, não foram citados pelos entrevistados desta pesquisa. No entanto, isso se explica devido à organização do sistema de saúde brasileiro e os critérios de inclusão escolhidos nessa tese. Os oncológicos são usualmente comprados por hospitais especializados de média e alta complexidade e, os gestores aqui entrevistados, trabalhavam com compras para municípios, estados ou União, e, nenhum deles, estava relacionado à gestão de compras de hospitais especializados. Sendo assim, este viés de seleção é, provavelmente, o motivo pelo qual essa classe de medicamentos não foi mencionada.

Mesmo com esta divergência, a compatibilidade entre as classes citadas é um resultado importante, que reforça o aspecto global do problema do desabastecimento fazendo com que ele afete todos os níveis de gestão e regiões geográficas. Portanto, embora esses resultados reforcem a amplitude global do problema, há, também, aspectos nacionais que afetam a disponibilidade de medicamentos nos pontos de dispensação do Brasil, podendo estes, algumas vezes, serem a causa ou o fator agravante em casos de desabastecimentos mundiais.

Estes aspectos serão discutidos nas próximas seções deste capítulo, seguindo a divisão realizada no capítulo anterior, que foi baseada no conceito de desabastecimento da OMS, o qual considera os determinantes da oferta e os da demanda. Contudo, é importante ressaltar que, muitos desses aspectos causam rupturas de estoque e, não necessariamente, desabastecimento¹⁰⁷. Como desabastecimento é utilizado de maneira intercambiável, tanto para a definir problemas de disponibilidade mundial como local, esta seção acaba refletindo o uso ambíguo do conceito. De qualquer modo, estes são

¹⁰⁷ Ver discussão sobre os conceitos de desabastecimento e ruptura de estoque no capítulo 5.2

aspectos importantes a serem analisados e refletidos para a garantia de acesso a medicamentos à população brasileira e este capítulo espera contribuir nessa discussão.

7.2 Determinantes da oferta

Nesta seção serão discutidos os determinantes da oferta específicos do contexto brasileiro e, a fim de evitar redundâncias, aspectos comentados por gestores brasileiros, que já tenham sido discutidos em capítulo anterior, não serão discutidos.

Os determinantes da oferta foram organizados em 3 categorias: regulação, produção e fornecedor. Na seção sobre “regulação”, serão discutidos aspectos específicos do contexto brasileiro, que parecem ter afetado a oferta de medicamentos no país. A categoria “produção”, foi subdividida em duas: “volume de produção” e “matéria-prima”, nas quais foram analisadas citações sobre a influência desses aspectos na ocorrência de desabastecimento. Já a categoria “fornecedor”, foi subdividida em três: “decisão comercial” (interesse ou desinteresse em fornecimento para os entes públicos); “problemas para entrega” (problemas alegados para a entrega de medicamentos já comprados) e “pressão para pagamento de débitos” (participação de concorrência com o ente devedor para realizar pressão para pagamento de débitos anteriores).

7.2.1 Regulação

A regulação sanitária foi apontada por quatro entrevistados como determinante da redução da oferta de medicamentos no país em três situações: na exigência de registro de IFA no Brasil, na exigência de testes de bioequivalência com a lei dos genéricos (Brasil. Presidência da República. Casa Civil, 1999) e no recolhimento de lotes de medicamentos.

Dois relatos apontam que, combinada com a redução da oferta mundial do IFA, a nova exigência da ANVISA de registro de IFA de alguns medicamentos foi um dos determinantes para o desabastecimento da Benzilpenicilina, do Fenobarbital e da Fenitoína no Brasil.

E aí era um problema de, era um problema [...] que o registro desses medicamentos na ANVISA, eles passaram a uma obrigatoriedade de que o IFA, né, o insumo farmacêutico ativo, de um conjunto de medicamentos deveriam estar registrados. [...] Então a empresa brasileira que tinha registro no Brasil do medicamento, ela tinha que registrar o IFA, insumo farmacêutico ativo. E isso fez com que as empresas, ao registrar o IFA, acabavam mostrando que esse IFA já não era mais daquele produtor lá de trás, quando foi feito o registro inicial do produto. Então, você tinha aí um problema sanitário, aonde os produtores tinham que alterar o registro sanitário, informar um novo. E os estudos desse novo registro tinham que estar de

acordo, o que não aconteceu. Então, o problema do desabastecimento foi que a origem da matéria prima não gerava uma Benzilpenicilina com as características iguais às características do registro. Então, você tinha um número de partículas maior, você tinha um processo produtivo diferente, e a ANVISA... as empresas não conseguiam fazer a reprodutibilidade, a ANVISA não liberava os lotes, os lotes eram, então, tinham de ser desprezados, e aí, houve uma menor oferta da produção desses medicamentos. (Gestor nacional de assistência farmacêutica 2007-2016)

[...] em parte porque a ANVISA está fazendo o registro das matérias primas também. Isso já está impactando na possibilidade de importação dessas matérias-primas, a gente está tendo vários problemas nessa área de antimicrobianos. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos da região Sul)

Essa exigência, estabelecida pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 59 de 2009, determinou que, todas as empresas que comercializavam medicamentos no Brasil deveriam registrar também o IFA utilizado, fosse ele importado ou produzido no país. A resolução determinava um período de transição e a liberação de um cronograma da ordem dos IFAs que deveriam ser registrados (Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009a). Essa normativa foi uma resposta aos anseios do setor farmoquímico brasileiro, que denunciava a falta de isonomia sanitária entre os produtores nacionais e os estrangeiros, uma vez que os últimos não precisavam comprovar, até então, adesão às Boas Práticas de Fabricação, diferente dos primeiros (Chaves, 2009).

No mesmo ano, foi publicada uma lista de IFAs que deveriam ser registrados na primeira etapa, no ano de 2010, e, entre os itens, estava a Fenitoína, além de antibióticos como a Ampicilina e o medicamento para tuberculose Rifampicina (Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009b).

Em 2013, a lista de IFAs da segunda etapa da implementação da norma foi publicada constando, nessa nova lista, a Benzilpenicilina, além de diversos antibióticos como a Cefalexina, Azitromicina, Ceftriaxona, entre outros. A norma determinava que, a partir de 2015, empresas que não tivessem entrado com o pedido do registro, não poderiam mais comercializar esses medicamentos no país (Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013). No entanto, devido à crise de desabastecimento do medicamento no Brasil, a data foi alterada por duas vezes em 2015: a primeira prorrogava o prazo para 2016 e, a segunda, para o ano de 2017. Essa alteração, contudo, foi revogada em 2016, mantendo os prazos estabelecidos na resolução original.

Embora a alteração da legislação brasileira possa ter sido um dos determinantes para o problema da oferta da Benzilpenicilina no país, ela não foi o único fator que contribuiu

para o seu desabastecimento. Segundo o relato de um dos gestores, com a nova legislação, foi possível perceber que o IFA não tinha as mesmas características aceitas pela norma brasileira, gerando, portanto, um medicamento com características distintas das registradas no país. Contudo, os fabricantes do IFA não queriam alterar seus processos produtivos para contemplar as exigências regulatórias nacionais, pois o volume de compras do Brasil era pequeno, em relação ao volume total produzido.

[...] na especificação que o Brasil exigia - tamanho de partícula, características do pó, tal - é um quantitativo muito pequeno frente à demanda mundial. Então, o que os produtores de medicamentos, desses medicamentos aqui no Brasil alegavam era que o produtor dele lá na Índia dizia “Olha, eu não vou mudar meu processo produtivo para produzir uma Benzilpenicilina para você, para um lote muito pequeno”. Então ele lá também não queria mudar o processo produtivo dele, entendeu? Então o mercado brasileiro acaba ficando, ficou um pouco desinteressante do ponto de vista comercial. Nós tivemos esse problema, isso foi comum para as penicilinas, Benzilpenicilina, e também para Fenobarbital e Fenitoína. (Gestor nacional de assistência farmacêutica 2007-2016)

Adicionalmente, só havia quatro produtores de IFA da Benzilpenicilina no mundo todo, e um deles, estava enfrentando problemas devido à falta de qualidade em sua produção, que foi detectada em inspeções sanitárias, limitando ainda mais as possibilidades de fornecimento (Nurse-Findlay *et al.*, 2017). Sendo assim, a concentração da produção do IFA em poucos sítios do mundo, associada à baixa atratividade do mercado brasileiro, por conta do baixo volume de compras (já discutido em capítulo anterior) e à alteração da legislação nacional, parecem ter sido os motivos pelos quais houve desabastecimento desse medicamento no país. Este caso ilustra a dependência do mercado nacional à produção mundial de medicamentos e como o desabastecimento de medicamentos é gerado por uma combinação de fatores que podem ser tanto de origem internacional quanto nacional. Considerar essa multicausalidade para a sua ocorrência, é essencial para compreender o fenômeno e o impacto que alterações em regulamentações podem ter na disponibilidade de medicamentos.

Talvez por conta do impacto que a resolução teve na disponibilidade de medicamentos no Brasil, a ANVISA abriu uma discussão sobre a alteração da resolução que versa sobre o registro do IFA no país em 2018. Em pauta, estavam três opções: manter a obrigatoriedade do registro, retirar essa exigência e alterações da norma RDC 200/2017 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2018). As discussões sobre as alterações dessa RDC, que versa sobre o registro de medicamentos, continuam em pauta e, em 17

de junho de 2019 ,houve reunião da ANVISA aberta à participação do público (Ascom/Anvisa, 2019).

A segunda ação da regulação sanitária relatada, que parece ter tido um efeito na oferta de medicamentos, foi a introdução da exigência de testes de bioequivalência para os medicamentos similares¹⁰⁸:

Mas, então eu acho que isso teve um impacto, acho também que outra coisa que teve um impacto importante foi quando entrou o genérico. Na verdade, nem muito o genérico, a hora que a ANVISA começou a exigir que os laboratórios fizessem os testes. Aí, então, eles podem continuar similares, mas eles têm que fazer o teste, e isso tem um custo, e houve redução no número de ofertas. (Gestora de um município grande da região Sudeste)

Essa exigência, incluída pelas RDC 133¹⁰⁹ (Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2003a) e 134 (Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2003b) de 2003, determinava os testes de biodisponibilidade relativa para os medicamentos similares do Brasil no momento da renovação de seus registros. Até então, somente os medicamentos genéricos deveriam apresentar esses testes para o seu registro, mas a partir dessas resoluções a exigência se ampliou, abarcando também os medicamentos similares. Desde de 2014, todos os medicamentos similares já tiveram seus registros renovados com a apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [s.d.]).

Segundo uma entrevistada, devido aos elevados custos relacionados à realização desse teste, algumas empresas decidiram retirar o registro dos medicamentos, possivelmente, ocasionando uma redução de oferta de alguns produtos no país. Este possível impacto também já foi apontado por outros autores (Mendoza Ruiz e Osório-de-Castro, 2008), indicando que, a exigência dos testes de bioequivalência pode ser uma barreira regulatória importante, podendo determinar tanto a limitação da entrada de ofertantes quanto a saída dos já existentes no mercado. Contudo, não há estudos que avaliem se a resolução supracitada causou ou não impacto na disponibilidade de medicamentos no Brasil, sendo este um tema relevante a ser investigado no futuro.

Por fim, o recolhimento de lotes, determinado pelo órgão sanitário, também foi citado como um dos determinantes do desabastecimento de medicamentos no país.

¹⁰⁸ “[...] é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [s.d.]

¹⁰⁹ Revogada

Eu também vivi uma situação na época que tinha um medicamento, o Micofenolato, que é um imunossupressor, e que a ANVISA determinou o recolhimento. Então você imagina, como é que você ia recolher, você ia pôr o que no lugar? (Gestora de um município de grande parte populacional da região Sudeste)

Os três determinantes de desabastecimento nacional, citados pelos entrevistados, se encaixam nas categorias já discutidas em capítulo anterior, referente ao desabastecimento global (p.111). Ou seja, a necessidade de registro de IFA e a exigência de testes de biodisponibilidade, são alterações na legislação sanitária, enquanto o caso do Micofenolato é um exemplo de recolhimento de lotes. Assim, os exemplos do Brasil discutidos aqui, corroboram as categorias teóricas desenvolvidas para a explicação do desabastecimento global. No entanto, ainda é necessário contrastá-las com casos de outros países, para desafiar sua capacidade de explicação do desabastecimento de maneira mais generalizada.

7.2.2 Produção

7.2.2.1 Volume de produção

Alguns entrevistados apontam desconfiar se a indústria farmacêutica tem volume de produção adequado para atender à demanda do país, especialmente para aqueles medicamentos que todos os municípios brasileiros compram - os da Atenção Básica, constantes na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), regida pela portaria do Ministério da Saúde 1.555 de 2013. Essa portaria define o financiamento da assistência farmacêutica e determina que os municípios são os responsáveis pela aquisição dos medicamentos constantes na RENAME deste componente (Ministério da Saúde, 2013a).

Resolve para quem não tem dinheiro. Mas mesmo para quem, você tendo dinheiro – porque agora ninguém tem dinheiro -, mas mesmo na época em que tinha dinheiro, tem essa situação dos laboratórios. Eles não têm volume. (Gestora de um município de grande porte populacional da região Sudeste)

Segundo o relato do entrevistado, gestor de um consórcio de compras de medicamentos, que abrange quase a totalidade dos municípios de um estado da região Sul do Brasil, acredita-se que os fornecedores acabem preferindo vender para aqueles compradores que concentram maior poder de compra. Sugerindo, assim, uma concorrência entre os entes públicos no momento da aquisição.

É, eu acho que passa por tudo isso, as questões de mercado hoje elas impactam muito, [...]. Porque a gente tem que entender que esse produto que nós compramos, o componente básico, o Brasil inteiro compra. Essa é uma portaria nacional. [...] Então, no meu ponto de vista, eu não acredito que a indústria tenha condições de atender toda essa demanda. Eu acho que um pouco do desabastecimento, para alguns órgãos, não para todos, mas para alguns órgãos, principalmente para os menores, eles sofrem também com essa, eles sofrem mais. Eles acabam optando por atender aos maiores. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos da região Sul)

Mesmo em casos de medicamentos de compra centralizada do Ministério da Saúde, onde não há competição entre os entes federados para a compra, o volume de produção também pode ser um determinante para o desabastecimento, principalmente, em caso de aumentos de demanda, o que parece ter sido a causa para o problema de disponibilidade do imunossupressor Tacrolimo.

E, a gente tem, além da questão dos itens que o estado compra, tem os itens que o ministério manda, a gente também tem dificuldade com esses itens. Recentemente, a gente teve problema com os imunossupressores, principalmente, o Tacrolimo. Não só a gente, mas como vários outros estados. [...] Ministério alegou problemas com o fabricante, o fabricante, segundo o Ministério informou, teve problema com a questão de demanda, que aumentou muito e ele não conseguiu atender, como é questão de oferta versus demanda. E que estaria regularizando a oferta nos meses seguintes. (Gestor de um estado da região Norte)

Nos casos de medicamentos de fornecedor exclusivo (aspecto relacionado a concentração da produção discutida em capítulo anterior), a fragilidade é ainda maior, pois se ele não tem o produto ou tem problemas para a sua produção, que impacte na quantidade ofertada, os efeitos para o abastecimento serão maiores.

[...] tem os casos de fornecedor exclusivo. Por exemplo, faltou porque o fornecedor não tem, não tem muito o que fazer porque se ele não tem, ele não tem para o Brasil todo, então eu não tenho nem de quem pegar emprestado. (Gestor de um estado da região Norte)

Que tem esse problema, às vezes a... pode não impactar no desabastecimento de quem conseguiu comprar, mas pode impactar no outro porque só tem um fornecedor no Brasil. Por exemplo, o Ciprofloxacina só tem um fornecedor hoje atuando no mercado público, [...]. A gente conseguiu comprar, tá normal, mas provavelmente deve estar faltando para outro, porque a [empresa] às vezes não vai dar conta de produzir. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos da região Sul)

Por fim, uma entrevistada abordou que a programação da produção de seu fornecedor, muitas vezes não é compatível com os prazos para a entrega definida em contrato. Sendo assim, o fornecedor ganha o contrato de compra, mas não tem o produto em

estoque e nem fabricado, acarretando atrasos expressivos na entrega do medicamento e rupturas de estoque das unidades de dispensação do município.

[...] porque o fornecedor não tem naquele momento, porque o fabricante ainda vai fabricar. Hoje, atualmente eu tenho distribuidores e fábricas com quem a gente tem contrato pra compra. E, às vezes, a fábrica não tem o item quando você pede, tem toda uma questão de programação de produção daquele item para que ela consiga atender. Quando a gente vai iniciar um pedido, a gente não está com essa informação, então você faz a conta achando que a empresa ela vai cumprir. Hoje a gente tem um prazo de 10 dias úteis para que a empresa entregue. A gente teve aí problema com empresa que passou 60 dias pra entregar. Mesmo você tendo, administrativamente, como cobrar, punir, mas, assim, quando a empresa não tem, você não tem a opção de comprar outro, porque você fica amarrado também no contrato e aí, acaba dificultando muito. (Gestor de município de grande porte populacional da região Nordeste)

Devido à falta de dados que revelem a capacidade produtiva da indústria farmacêutica brasileira e sua compatibilidade com a demanda do setor público, esses relatos são hipóteses que devem ser verificadas, tanto para ver sua abrangência quanto sua plausibilidade. Porém, já foi verificada a grande dependência do Brasil na importação de medicamentos para consumo interno, sendo esta uma evidência da fragilidade do abastecimento de medicamentos no país e, ainda, o setor farmacêutico apresenta sinais de concentração nos últimos anos (Rodrigues, Costa e Kiss, 2018). Como demonstrado em capítulo anterior, esse é um dos aspectos mais relevantes para a redução de oferta e, conseqüentemente, para a ocorrência de desabastecimento de medicamentos.

Outro aspecto relevante de aprofundamento é o da competição entre os entes públicos e privados na oferta de medicamentos, especialmente em casos de redução da quantidade ofertada no território nacional ou no mundo, no qual o fornecedor pode preferir escoar sua produção para o setor privado a preços mais elevados. Considerando que, a maioria dos medicamentos consumidos são importados, a concorrência pode ocorrer também em relação aos preços praticados em outros países gerando, assim, possivelmente, uma redução de oferta no Brasil, em decorrência de busca de mercados mais lucrativos no exterior. Em um país que determina que acesso a medicamentos é um direito de todos os seus cidadãos e dever do Estado (Brasil, 1988), analisar a compatibilidade entre oferta e demanda, analisar suas fragilidades e regular as vendas em períodos de escassez de produtos, torna-se imperativo para a garantia do direito constitucional à saúde e aos medicamentos.

7.2.2.2 Matéria prima

As características do mercado de matérias-primas do setor farmacêutico e seus impactos no abastecimento de medicamentos no mundo já foram discutidas anteriormente. No entanto, nas entrevistas com gestores brasileiros, esse também foi um tópico que surgiu diversas vezes, como determinantes para o desabastecimento de medicamentos no país. O Brasil, assim como a grande maioria do mundo, é dependente da importação de matéria-prima para a produção de medicamentos para o consumo interno (Dória *et al.*, 2016). Sendo assim, problemas na oferta global desses insumos, afetam diretamente na capacidade de abastecimento do mercado nacional e são percebidos pelos gestores nacionais, tal como os relatos abaixo indicam:

Uma outra razão, frequência dos relatos era a dependência do Brasil, o atraso tecnológico, a escassez ou interrupção de matéria prima. (Gestor nacional de assistência farmacêutica 2007-2016)

[...] depois a gente tem dificuldade de aquisição, por falta da matéria-prima. Era o que o distribuidor falava. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sudeste)

E aí, o principal problema que eu vejo são as alegações de falta de matéria-prima. E aí e gente tem uma dificuldade de enxergar se essa falta de matéria-prima é simplesmente uma falta de matéria prima ou se está vindo uma matéria-prima porque ele vendeu tudo o que ele tinha. Se foi problema de planejamento do laboratório, ou se foi realmente a matéria-prima que está faltando. Não é sempre que a gente consegue fechar isso. Mas às vezes, fica comprovado que houveram pedidos de matéria-prima com uma determinada previsão que não se concretizou, continua por vir e não tem uma previsão para chegar. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos da região Sul)

Mas, eles ganharam a licitação do pregão anterior de saúde mental e a gente emitiu um empenho antes da licitação finalizar. E agora eles disseram que não vão ter como cumprir, por quê? Porque eles estão sem matéria-prima. E a previsão de chegada é em dezembro desse ano. [...] Perfeito! Vamos chamar o segundo colocado. Nada. Terceiro, nada. Resultado: ninguém se interessou. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

É interessante notar pelos relatos que a maioria dos gestores fica com pouca margem para a negociação com os fornecedores. Nesses casos, muitas vezes, não se consegue verificar se há, de fato, escassez de matéria-prima ou uma alegação dos fornecedores para justificar um aumento de preço acima do permitido pela regulação nacional. Tal como o relatado por um gestor da região Sul, durante o desabastecimento da Benzilpenicilina:

É, a gente teve um bom período da Benzil 1.200.000, que o fornecimento era exclusivo da Eurofarma. Depois, o Teuto voltou a produzir, mas o Teuto insistia em vender ele acima do preço da CMED que ele tinha. [...] A gente ficava em negociação com o laboratório, e eles reclamando do preço, então ficava um negócio difícil de a gente saber qual que era a questão principal, se era a falta de matéria prima alegada ou se tinha um problema de preço, porque a gente sabia que tinha outros, a gente sabia que tinha muita gente comprando. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos da região Sul)

A matéria-prima, como já discutido, é um nó crítico para o abastecimento de medicamentos no mundo. O Brasil importa 90% de todas as matérias-primas necessárias para a produção de medicamentos, além disso, o setor farmoquímico apresenta sinais de desindustrialização, demonstrando, assim, a forte dependência do mercado externo para suprir suas demandas domésticas (Rodrigues, Costa e Kiss, 2018). No entanto, devido à falta de informação, nesses casos, os fornecedores parecem utilizar essa alegação para negociação de preços com os gestores nacionais. Sendo assim, é importante ter meios de divulgar as informações nos casos de escassez de matéria-prima, para instrumentalizar o gestor nas negociações e conversas com seus fornecedores.

Os aspectos relatados pelos gestores nacionais são um detalhamento do contexto nacional sobre um problema que parece ser global e que afeta a disponibilidade de medicamentos no mundo todo. Novamente, os relatos dos gestores nacionais convergem com os relatos de atores internacionais sobre o tema, demonstrando o alcance da frágil estrutura de produção de matéria-prima de medicamentos no mundo.

7.2.3 Fornecedor

Dezenove entrevistados citaram determinantes relacionados ao fornecedor como causa do desabastecimento. Considerando as falas, essa classe foi dividida em três categorias. A primeira, que discute os efeitos das decisões comerciais no fornecimento de medicamentos aos entes públicos. A segunda, que discorre sobre os problemas relacionados à entrega após a realização da compra. E, finalmente, a terceira, que aborda a estratégia de fornecedores que não entregam produtos de contratos vigentes, como forma de pressão para que o ente federado pague um débito em aberto de um contrato de fornecimento anterior.

7.2.3.1 Decisão comercial

Nessa categoria, foi citado, que o maior motivo para a redução de oferta de alguns medicamentos aos entes públicos são as decisões comerciais dos fornecedores, que podem ocorrer em dois momentos distintos. O primeiro, ao longo do processo de compra, ou seja, quando não aparece nenhum interessado a ofertar o produto ao preço de compra estabelecido pelos entes federados. O outro momento é após a compra, quando há pedidos de alteração dos preços contratados, falha na assinatura dos contratos ou cancelamentos do processo de compra pelos fornecedores.

[...] terminou um processo licitatório, eu tenho que, automaticamente, ter logo outro, e aí o que eu programei para esse trâmite, o estoque programado, ele furou porque a nova empresa se nega a assinar um contrato, ou já pede no primeiro empenho um reequilíbrio, então isso é muito, isso nos causa muito transtorno e me frustra porque aí nosso paciente fica sem, né? (Gestora de uma capital da região Norte)

No Brasil, as compras públicas são regidas pela lei 8.666/93, que estabelece as normas e critérios a serem seguidos por todos os entes públicos da federação para todas as suas compras. Segundo a lei, as compras públicas devem sempre selecionar a proposta mais vantajosa ao ente público e guiando-se pelos princípios da isonomia, imparcialidade, entre outros (Brasil, 1993). Sendo assim, estabelece a licitação como o principal meio de compra e, para o caso de medicamentos, dá-se preferência ao pregão eletrônico, realizado de maneira virtual, viabilizando a participação de fornecedores do Brasil todo (Tribunal de Contas da União, 2018). No entanto, os entrevistados indicam vivenciar inúmeros problemas de oferta relacionados aos preços dos medicamentos. Um deles, relaciona-se ao volume da compra e a categoria analítica de mercados pouco atrativos (p.95) já discutidos. Segundo uma entrevistada, caso o valor da compra seja abaixo do esperado pelo fornecedor, ele não aparece nos processos licitatórios, dificultando, assim, a compra pelo ente público.

O que a gente percebe na questão do medicamento é porque dependendo do item, do produto que a quantidade que você solicita não é grande, muitas vezes eles não têm interesse por estar tentando buscar um preço para aquele produto. Então, dependendo da quantidade que vai ser adquirido, o valor às vezes fica desinteressante para o fornecedor e aí para ele, não vale a pena se esforçar para tentar encontrar aquele produto. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

Há também a situação em que os fornecedores participam do processo, mas depois acabam gerando problemas para a entrega do produto, como relatado por um gestor da região Norte:

O que houve foi uma questão dos psicotrópicos, que há uma, como o município tem 30 mil habitantes, então eu compro, mais ou menos, 10 mil por mês de psicotrópico, então houve uma demora nessa entrega desses psicotrópicos. [...] De fato, acho que foi devido à quantidade ser pequena na compra, não houve interesse em venda. Entendeu? Então houve um período que a gente teve que pressionar mais o fornecedor, e acionar até a parte judicial para ele poder entregar. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Norte)

A outra situação diz respeito à dinâmica do mercado, ou seja, quando há uma redução de oferta, seja ela nacional ou internacional, a tendência é que o preço aumente. Nesse processo o fornecedor escolhe direcionar os seus produtos para o mercado privado que, nessas condições, aceita pagar o preço mais elevado.

Por exemplo, é muito mais fácil, o cara, por exemplo, quando vai vender para mim o medicamento, ele vai preferir vender para a drogaria, que paga mais. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sudeste)

Porque, somente para a conta da farmácia popular, porque o volume é muito grande na Farmácia Popular, não dá conta de produzir para todo mundo. E ele faz uma opção, que é o mercado, também não estou aqui para criticar, mas acho que tinha que pensar na sociedade como um todo. (Gestora de um município de grande porte populacional da região Sudeste)

[...] Há pouco tempo teve a falta da Enoxaparina no mercado, nós estamos indo para o segundo processo licitatório que nós não conseguimos comprar Enoxaparina, porque a Sanofi, líder de mercado aí, mundial, ela, parece que ela diminuiu a produção dela, houve alguma coisa. A Eurofarma não teve suporte para atender toda a demanda que antes a maior parcela do mercado era Sanofi, a Bioquímica, com boas práticas suspenso pela ANVISA, e nós não tivemos opções, nós estamos sem. Paciente está usando heparina normal. E o preço, até para o privado que tá comprando agora, tipo assim, é a lei, lei da oferta e procura. O cara, só eu tenho, eu vou colocar o preço que eu quero, é mais ou menos isso. [...] Isso, tanto é que a própria, a própria empresa que tinha ganho, Bioquímica, ela até conseguiu fazer a primeira entrega substituindo pela Eurofarma, [...]. Mas, na segunda entrega, ela não teve mais como, por que ela não conseguiu nem comprar da Eurofarma. A Eurofarma, pela falta do produto, ela deu prioridade para os contratos que ela já tinha, vigente e para o privado, que ela vendeu, está vendendo, porque ainda está em falta, o preço que ela quis. Entendeu? (Gestora de uma capital da região Norte)

De vez em quando, existe uma restrição de quem oferta produto, e quando existe restrição, aquele que está ofertando sobe o preço. E daí, a gente até entende a questão de mercado da empresa, porque ela diz que ela tem a produção toda esgotada, pronta para vender. Se ela está vendendo num determinado preço, por que que ela vai separar uma fatia grande da produção deles para vender mais barato pra gente? [...] (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos da região Sul)

Para além do redirecionamento para compradores privados, que aceitam pagar um preço mais elevado, há uma constante citação a problemas logo após realizado o processo de compra, devido ao preço, levando alguns fornecedores a nem irem assinar o contrato.

[...] uma outra coisa que é muito danoso, é porque, nós fazemos a licitação através do comprasNET, aberto a todo o Brasil. E aí, realmente o preço vai lá embaixo. [...] Aí acontece, aí a empresa se habilita, ganha e aí depois que ela vai fazer o contrato, ou ela se nega de fazer o contrato ou ela já entra pedindo reequilíbrio de preço. Por exemplo, as nossas licitações terminaram de dezembro para cá, não desculpa, de setembro para cá, nós temos, olha só! Itens importantíssimos! Fenobarbital, a empresa pedindo para cancelar, amitriptilina, que ninguém vem assinar contrato. (Gestora de uma capital da região Norte)

[...] por exemplo, como eu te falei, né, da atenção básica nós vamos ficar sem o Diazepam, sem o Amitril e sem a Ranitidina porque a empresa se nega a assinar contrato, né? [...] é questão de que ele botou um preço baixo, que ele não tá conseguindo, ele não vai conseguir é entregar naquele preço. Aí, ele, desculpa. Ele nos dá duas alternativas, ou reequilíbrio ou não assinar contrato, né? E aí até que esse processo ele tenha esse trâmite administrativo, jurídico, é muito tempo, não se resolve assim... (Gestora de uma capital da região Norte)

Então, e assim, tá uma coisa complicada, a empresa ela, quando ela é acionada juridicamente, ela desiste. E a segunda colocada, às vezes, tem e também não tem. E aí como já aconteceu comigo, teve um medicamento que a gente precisa e a empresa que ganhou foi só uma, ela desistiu e a pessoa tá sem medicamento. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sul)

Alguns, por outro lado, relacionam esse problema a poucos fornecedores no mercado e, também, como uma forma de forçar um preço mais elevado, de maneira similar ao discutido sobre as decisões comerciais no capítulo anterior.

Eu quero aumentar o preço da minha, não aceito aquela licitação, então eu dou uma esvaziada. Mantenho aquela licitação esvaziada. Aí, sai uma liminar do juiz, eu compro por ação judicial. (Gestor de um estado da região Norte)

O “fracassado” geralmente ele passa também por questões de mercado. Por exemplo, nós tivemos agora uma licitação onde o produtor ele tem o medicamento, mas o preço que ele está ofertando é acima do preço CMED¹¹⁰. Por força da lei, nós não podemos adquirir acima do preço CMED. Então não é uma questão de matéria-prima, é uma questão de mercado. Geralmente isso acontece quando tem um produtor dominando o mercado, porque ele vai forçar para que o preço chegue ao que ele quer praticar. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos da região Sul)

¹¹⁰ Comissão de Regulação do Mercado de Medicamentos (ANVISA). Essa câmara é responsável pela regulação de preços no país e estabelece, anualmente, valores máximos de venda ao consumidor, ao governo e de comercialização entre produtores e atacadistas (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [s.d.]).

A outra questão também é quando existe um quantitativo de produtores restritos ou limitados, que aí também, dificulta porque você fica à margem daquele determinado fabricante. Ou no máximo, de um ou dois, que aí também complica muito. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

Segundo os relatos acima, há duas formas de pressionar a compra a preços mais elevados. Uma, é não participar da licitação para gerar um desabastecimento que, por sua vez, poderá ocasionar em pedidos judiciais do produto que, caso deferidos pelo juiz, serão comprados de maneira emergencial, prescindindo dos critérios estabelecidos para compras públicas, ao preço estabelecido pelo fornecedor. A outra, é dominar o mercado, sendo fornecedor único no país, tendo, assim, um poder de pressão ainda maior.

Esses mecanismos são similares ao discutido na categoria 6.1.2.4 e, como surgiu tanto no âmbito nacional quanto no global, é interessante destacar esta convergência, sugerindo que essa pode ser uma estratégia utilizada tanto no mercado global, como de maneira mais capilarizada, em mercados nacionais.

Outro fator comentado, que impactaria o preço contratado, é a oscilação do valor do dólar e/ou do preço da matéria-prima no mercado internacional. Esse fator se apresenta após a assinatura do contrato, podendo gerar pedidos de cancelamento do contrato, alteração no preço (chamado de “reequilíbrio” pelos entrevistados) ou alteração da marca do medicamento contratado.

Olha o que a gente houve assim quando a gente liga para os próprios fornecedores é o laboratório. Porque eu acho que esses laboratórios a matéria-prima vem de fora do país, então é, o custo é em dólar e eles quando participam eles cotam em real e, dependendo, dessa cotação que eles fazem e até a entrega que são a partir de 5 dias, 10, 15, 20 dias depois da licitação feita, o valor muda né? O dólar sobe, então o que acontece, acaba assim acarretando até um certo prejuízo para a empresa que tá ganhando. Então esse talvez é o maior problema. Por isso que as empresas desistem. Então elas preferem desistir do que pagar uma multa. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sul)

Matéria-prima, importação de matéria-prima, é uma dificuldade que elas, que a indústria alega e aí a distribuidora como elas trabalham com portfólio reduzido, assim, com relação a produtores do mesmo item, então acaba que eles...aí quando chega na precificação, eles, por exemplo, “não posso entregar esse produto por esse valor”. E aí acaba que esse processo, quando a gente realmente, tem uma conversa mais incisa com o distribuidor, ele acaba pedindo desistência do item. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

Mesmo quando o motivo alegado não é a variação do dólar ou preço da matéria-prima, os mesmos problemas ocorrem, os quais foram citados pela grande maioria dos entrevistados:

Soro fisiológico, vou te dar um exemplo, [...] o cara cota o preço da Endomed, o processo demora sair, quando ele ganha que ele vai comprar da Endomed, a Endomed diz que não manteve o preço. E aí ele pede um realinhamento de preço, pede troca de marca e isso é um processo jurídico demorado para a gente conseguir finalizar. E aí a gente vai causar o desabastecimento por esse problema que veio da base da licitação. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

A gente tem muita falha do fornecedor pelo cancelamento dos itens. Entendeu? Por essa inconstância, é, no Brasil, né, atual crise, então eles acham, quando eles concorrem no pregão eletrônico eles concorrem a um valor, quando passa um mês, dois meses, eles acham que o valor tá pouco, não está no valor atual, né? Não está acompanhando a linha, a crise, vamos dizer assim, né? A porcentagem do medicamento, já outro aumento no mercado, então ele pede, com isso também um aumento. (Gestor de uma capital da região Norte)

E os fatores são mais ou menos os mesmos, é a questão da falta de empresas que participam do processo licitatório, que interrompem porque pede reequilíbrio, porque acha que cotou e não pode praticar aquele valor. (Gestor de uma capital da região Norte)

Quando você acaba de fechar uma licitação, ele vem pedindo aumento, ou ele pede aumento ou ele pede para trocar a marca ou ele pede o cancelamento da ata. (Gestora de um município de grande porte populacional da região Sudeste)

Embora haja previsões legais para o manejo das situações descritas e punições a fornecedores, o tempo é muito longo para análise e, quando pertinente, o processamento da penalidade e a organização de um novo processo de compra, pode levar a uma ruptura de estoque local e a problemas de disponibilidade de medicamento ao paciente. Esses relatos expressam uma dificuldade recorrente dos gestores nas compras, sendo um fator relevante para o problema da disponibilidade de medicamentos no setor público de saúde. Assim, seria interessante mais pesquisas que investiguem com profundidade essas dificuldades de compra no setor público e, desta forma, propor formas de enfrentamento que possam minimizar seu impacto no acesso a medicamentos.

7.2.3.2 Problemas para a entrega

Para além do problema de interesse dos fornecedores em participar nos processos de compras dos entes federados, a maioria dos entrevistados também relatou problemas de atraso da entrega após a finalização do processo de compra.

Para entregar. Para participar da licitação eles facilitam tudo do contrato, agora para cumprir esse contrato a gente tem tido muito problema com esses fornecedores. (Gestora de uma capital da região Centro-Oeste)

Além disso, depois de ter todo um trabalho de se formatar um processo licitatório, fizemos o pregão, conseguimos o fornecedor para estabelecer o contrato de compra e venda. Mas na frente, aí vem que situação? Atraso nas entregas, e aí, você vai ter que notificar a empresa, multar, penalizar. Mas até para que você, inclusive, penalize essa empresa para que ela não seja um participante de um próximo processo, é uma outra burocracia muito maior. Então você ainda fica à mercê, à margem dessa outra fragilidade. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

Sim, esse é um outro fator, a demora na entrega. Que, às vezes, quando você consegue ter um tempo, quer que ele te entregue naquele prazo, de 15 dias estabelecidos no empenho e ele demora um mês, dois meses para ter, para fazer essa entrega, aí também é danoso. (Gestora de uma capital da região Norte)

Alguns entrevistados atribuem esse atraso às distribuidoras e afirmam que, quando são as indústrias que ganham os processos de compra, esses problemas não são tão frequentes.

Olha, eu acredito que o maior problema seja na distribuidora, [...] Aí ela faz o compromisso, ganha o certame, faz o compromisso, contratualiza, mas na hora da entrega, coloca uma série de dificuldades, e aí começa o jogo, toda a situação, e aí a gente acaba tendo que impetrar uma notificação, uma segunda notificação, uma terceira notificação, até uma advertência e algumas vezes suspender. (Gestor de um município de pequeno porte da região Centro-Oeste)

[...] que isso é outra coisa que provoca desabastecimento, os prazos de entrega, às vezes, não são cumpridos e, querendo ou não, quando é um distribuidor pequeno, as vezes que ganha a licitação, ele espera o empenho sair para a partir do empenho ele solicitar sabe Deus a quantas da etapa para poder entregar. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

Ainda em relação às distribuidoras, alguns entrevistados citam que, essas empresas prometem um produto a um determinado valor durante o processo de compra, mas na hora da entrega, eles fornecem produtos com data de validade próximas a expirar ou afirmam que não os tem em estoque.

E o outro problema é do fornecedor, coloca um preço abaixo do mercado, depois ele quer te entregar medicamentos com prazo de validade já bastante exíguo, se você não tiver um controle muito grande, você vai receber medicamento, inclusive vencidos, né, que você vai ter um descarte imediato, ou você vai entrar na justiça para conseguir a devolução, então precisa desse controle muito grande no recebimento do item. E aí quando você começa ter um controle maior sobre essa entrega, ele começa a criar dificuldade para entregar. Então, assim tem esse problema. (Gestora de uma capital da região Centro-Oeste)

Primeiro deu vazio. O primeiro momento. No segundo momento, ela cotou o item, mas não conseguiu entregar, nós cancelamos o processo, nós pedimos a

documentação de cancelamento do processo, fizemos um terceiro processo. (Gestor de um município de pequeno porte da região Centro-Oeste)

[...] muita empresa que também às vezes não tem aquele produto, dentro daquele período que você contrata ali, seria o seu período de reposição, e acaba que, às vezes, você atropela um pouco a sua programação. Você conta as vezes que vai receber em um determinado período e muitas vezes isso não é cumprido. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Essa questão dos intermediários da cadeia farmacêutica foi explorada pelo modelo proposto por Reis e Perini, que demonstra a complexidade da distribuição de medicamentos do produtor até a unidade de dispensação (Reis e Perini, 2008). Quanto mais intermediários, maior a sua complexidade, tanto do fluxo de informações quanto em relação a problemas de abastecimento, gerando por um efeito dominó (Figura 12).

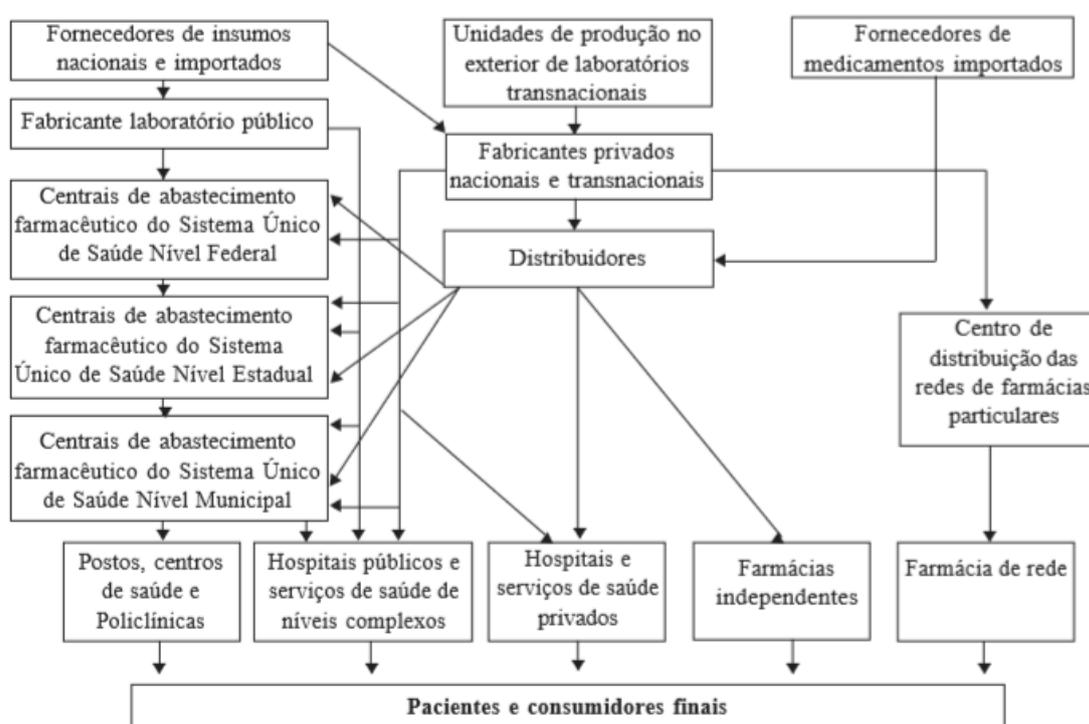


Figura 12- Cadeia de abastecimento farmacêutico.

Fonte Reis e Perini (2008)

Quando o distribuidor afirma que não tem o produto para a entrega, pode ser devido tanto a um problema de desabastecimento global quanto a um problema da relação entre sua empresa e as indústrias das quais ele adquire o produto, como o caso relatado por uma das entrevistadas:

O problema da empresa é que a empresa que ganhou, o laboratório teve representante que é a distribuidora, que participa da licitação. E a distribuidora acabou o quê? Não acertando a sua, o valor com o laboratório. O que acontece? Ela está devendo milhões para o laboratório e agora o laboratório não quer passar para empresa, para a distribuidora, para distribuir as insulinas para secretaria, entendeu? E os meus usuários estão, claro, estão sendo penalizados por tudo isso. [...] Porque o problema é da distribuidora com o laboratório, e agora, eu estou desabastecida, tu tá entendendo? É isso. (Gestora de uma capital da região Norte)

Como dito anteriormente, mesmo havendo previsões legais de punições a fornecedores que não entregam no prazo, o tempo entre o seu processamento e a efetiva entrega do produto pode gerar uma ruptura, caso não haja um bom estoque de segurança que garanta o abastecimento durante o período. Havendo essa ruptura, as consequências são sentidas pelos pacientes e pelos gestores, tal como expresso pela fala da gestora destacada abaixo.

[...] Eles não entregam e pronto. E aí você vai falar alguma coisa? “Isso aí é mercado.” Como mercado? A população, a gente não consegue garantir a regularidade, porque aquele “anjo” não quis entregar. E você não pode fazer nada. “Ah, não, multa!” Mas a população não quer saber, ela não toma multa, ela toma comprimidos, se não tiver os comprimidos, não interessa. (Gestora de um município de grande porte populacional da região Sudeste)

7.2.3.3 Pressão para pagamento de débitos

Foi muito comentado que as empresas fornecedoras utilizam a estratégia de provocar desabastecimento nos entes federados como pressão para os gestores pagarem débitos de contratos anteriores. A classificação dessa categoria, como demanda ou oferta, é passível de discussão e de difícil decisão, pois ela está na interface entre o problema de pagamento dos entes federados, na perspectiva da demanda e na estratégia das empresas, portanto, pelo lado da oferta, para recebimento de débitos devidos por esses entes. Assim, no exercício de classificar os determinantes de desabastecimento na perspectiva da oferta e da demanda, decidiu-se por discutir pelo lado da oferta, essa estratégia das empresas de provocar desabastecimento como forma de pressão e, pelo lado da demanda, a inadimplência dos entes federados.

De acordo com os entrevistados, os fornecedores, os quais o ente está devendo, participam de um novo processo licitatório e só entregam os itens que ganharam após a quitação do débito de contrato anterior. O desabastecimento, assim, age como uma pressão para que o gestor pague os débitos com os fornecedores, transformando-o em “refém”, tal como citado nas entrevistas:

[...] Eles entram em processo licitatório para te amarrar para tu pagar um débito anterior. Está entendendo como é a lógica? Ele pega aqui, você está me devendo R\$ 600, 700 mil reais de uma determinada droga. Ele entra numa licitação, concorre ganha para essa mesma droga e só entrega se você pagar um para trás. (Gestor de um estado da região Norte)

[...] São empresas que realmente às vezes por ter às vezes algum atraso com os municípios, eles participam de novo na licitação, para ficar amarrado junto ao município e aí acaba, eu falo que a gente fica acabando sendo refém. Porque a gente está entre atender a população e também a empresa que às vezes você não consegue fazer o pagamento. A forma como tem que, o que eles querem, aí a gente acaba sendo refém realmente e acontece a falta de abastecimento desses medicamentos. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

Não entregou! Ele não tava, o empenho dele tinha saído, ele tava com uma dívida anterior [...] aí ele disse que só faria a próxima entrega dos materiais, se, pelo menos, parte das notas fiscais que estavam pendentes de pagamento, iam pagar. E aí, é tipo assim, final do mês, e os recursos Federais e os recursos que entram, entram só a partir do dia 5 ou dia 10, né? Então ainda iam ter mais uns dias para pagar e o fornecedor disse que não ia entregar enquanto não pagasse. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Vou te falar, a gente tem muito problema aqui, que a secretaria tá devendo, entrou no processo para amarrar, para justamente tentar uma forma de pressão para poder pagar, né? (Gestora de uma capital da região Norte)

Quando as empresas que entram na licitação sabem que um item pode ter problemas para pagamento no futuro, elas fazem a entrega parcial e, só entregam o restante, mediante pagamento da primeira entrega, utilizando, também, da estratégia de provocar o desabastecimento, ou pelo menos o risco dele, para garantir a quitação do débito.

[...] e aí, o próprio fornecedor ele já sabe, quando ele pega a nota de empenho, ele sabe o que assistência farmacêutica e o que é o MAC, média e alta complexidade, que é onde a secretaria tem dificuldade de pagar, então ele entrega, seu peço o empenho de, vamos supor, de 10 mil Imipenem, um exemplo, 10 mil Imipenem para 4 meses, ele entrega 3, 4, ele fica pleiteando o pagamento desses três, quatro mil que ele entregou para poder lhe entregar o restante. (Gestora de uma capital da região Norte)

Essa estratégia é ilegal, pois o fornecedor não pode deixar de entregar produtos de um contrato novo por conta de débitos anteriores. No entanto, ele parece alcançar o efeito desejado. Como comentado diversas vezes nessa seção, mesmo com o acionamento do jurídico e notificação da empresa, o tempo desse processamento, em si, já pode ser suficiente para gerar o desabastecimento da rede e da cascata de consequências decorrente desse fato, que pressionam os gestores a resolverem a situação. Soma-se a esse fato, o desconhecimento dos gestores quanto à ilegalidade da ação e a falta de

estrutura e capacitação de recursos humanos de alguns entes federados do país para lidar com essas questões, como ressaltado na fala abaixo.

[...] por exemplo, a empresa A, ela participa de uma licitação, só que ela já tem uma licitação antiga com o município, o município tá com um déficit com ela. Se ela ganha um lote de 100 medicamentos, por exemplo, para ela entregar aqueles lá, ele vai, apesar que é ilegal, que a gente sabe que é errado. Aí o município vai ter que fazer o quê? Vai acionar o jurídico dele, por quê? Ah, ele não entregou devido à dívida antiga, não tem nada a ver com essa licitação. Então assim é muito complexo, às vezes o próprio município, o próprio gestor, ou quem tá na administração não tem conhecimento que ele poderia entrar com a causa, com ação contra a própria empresa porque a licitação é nova. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

7.3 Determinantes da demanda

Nessa seção serão discutidos os aspectos da demanda que determinam rupturas de estoque locais ou regionais nos serviços públicos. Esses aspectos estão muito relacionados à organização da gestão da assistência farmacêutica no país. O sistema de saúde brasileiro, o Sistema Único de Saúde (SUS), é regido pelos princípios da universalidade, integralidade, e equidade e, sendo organizado, segundo as diretrizes de hierarquização e regionalização dos serviços, participação e controle social e descentralização e comando único (Ministério da Saúde, [s.d.]).

O acesso a medicamentos é entendido como um direito do cidadão e a organização da assistência farmacêutica segue os princípios e diretrizes do SUS e da federação brasileira. Assim, os três entes federados - estados, municípios e União - compartilham as responsabilidades de financiamento e aquisição de medicamentos no SUS. A oferta de medicamentos é, atualmente, dividida em três componentes: básico, estratégico e especializado (Ministério da Saúde, 2007). Além desses blocos de financiamento, existe o programa de co-pagamento do governo federal chamado Farmácia Popular, no qual, cidadãos brasileiros, podem obter seus medicamentos de farmácia privadas conveniadas com subsídios até 100% do valor do medicamento (Luiza *et al.*, 2017).

O componente básico, refere-se à lista de medicamentos necessários para as doenças mais prevalentes da população, que são, geralmente, atendidas no primeiro nível do SUS, a Atenção Primária. O financiamento desse componente é compartilhado entre os entes federados e definido em valores “*per capita*”. São definidos valores mínimos por habitante por ano, para cada ente federado: o Governo Federal repassa R\$ 5,10, e os estados e municípios R\$ 2,36. O elenco de medicamentos deste componente é definido

pela RENAME, podendo os municípios incluir medicamentos, desde que o financiamento para estes novos produtos seja oriundo de recursos municipais próprios. A reponsabilidade de aquisição e gestão dos produtos deste componente é, principalmente, dos municípios e estados, no entanto, a aquisição e financiamento das insulinas e os contraceptivos orais são de responsabilidade do Governo Federal, que depois os distribui aos outros entes federados (Ministério da Saúde, 2013a).

O componente especializado abrange o elenco de medicamentos com o intuito de garantir a integralidade do cuidado. Nesse componente, a responsabilidade do financiamento é dividida em três grupos. No primeiro grupo, a União é a principal responsável, podendo realizar a aquisição de forma centralizada (grupo 1A) ou repassar o recurso para que os estados realizem a aquisição dos medicamentos deste bloco (grupo 1B). O segundo grupo, é de responsabilidade total dos estados, tanto do próprio financiamento quanto da aquisição, programação, distribuição, controle de estoque e dispensação. Por fim, os medicamentos do terceiro grupo, representam aqueles para primeira linha de tratamento, os quais são de responsabilidade compartilhada entre estados e municípios, para seu financiamento e gestão (Ministério da Saúde, 2013b).

O componente estratégico:

[...] destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS (Ministério da Saúde, [s.d.]

Nesse componente estão os medicamentos para doenças como a Tuberculose, Doença de Chagas, Meningite, Filariose, Cólera, Leishmaniose, Hanseníase, entre outras. A União financia, adquire e distribui esses produtos para os estados que, por sua vez, realizam a sua programação, armazenamento, dispensação e/ou os distribui aos municípios, para a sua armazenagem e dispensação (Ministério da Saúde, 2007, [s.d.]).

Os medicamentos utilizados em ambiente hospitalar são financiados pelo componente de Média e Alta complexidade ambulatorial e hospitalar (comumente citado pelos gestores como MAC), e é baseado em procedimentos de responsabilidade compartilhada entre os três entes federados, além de seus valores serem definidos em portarias específicas de acordo com a Programação Pactuada e Integrada (Ministério da Saúde, 2007).

Somam-se a esse complexo arranjo institucional federativo de gestão da saúde, as características do território brasileiro que, de acordo com o Censo Demográfico de

2010, era formado, em sua maioria, por municípios de até 50 mil habitantes (Tabela 2). Em um estudo sobre acesso e uso de medicamentos no Brasil, foi identificada uma disponibilidade média de 52,9% de medicamentos essenciais traçadores nas unidades, e os municípios de pequeno porte populacional apresentaram resultados significativamente menores (Nascimento, Álvares, Guerra Junior, Gomes, Costa, Leite, Costa, Soeiro, Guibu, Karnikowski, Acurcio, *et al.*, 2017). Sendo assim, o acesso a medicamentos nas unidades dispensadoras do país, para além da disponibilidade de medicamentos no mercado global e nacional, é resultado de um trabalho de três níveis de gestão da federação brasileira e de uma coordenação eficiente que garantam o abastecimento de medicamentos e assegurem o direito à saúde.

Tabela 2- Número de municípios e população no Censo Demográfico, segundo as classes de tamanho da população dos municípios –IBGE, 2010

Classes de tamanho da população dos municípios	Número de municípios	Porcentagem simples	Porcentagem acumulada
Até 2 000	118	2%	2%
De 2 001 a 5 000	1 183	21%	23%
De 5 001 a 10 000	1 212	22%	45%
De 10 001 a 20 000	1 401	25%	70%
De 20 001 a 50 000	1 043	19%	89%
De 50 001 a 100 000	325	6%	95%
Mais de 100 000	283	5%	100%
Total	5 565	100%	

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Censo 2010.

7.3.1 Gestão e Planejamento

Doze entrevistados citaram diversos problemas relacionados à gestão e ao planejamento, os quais afetam a disponibilidade de medicamentos nas unidades dispensadoras. Esses problemas foram divididos em três categorias: aqueles relacionados ao planejamento inadequado, pela falta de um sistema de informação e infraestrutura que apoiem as suas ações; os relacionados aos recursos humanos e aqueles relacionados à inadimplência.

7.3.1.1 Problemas de planejamento, sistema de informação e infraestrutura inadequada

A ausência de planejamento e de um sistema de informação foi citado como um dos aspectos que afetam a etapa de programação de medicamentos, que é fundamental para a garantia da disponibilidade desses produtos.

Do sistema, que a informação que você precisa para poder estar programando as suas compras, porque se você não tem um sistema que favoreça você saber o consumo, se houve falta do produto, por quanto tempo ficou em falta. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

Realmente você conhecer qual é a sua demanda, esse é um outro ponto difícil também. Eu tenho sistema de informação, eu tenho paciente cadastrado, eu tenho histórico? Como eu calculo lá a minha demanda estimada para uma compra - até para eu não ter supercompras ou subcompras? Da onde nasce o meu numerozinho mágico, que é aquela quantidade que eu preciso daquele item? (Gestora de um estado da região Sul)

A programação de medicamentos, ou seja, o cálculo da quantidade necessária de medicamentos ao atendimento em saúde, é uma etapa importante para a garantia de sua disponibilidade. A programação deve ser realizada regularmente antes de iniciar o processo de compra, onde sempre devem ser considerados a oferta de serviço, as linhas de cuidado e seus protocolos clínicos, bem como a disponibilidade orçamentária. Sendo assim, um processo adequado de programação, garante que serão compradas quantidades adequadas às necessidades dos serviços e da população (Management Science for Health, 2012, p. 371–385). Porém, alguns gestores relatam que nem sempre esse processo é realizado de maneira apropriada, ocasionando rupturas de estoque e desabastecimentos locais.

É, não é só o financiamento também, é questão de gestão também, é unido os dois. A falta de dinheiro é uma, um fato real, concreto, mas também o pouco de dinheiro que se tem se utiliza mal, entendeu? [...] Então há, muitos municípios que eu passei não tinha esse trabalho, esse pensamento, você fazia um pedido aleatório, não tinha nem um estudo de quanto mais ou menos é que se usa. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Norte)

Por problema de organização, então como que esse gestor, seja ele municipal, federal ou estadual fez o planejamento da aquisição desse item. E daí, a gente começa a ver essa cadeia. Ele programou corretamente? (Gestora de um estado da região Sul)

Não obstante, foram relatados como problemas que afetam a disponibilidade de medicamentos nas unidade de saúde, o planejamento inadequado ou técnicas incorretas para a programação. Assim, situações como a inauguração de novas unidades de saúde,

ações sociais em atendimento à saúde e/ou programas de atendimento a demandas específicas são implementadas sem que ocorra análise de previsão orçamentária, previsão da quantidade de medicamentos e insumos necessários ou, ainda, que seja realizada a aquisição desses produtos, gerando, assim, problemas de desabastecimento de medicamentos no nível local.

Assim, quando eu trabalhei no município [...], a gente tinha lá um hospital, e quando eu comecei a trabalhar lá, a gente estava sem processo de licitação e aí, assim, a gente passou no início, o hospital passou um tempo fechado. E quando foi reinaugurar, planejaram tudo e esqueceram de fazer a licitação pra atender lá o hospital. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Por exemplo, é muito comum as políticas do ministério e estaduais, pontuar um determinado grupo, por exemplo, os albinos, né. Na Bahia, bem pouco tempo atrás tinha distribuição de protetor solar, entendeu? Aí cria esse programa, aí você cria essa demanda, e simplesmente para e fica o gasto para quem? Não tá na minha previsão orçamentária, eu não tenho dinheiro para dar protetor. No município que eu trabalhei houve isso. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

Ação social do fulano de tal, ação do bairro do fulano de tal. [...], vou te dar um exemplo, a moda agora [...] é fazer ação de saúde para furar o dedo, ver a glicemia, medir pressão arterial, né, e fazer curativo. Tudo que é entidade, vereador, ONG quer fazer isso na praça, quer fazer. Só que quando a gente faz isso, eu tenho que ter um anteparo, [...]. Porque aquele cara que furou o dedo e disse que está diabético [...] Ele vai para onde? Para a unidade. Aí aquela unidade que usava [...], 5.000 metformina por mês porque atendia 100 pacientes, na outra semana vai estar com 500 pacientes, vai atender 25 mil dum e 25 mil do outro, aí ela desabastece. Aí ela pede para quem? Para o almoxarifado, o almoxarifado viu a demanda comprovada, não vai deixar a população desassistida, abastece, só que ela estava abastecida na programação 5000 por mês, então ela só tinha 60 mil comprimidos por ano. Se ela está me pedindo 25 mil por mês agora, em dois meses e meio ela vai consumir a projeção anual, e aí o abastecimento? Entendeu? (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Problemas de gestão também foram relatados no momento da troca de gestores. Segundo o relato abaixo, a gestão anterior teve problemas para a compra de um medicamento pelo processo licitatório e não fez uma compra emergencial para abastecer o município. Assim, quando a nova gestão assumiu, o item já estava desabastecido na rede, gerando problemas, inclusive, com o Ministério Público, devido à importância do medicamento para o uso em grávidas no período pré-natal.

E, agora, recentemente, por exemplo, até me lembrei, o ácido fólico. A empresa simplesmente deixou de entregar, porque na gestão, passou, o item ficou deserto, porque ninguém, foi cotado a preço muito abaixo do preconizado, foi deserto e a gestão que passou, deixou de fazer uma nova licitação, deixou de fazer o emergencial e aí quando eu vi, porque a gente

sabe que é um item essencial na tratamento do pré-natal. Aí a gente fez uma compra emergencial para suprir, mas gerou um desgaste, gerou uma ação no ministério público, inclusive com avaliação de improbidade etc e tal. Então, assim, um exemplo bem, bem, que não deveria faltar um item tão básico e que faltou! Você chega ali, você não tem como assumir compra imediatamente, existe toda uma burocracia para você comprar e a gente viveu essa situação. (Gestora de uma capital da região Centro-Oeste)

A falta de sistemas de informação foi apontada, também, como determinante para causar problemas relacionados à distribuição de medicamentos entre as centrais de abastecimento farmacêutico e as unidades dispensadoras.

Também é um problema porque as vezes você tem no almoxarifado central, mas falta naquela unidade lá da ponta. Por quê? Por falta de um planejamento, por falta de um sistema de informação, né, que acompanhe o controle de estoque, que acompanhe a dispensação, então, sobra em uma unidade, falta em outra. Então, é um problema de desabastecimento local. (Gestora de uma capital da região Centro-Oeste)

Para além do sistema de informação, outros problemas de infraestrutura geram obstáculos para a gestão adequada dos medicamentos, como problemas com a rede telefônica, de internet e prontuários eletrônicos, que permitam o maior controle da dispensação.

[...] com o prontuário eletrônico, agora vai acabar com uma situação bem complicada. Que o paciente que ia no posto, pegava uma receita, pegava a medicação, ia no outro posto pegava também. Então há uma cultura que quando chega medicamento, todo mundo vai buscar o medicamento, entendeu? Então isso é, também era bem complicado. [...], às vezes a internet não funciona, então [...] demora para você conseguir falar com os fornecedores e o telefone também de vez em quando também não funciona aqui. (Gestora de um município de pequeno porte populacional da região Norte)

Esses relatos são condizentes com os resultados da Pesquisa Nacional de Acesso e Uso de Medicamentos (PNAUM), que identificou que a presença de prontuários eletrônicos nos municípios variou de 8 a 57%, sendo o menor índice registrado na região Norte, e que, 50% dos municípios, não tinham procedimento operacional padrão para a programação de medicamentos (Gerlack *et al.*, 2017).

Em relação ao sistema de informação, 30% dos municípios declararam não utilizar sistemas informatizados para apoiar as ações gerenciais da Assistência Farmacêutica (Souza *et al.*, 2017), sendo este, um dos fatores associados positivamente a um maior acesso a medicamentos nas unidades de saúde (Barros *et al.*, 2017). A falta de planejamento relatada é, também, frequentemente citada pela literatura como característica da gestão em saúde no Brasil, agravada pela alta rotatividade e fragilidade técnica dos secretários municipais de saúde (Mello *et al.*, 2017).

Dessa forma, sem um planejamento adequado, tanto das quantidades quanto em tempo apropriado para aquisição e distribuição dos insumos, não é possível garantir a disponibilidade de medicamentos para o cuidado em saúde. Para tanto, é imprescindível a garantia de uma infraestrutura mínima e a implementação de sistemas informatizados que subsidiem a gestão nas unidades de saúde.

7.3.1.2 Recursos Humanos

A questão do fluxo de informação na troca de gestão está, de certa forma, relacionada à questão dos frágeis vínculos empregatícios e da rotatividade de recursos humanos nas atividades de gestão dos municípios, citado por uma outra gestora cujo relato está destacado abaixo.

Registrado eu queria a questão da fragilidade do vínculo também. Porque se você tem uma equipe que já conhece, que domina aquele processo, o gestor ele pode até ser diferente. Eu não estou falando da fragilidade do processo, não é para quem assume a gestão, por exemplo, a chefia da assistência, não é isso, é do corpo técnico e operacional. Porque essa pessoa de confiança ela muda, é um papel que é normal. Mas o corpo técnico quando ele muda, a história, o histórico daquilo vai embora. (Gestora de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

Quando há mudanças na gestão municipal, geralmente decorrente de eleições, caso o corpo técnico e operacional de gestão da prefeitura também sejam alterados, as informações sobre a situação de abastecimento dos medicamentos podem se perder e, até que a nova equipe assuma e tome controle e conhecimento sobre o assunto, podem ocorrer desabastecimentos de medicamentos na cidade. Esta fragilidade é potencialmente maior quando os vínculos empregatícios dos trabalhadores da gestão são mais frágeis como, por exemplo, os cargos comissionados que são indicados pelos secretários e prefeitos.

Essa característica da fragilidade do vínculo parece ter maior peso nas regiões Norte e Nordeste, onde os vínculos dos gestores da assistência farmacêutica são quase que igualmente divididos entre concursados, comissionados e outros. Já nas outras regiões do país, esses cargos são ocupados, majoritariamente, por concursados públicos que, em função da estabilidade do vínculo, tendem a manter-se por mais tempo no trabalho, independentemente das mudanças dos secretários de saúde ou prefeitos (Carvalho *et al.*, 2017).

Em relação à rotatividade, foi verificado que, em 2015, a maioria dos gestores municipais da Assistência Farmacêutica (AF) trabalhavam há mais de um ano no cargo

(Carvalho *et al.*, 2017). Porém, a rotatividade destacada pela gestora se dá, geralmente, pela mudança da gestão municipal e, 2015, era o terceiro ano desses mandatos. Dessa forma, trabalhar há um ano ou mais no cargo, não abrange o período esperado para essas alterações, não sendo possível, portanto, rejeitar a hipótese da alta rotatividade destacada pelo relato acima. Seria oportuno, ver outras faixas de tempo de experiência, pois o período apresentado pela pesquisa não permite, necessariamente, verificar a rotatividade nesses cargos de gestão.

Ainda em relação aos recursos humanos, na gestão da AF, a necessidade de uma equipe capacitada e comprometida com o trabalho foi citada como um determinante para o alcance de maiores níveis de abastecimento de medicamentos.

É porque você pode ter, igual eu falei, você pode ter todos os mecanismos, mas se você não tiver uma pessoa realmente do seu lado, uma equipe realmente, pessoas que realmente estejam atentas, né? A complexidade da saúde hoje, por isso que a gente fala muito do gestor está cada vez mais se qualificando. Além de se qualificar, ter muita boa vontade, comprometimento com o que faz, buscar parcerias, tem que buscar parcerias. (Gestora de um município de pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

[...] geralmente não é o farmacêutico que faz o pedido, né, é alguém que toma conta do almoxarifado que diz o que tá faltando. E, de lá, ele não tem uma ideia real da necessidade, ele só diz: 'Oh, tá faltando tanto e o pedido geralmente é 1000, 10.000 mil, mil, 10 mil', não tem uma justificativa. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Norte)

Essas observações são condizentes, novamente, com os resultados da PNAUM, os quais demonstraram que, a capacitação de recursos humanos e a presença de farmacêuticos são positivamente associados com maiores níveis de acesso a medicamentos nas unidades municipais de saúde (Barros *et al.*, 2017).

Para além desses fatores, é importante, também, a coordenação entre estes e as equipes administrativa, jurídica, financeira e contábil das prefeituras, destacando a importância dos diversos segmentos de uma gestão para a garantia do abastecimento de medicamentos nos municípios.

Então é o que eu falo para você, todas as assessorias jurídicas também têm que tá bem orientada nesse sentido, a gente, jurídico, administrativa da secretaria de saúde, então você tem que tá bem assim, bem preparado. Tem que tá muito bem preparado, não somente os gestores, mas também a equipe que tá do lado dele, principalmente jurídica, administrativa, financeira, da contabilidade. E na maioria dos portes, vou frisar novamente, está tudo concentrado dentro das prefeituras. (Gestora de um município de pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

Em 2008, eu tive uma experiência muito difícil no município que eu trabalhava, porque o secretário municipal de saúde ele tinha uma visão deturpada da gestão pública, isso acarretava uma série de intercorrências durante a gestão. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sudeste)

7.3.1.3 Inadimplência

O último fator, que determina o abastecimento, é a inadimplência dos entes federados. Oito entrevistados citaram a falta de pagamento como causa de problemas de entrega de medicamentos ou, até, de participação em licitações.

E as prefeituras têm esse problema. Lá, o nome do fundo está no SERASA, quiseram botar porque o antigo gestor não pagou conta. Eu tenho uma empresa e eu vou te vender se você mal paga? Entendeu? Então tem essa questão. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

Tem entidade que chega a fazer licitação que dá deserto 10% de itens, que ninguém quer participar, porque eles já sabem da inadimplência. Muitos dizem “para cá eu não vou! (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Quando você tem uma empresa, você vai para um município, igual a minha realidade hoje, um município que tinha débito com as empresas, um município que a gente começou uma licitação nova, uma gestão nova. Então, que dizer você não tem aqueles entraves passados, eu acho que um problema muito grande é isso. E essa questão da própria falta de pagamento, às vezes as empresas e ela tá com a razão. Como que eu vou, eu to te devendo e vou te continuar te fornecendo. Você tá me devendo e eu vou continuar te fornecendo? Então, assim, a questão da própria gestão em si mesmo, do município. (Gestora de um município de pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

A inadimplência parece, também, ter um efeito nos preços dos medicamentos, fazendo com que os fornecedores aumentem os preços de venda para cobrir uma possível falta de pagamento no futuro.

Às vezes tem uma licitação que, por saber que já é pra prefeitura, às vezes o valor é até maior, porque tem esse mercado maior por ser público mesmo, por ser prefeitura, porque não paga em dia, sempre atrasa alguma coisa. E tem aquele risco de até nem receber, porque tem empresas que correm o risco de nem receber. (Gestora de um município de pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

E eu já ouvi assim, dono de distribuidora dizer que praticam preço diferenciado do público para o privado, justamente já contando que haja um atraso de pagamento, como se fosse uma gordura para queimar, entendeu? E aí do outro lado eu confirmo que isso ocorre, porque é comum pagamentos acima de 90 dias e até anos! (Gestora de uma capital da região Norte)

Assim, a inadimplência do ente federado compromete a sua credibilidade frente aos fornecedores, afetando o número de ofertas nas licitações, os preços dos medicamentos ofertados e a própria entrega de medicamentos. Este fator também se relaciona ao determinante da oferta, discutido no item 7.2.3.3 (página 153), sobre a decisão comercial de participar de licitações de novos itens para pressionar o pagamento de débitos anteriores, gerando, assim, um ciclo vicioso, extremamente negativo para o abastecimento de medicamentos nas unidades de saúde dos países.

7.3.2 Financiamento

O financiamento é determinante essencial do abastecimento de medicamentos em qualquer sistema de saúde. Mesmo que a gestão seja exemplar, envolvendo recursos humanos capacitados e comprometidos, utilizando-se de técnicas e procedimentos adequados para a programação de medicamentos, caso não haja um orçamento compatível para as necessidades de tratamento da população, o acesso a medicamentos estará comprometido.

De acordo com as falas dos entrevistados, foi possível identificar dois principais problemas referentes ao financiamento. O primeiro refere-se ao montante do financiamento, atualmente destinado à assistência farmacêutica e sua incompatibilidade para atender a necessidade de saúde. E o segundo, relata os problemas relacionados ao repasse da contrapartida estadual aos municípios, debilitando, ainda mais, o orçamento dedicado à compra de medicamentos. É importante destacar, também, que as entrevistas aqui expostas, foram conduzidas no ano de 2017, ano em que o Brasil já se encontrava em crise econômica (Barbosa Filho, 2017), afetando, principalmente, a arrecadação dos estados federados. Dessa forma, este tema foi muito presente em praticamente todas as entrevistas realizadas.

7.3.2.1 Valor do financiamento

O primeiro aspecto comentado foi referente ao valor definido para o financiamento da assistência farmacêutica, citado por 12 entrevistados de todas as regiões brasileiras. Os gestores municipais comentaram sobre a insuficiência do montante definido para a compra de medicamento da atenção básica, agravado pela falta de atualização desse valor, frente ao constante aumento dos preços dos medicamentos.

Então, hoje, o financiamento ele é um ponto crucial dentro dessa proposta, porque o recurso que você vai ter para comprar ele também está congelado. Desde 2013 que a gente está com o mesmo valor desse repasse. E tem todo o processo de inflação, tudo isso e o poder de compra que você tinha há oito

anos atrás com o mesmo recurso era um, hoje é outro. E você compra menos hoje. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Olha, eu vou te dar um exemplo em valores, de um estudo que fizemos na secretaria. Nós chegamos a uma média em que a necessidade seria de R\$ 800.000 mensal, para a gente abastecer toda atenção básica, com 100% dos medicamentos, de acordo com o que é padronizado, sem corte nos pedidos de todas as unidades. [...] E aí nós fomos conversar com o secretário e o secretário nos demonstrou que, entre o Federal e o que vem do estado, só entra R\$373 mil. Nem chega à metade! Porque para chegar à metade, já tem que entrar a contrapartida do nosso município, tu tá entendendo? [...] Antes o município garantia pagar esses R\$ 400.000 a mais. Hoje, no orçamento do ano que vem, a gente já tá vendo que talvez a gente não consiga chegar. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Só que se você acompanhar, tem aumentado muito o valor dos medicamentos básicos. [...] você continua pondo mais dinheiro e diminuindo a quantidade, porque subiu o valor unitário do medicamento. O grande problema não é nem só não ter aumento do repasse, do financiamento, teve aumento do insumo. São as duas coisas. (Gestora de um município de grande porte populacional da região Sudeste)

Amanhã, eu vou fazer uma apresentação e vou deixar muito claro que existe um subfinanciamento desse componente. Ele está congelado [...] esse per capita há muito tempo. Então, primeiro existe um subfinanciamento. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos do Sul)

De fato, a portaria que estabelece os critérios de financiamento dos medicamentos da atenção básica, data de 2013 e, desde então, não houve qualquer atualização dos valores, muito embora aqueles definidos pela portaria sejam mínimos, podendo ser aumentados pelos entes federados (Ministério da Saúde, 2013a).

Considerando o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), a defasagem dos valores do repasse da União, do componente básico da AF, foi calculada em mais 50% por Faleiros *et al.*(2017). Os autores apontam que, mais de 90% dos secretários municipais de saúde afirmam que esses valores não são suficientes, e que essa defasagem, pode ter sido ainda agravada pelo crescimento populacional do período e migração de alguns medicamentos de outros componentes para o componente básico em 2013 (Faleiros *et al.*, 2017). A mediana do gasto dos municípios com medicamentos aumentou de R\$R\$15,71 para R\$21,04 “*per capita*” entre 2010 e 2016 (Faleiros *et al.*, 2017) e, no mesmo período, a participação do Ministério da Saúde com este componente decresceu, assim como seus repasses para os estados e Distrito Federal (-79%) e municípios (-32%) (Vieira, 2018), expressando, desta forma, o maior peso dos municípios no financiamento dos medicamentos da atenção básica.

Então, eu acho que, de fato, o governo, o Estado tem que fazer algum tipo de intervenção para poder auxiliar nesse sentido, porque... e a carga tem sido muito maior para os municípios. Cada vez mais os municípios têm aportado mais para poder segurar toda a carga, e o governo federal cada vez mais retraído. Quando você vê os dados mostram claramente que a carga está muito maior na gente. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

Ademais, os medicamentos que não constam na RENAME não podem ser financiados pelo repasse estabelecido em portaria (Ministério da Saúde, 2013a), fazendo com que qualquer outra inclusão seja de responsabilidade exclusiva do município.

Tem medicamento que não está na RENAME e tem que ser com recurso do tesouro do município. Porque medicamento que não está na RENAME você não pode ser usado o recurso da Assistência Farmacêutica Básica. [...]. (Gestora de um município de grande porte populacional da região Sudeste)

Assim, 34% dos gestores municipais declararam ter utilizado recursos do componente básico para compra de medicamentos, os quais não estavam elencados na RENAME (Faleiros *et al.*, 2017), contrariando o norma vigente.

Um gestor estadual também relatou sobre a insuficiência do financiamento do componente especializado da AF, demonstrando que o problema pode não estar somente no componente básico:

A tabela hoje do elenco 2A, que a gente compra, 1A o Ministério manda, 1B a gente compra e é ressarcido pelo Ministério, 2A, o 2A está crescente, a gente não tem remuneração por esse elenco, sobrando peso para os cofres públicos. E o elenco 1B, o que se paga pelo elenco 1B não cobre a aquisição daquele medicamento mais. Antigamente sobrava uma gordurinha para você usava para pagar o 2A, hoje nem isso a gente consegue. (Gestor de um estado da região Nordeste)

Ainda sobre o componente especializado, devido às características de seu elenco, muitos medicamentos são de fornecimento exclusivo, fazendo com que haja menos margem para negociação de preços e busca de melhores propostas que, somadas à queda da arrecadação dos entes federados, na crise econômica, comprometem a capacidade de aquisição dos estados.

Tem a questão da dificuldade financeira, que, como os itens que, normalmente, que são exclusivos, o fornecedor, como ele não tem concorrência, ele coloca o preço ali com um margem de lucro interessante para ele, mas não para o setor público, então, às vezes, principalmente agora nesses últimos dois anos, que todo o Brasil está vivendo uma crise financeira, a gente acaba não tendo o orçamento para a quantidade que a gente precisa. A gente compra, às vezes, a gente que comprar para 6 meses, comprar para 3 meses, compra para 2, compra para 1, isso acaba gerando retrabalho no processo licitatório, que pode gerar desabastecimento. (Gestor de um estado da região Norte)

A crise comentada, realmente, parece ter tido um efeito no financiamento de medicamentos entre os anos de 2015 e 2016 (ano anterior à condução das entrevistas), com reduções de 49% para os estados e o Distrito Federal e de 43% para os municípios. De forma inversa, o gasto da União com compra de medicamentos, para o mesmo período, aumentou em 8%, provavelmente impulsionado pelos gastos com a Farmácia Popular e com inclusões de novos produtos no componente especializado (Vieira, 2018).

A insuficiência de recursos acarreta a necessidade de aporte financeiro maior do ente federado para cobrir as necessidades em saúde de sua população, quando possível. Caso contrário, resulta em falta de medicamentos no ponto de dispensação, fato confessado por alguns gestores, como nas falas destacadas abaixo.

Eu gostaria que não faltasse, mas eu infelizmente não tenho condições de suprir tudo o que a população de 20 mil pessoas precisa, não tem economia para isso, dinheiro para isso, financiamento. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

É, a aquisição a gente não tem tanto por causa da contrapartida m

unicipal ser alto. Então, [...] passa 21%, então direciona uma boa quantidade para a parte de medicamentos, né, que são da Farmácia Básica, que hoje a gente recebe linha do governo Federal, Estadual, municipal 34 mil, 35 mil para atenção básica, nós temos um hospital de pequeno porte, então nós recebemos do Estado 50.000 mais 11.000 de SIA que dá 61 mil, só minha folha da 101 mil, então o resto é completado com o município. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Norte)

7.3.2.2 Repasse financeiro da contrapartida estadual

Somados ao problema da insuficiência dos valores para o financiamento da assistência farmacêutica, cinco entrevistados da região Nordeste comentaram sobre a falta de repasses da contrapartida estadual para o financiamento do componente básico, comprometendo a capacidade dos municípios em atender à demanda de medicamentos de suas populações.

Aqui [...], por exemplo, o estado tem dois anos que não faz o repasse da contrapartida dele. Então, esse financiamento, de fato, ele dificulta bastante para o abastecimento. Anteriormente o estado fazia uma aquisição e fazia essa distribuição para os municípios dentro de uma programação que era feita, existia-se uma pactuação. E ele elencava lá alguns itens, e esses itens ele fazia a compra e a entrega aos municípios. Posteriormente foi pactuado que ele iria repassar os recursos e desde essa nova pactuação que não veio nem o medicamento e nem o recurso. E aí, você perde, porque, por exemplo, hoje, a gente está em 2017, a gente não recebeu 2015 e nem 2016 e já está em meio de 2017. Então, esse recurso que era pra ter sido executado, ele não foi

executado nos seus devidos exercícios, e foi medicamento que veio a menos em todos os municípios. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Hoje, uma outra dificuldade é que o estado não está honrando o repasse dele. Então, hoje, basicamente os municípios têm arcado com todo o custeio, com repasse do federal, que não é lá essas coisas, o valor passar de 5,10 para 5,90, e o restante acaba sendo o custeio do município. Que, se você for ver, o volume é totalmente desproporcional. E o estado hoje não está ajudando os municípios, pelo menos aqui [...]. Não sei outras realidades. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

Sempre foi assim e é um problema caótico no Brasil, hoje, por exemplo, só o estado tá um déficit de mais de 300 mil reais para o meu município, né? Então para você conseguir atingir [...] população carente do município que necessita de medicamento, o déficit é muito alto, né? Em contrapartida, o município não tem receitas suficientes para cobrir essa lacuna, [...]. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

Essa questão, entretanto, parece ser mais presente nessa região do país. Segundo uma das pesquisas supracitadas, em torno de metade dos responsáveis da AF, nos municípios dessa região, relataram falta de repasses estaduais, enquanto nas outras regiões esse relato ocorreu em menos de 25% dos municípios (Faleiros *et al.*, 2017).

7.3.3 Aquisição

A aquisição parece ser o grande nó crítico do abastecimento de medicamentos no SUS, sendo o segundo fator mais citado (17 entrevistados) para a sua ocorrência, seguido apenas dos fatores relacionados aos fornecedores (categoria 7.2.3, página 145). A aquisição no SUS é regida pela Lei 8.666 de 1993, que regulamenta as regras e procedimentos para compras pelos entes públicos.

Essa lei estabelece a licitação como a principal forma de aquisição pelos entes públicos e “destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável” e guia-se pelos princípios da “legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo”(Brasil, 1993). A licitação pode ser entendida, então, como “sendo um procedimento administrativo formal, que tem por objetivo a contratação de serviços ou a aquisição de bens, mediante a escolha da proposta mais vantajosa para a administração pública”(CONASEMS, COSEMS-RJ e LAPPIS/IMS/UERJ, 2019, p. 150).

Dentre as cinco modalidades de licitação prevista em lei, o Tribunal de Contas da União entende que, compras de medicamentos realizadas com orçamentos que envolvem repasses da União, devem ser realizadas pelo pregão eletrônico (Tribunal de Contas da União, 2018). O pregão, assim como as outras modalidades de compra do serviço público, necessita de uma etapa preparatória, na qual, o ente público, elabora o edital de compra descrevendo os itens de interesse e suas especificações, bem como as cláusulas e condições que regerão o processo de aquisição e o posterior contrato de compra e venda (Brasil, 2002).

No pregão presencial, os interessados em participar comparecem, presencialmente, em dia, local e hora estabelecidos em edital, entregam os documentos exigidos para a habilitação e as propostas iniciais de preço de venda. A partir dessas propostas, inicia-se o pregão propriamente dito, no qual ocorre a disputa pela oferta do menor preço de venda. Findado esse processo, é verificado o cumprimento dos requisitos de habilitação do fornecedor, definido em edital e seleção da melhor proposta (CONASEMS, COSEMS-RJ e LAPPIS/IMS/UERJ, 2019). No pregão eletrônico é diferente, pois todo o processo ocorre de maneira virtual, ampliando a possibilidade de participação (Tribunal de Contas da União, 2018).

O pregão, assim, pode ser utilizado para firmar um contrato único de compra e venda ou para registro de preços para contratos futuros. O sistema de registro, regido pelo decreto 7.892/13, permite que o ente público estabeleça um cadastro de fornecedores com preço fixado por, até, um ano, para contratações posteriores (Brasil, 2013). Esse mecanismo permite compras mais céleres, eficientes e uma maior flexibilidade na gestão orçamentária, uma vez que o orçamento público só será utilizado no momento em que a aquisição for efetivada (CONASEMS, COSEMS-RJ e LAPPIS/IMS/UERJ, 2019).

O ente público pode realizar compras de medicamentos por meio de “caronas”, em atas de registro de preços de outros entes federados. Assim, é possível realizar contratos de compra e venda a partir de preços registrados em licitações não realizadas pelo próprio contratante, desde que definido em edital e mediante concordância do fornecedor e do ente responsável pela licitação. Por fim, os entes federados, com o objetivo de obter ganhos de escala, podem se reunir em consórcios para a realização dos processos de compra, ou, realização de atas estaduais, nas quais os municípios podem realizar seus pedidos de compra, mediante pactuação prévia (CONASEMS, COSEMS-RJ e LAPPIS/IMS/UERJ, 2019). Existem, no entanto, exceções à regra, podendo, em casos

excepcionais e descritos na lei, a compra ser feita por dispensa de licitação (Brasil, 1993).

Um levantamento recente do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) mostra que, mais da metade dos municípios brasileiros adquire seus medicamentos por meio de alguma modalidade de licitação (compreendida aí, também, as “caronas”), seguida por modalidades mistas (21,36%), consórcios (10,13%) e, em penúltimo lugar, as compras por dispensa de licitação (4%) (CONASEMS, 2018).

Assim, considerando que todas as aquisições de medicamentos realizadas pelo SUS devem ser realizadas segundo os princípios da lei de licitações, mediante um processo que garanta ampla concorrência, transparência e a proposta mais vantajosa para o ente público, é importante, destacar a complexidade do processo e força de trabalho necessária para a sua condução.

Todos esses processos envolvem diversas etapas para a sua realização, e é necessária a participação coordenada de diversas áreas de conhecimento, como, por exemplo, conhecimentos jurídicos, sanitários, tributários e contábeis, além de um intenso trabalho administrativo. A eficiência na condução desses processos de aquisição afetará, diretamente, o abastecimento de medicamentos nos serviços de atenção à saúde. Portanto, após essa breve explicação sobre as normas e modalidades de aquisição de medicamentos no SUS, serão discutidos os principais aspectos relatados que colaboram com a ocorrência de desabastecimento de medicamentos no SUS. Foram identificados três problemas principais: a complexidade e morosidade da condução do processo licitatório, os parâmetros obrigatórios para a cotação de preços e os atrasos no pagamento dos contratos de compra.

7.3.3.1 Processo licitatório

O processo licitatório, regido pela lei 8.666/93, prevê diversas etapas e processos para a aquisição de bens e serviços no serviço público. A compra de medicamentos por pregão necessita, inicialmente, da elaboração do edital de compra. Para a elaboração do edital, é imprescindível ter a programação pronta, realizar pesquisa de preço de mercado dos itens de interesse e considerar os recursos disponíveis para a realização da compra. Após a sua elaboração, o edital é publicado e são marcados a data e o horário para a realização do pregão. Após ocorrido o pregão, e a escolha das melhores propostas, é realizada a habilitação dos fornecedores, ou seja, é avaliado se eles cumprem com os

requisitos sanitários, tributários e legais para a realização da venda. Caso afirmativo, o processo de compra é homologado e o contrato de compra é celebrado. Caso negativo, a segunda proposta é convocada para a análise dos documentos necessários para a sua homologação e assim por diante. Ao longo das etapas, é possível a interposição de recursos pelos participantes, que serão avaliadas e respondidas pelo condutor do processo de aquisição, conforme os prazos definidos na lei (Brasil, 1993; Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos., 2006).

Dada a necessidade do cumprimento rigoroso dos prazos, etapas e normas estabelecidas em lei, e da interdependência entre as diversas etapas do processo de compra, o sucesso da aquisição, assim como a velocidade com que ela ocorrerá, dependerá da estrutura organizacional, da capacidade técnica dos diversos profissionais envolvidos e de uma gestão coordenada e eficiente da licitação. Sendo assim, quando uma das etapas atrasa ou falha, todas as etapas subsequentes são afetadas, podendo impactar, diretamente, no tempo de aquisição e abastecimento das unidades de saúde e, potencialmente, gerar rupturas de estoque locais, tal como relatado por diversos dos entrevistados.

Hoje comprar no país tem uma legislação, que é a lei 8666, ela tem que seguir várias etapas para fazer um processo licitatório que nos dê segurança, principalmente nesse processo, uma boa especificação do produto, um processo que tenha um edital bem elaborado, você tem que finalizar esse edital fazendo checagem da documentação pelo menos do que você está recebendo. [...] O que eu vou verificar é a documentação do fornecedor que está se apresentando dentro desse processo, mas é preciso que as pessoas conheçam o tempo desses trâmites. Quando a gente fala que um processo licitatório é burocrático, é no sentido de que, em média, se você for conversar com serviço público, eles vão dizer: “Olha, um processo licitatório, quando ele caminha bem, ele leva seis meses para ser concluído.” Eu falei nessa semana com um pessoal do Espírito Santo e alguns prefeitos dizendo assim: “Olha, lá no Espírito Santo leva um ano para o processo de licitação do município ficar pronto”. Isso tem cara de desabastecimento [...] porque até eu cumprir todas essas etapas, como que eu chego lá? (Gestora de um estado da região Sul)

Veja, processo licitatório em si eu não vejo assim, na teoria, ele funcionaria legal. O problema é que na prática, o tempo que ele leva pra ser construído, pra ser tramitado dentro das administrações, ele é um tempo muito maior do que deveria ser. Aí, acaba tendo outros aspectos que interferem, às vezes, a própria deficiência da gestão, seja ela estadual, municipal em fazer com que esse processo tramite numa velocidade adequada. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Eu acho que a própria morosidade de você concluir uma licitação. Vou dar um exemplo que, lá em Brasília, a gente teve a experiência exitosa de Curitiba, que tem um consórcio, lá os caras disseram que levam 15 dias para

fazer uma licitação. [...]. Mas, assim, são muitas etapas, muitas assinaturas, muitas pessoas envolvidas. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

A gente procura fazer o que é exigido na lei, a gente entende a necessidade de fazer um atendimento ao usuário, mas nós temos que obedecer a todas as etapas. Caso fracasse num primeiro momento precisa abrir uma nova licitação, e isso às vezes leva um determinado tempo até que a gente consiga atingir o preço que o mercado está praticando. Isso eu acho que é o maior problema para você gerenciar os recursos públicos, você depende da comprovação de todas essas fases para você poder fazer uma nova aquisição. Isso às vezes leva tempo, e esse tempo que leva, o município, o usuário fica sem o atendimento. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos do Sul)

Para garantir o abastecimento em tempo adequado, evitar rupturas de estoque e problemas com disponibilidade de medicamentos, o tempo desse processo deve, ainda, ser compatível com os cálculos e estimativas realizados no controle de estoque.

Um dos indicadores calculados é o ponto de ressuprimento, definido como o momento em que o pedido deve ser realizado. Nesse ponto, há quantidade necessária para atender as necessidades do serviço de saúde entre o pedido de compra e a entrega do medicamento. Para o seu cálculo, o tempo de ressuprimento é uma variável importante, que considera “o tempo gasto na emissão do pedido, a tramitação do processo de compra, o tempo de espera, a entrega do fornecedor, a entrada nos estoques até a disponibilidade para a utilização do medicamento” (Nelly *et al.*, 2003, p. 216). Assim, se esse tempo ultrapassa a estimativa do cálculo e o estoque de segurança planejado, podem ocorrer rupturas, sendo esta uma das causas citadas pelos entrevistados deste estudo.

E aí a gente começa assim, tipo agora vai iniciar o ano, sei que o orçamento abre por volta do dia 21, então no primeiro dia útil eu já estou com a minha licitação de 2018 pronta para startar. Quando der o primeiro dia, eu starto. Considerando o estoque de janeiro. A gente faz aquela projeçãozinha do que eu vou consumir até o mês de fevereiro, e vejo, mais ou menos, o estoque projetado para final de janeiro. E aí a gente considera um processo licitatório [...] de “90 a no máximo, 120 dias”. Isso eu já estou extrapolando prazos que, no pregão eletrônico, em 30, 60 dias, rápido. Mas vamos colocar aí, uns 90, 120 dias, então eu acredito que lá para abril o material já esteja finalizado o pregão e, em maio, o material esteja chegando. [...]. Mas só o que acontece: às vezes atrasa aqui, atrasa no setor, atrasa no outro no setor, quando chega em maio, a licitação ainda nem foi publicada. E aí aquele estoque projetado não é o mesmo, então itens que eu iria pedir 50% da minha necessidade, hoje eu já preciso de 100%, tá entendendo? Itens que eu tinha estoque para 6 meses, eu ia pedir só para seis meses, quando eu chegar lá eu já vou estar zerado. Então eu já estou comprando com meu estoque de alarme. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Um grande entrave que eu vejo hoje nessa parte de compra são os processos de licitação, que acaba, às vezes, você tem que ter uma programação muito

bem-feita pra que você não fique sem contrato, sem a possibilidade de comprar. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Eu acho que poderia ser mais rápido, mas são tantos setores na secretaria que passa e não fica tudo no mesmo prédio, tem processo que vai e pega carro, vai para outro prédio aí volta para esse prédio, então é um tempo que eu considero razoável, então assim, em relação ao processo licitatório. Mas a gente continua trabalhando com registro de preço e pregão eletrônico que é mais rápido e mais confiável. Então um dos motivos era esse, de desabastecimento, demorava muito, você fazia uma programação de compra e [...] um dos critérios principais que é o estoque, por exemplo, eu tenho um estoque para três meses, então eu vou pedir um processo que eu acho que vai demorar 3 meses, se o processo demorar um ano, eu vou ter desabastecimento. Como a gente não sabia o quanto o processo ia demorar, a gente, ocorriam vários casos de abastecimento, esse é um dos pontos. (Gestor de um estado da região Norte)

O prolongamento do tempo do processo de aquisição pode ocorrer por problemas como, a interposição de impugnações e recursos ou fracasso na licitação, levando à necessidade da organização de um novo processo licitatório e a realização de todas as etapas estabelecidas em lei.

[...] Por exemplo, frustrou uma licitação de medicamento, igual no município que eu estava, frustrou uma licitação de insumos. Frustrou você vai ter que começar tudo de novo. Aí é outro atraso para chegar aquele produto até a unidade, aí você vai no jurídico vê se você realmente tem condição de fazer uma compra emergencial, se você tem subsídio para fazer essa compra. Porque muitas das vezes você vai fazer uma compra emergencial, mas depois vai criar um problema no TCM. Então tem uns órgãos fiscalizadores hoje dos municípios que também exige muito da gente. (Gestora de um município de pequeno porte da região Centro-Oeste)

A distribuidora acaba cancelando o item e aí nós temos que promover uma nova licitação e esse processo tem uma velocidade que não é das mais aceleradas e aí a gente acaba que pode ficar até 6 meses sem determinados itens. (Gestora de um município de pequeno porte da região Centro-Oeste)

Hoje, eu tenho um monitoramento dos itens que a gente está desabastecido, com faltas, alguns desses foram itens que no processo de licitação não houve empresa vencedora, ou seja, os itens foram considerados ou fracassados ou desertos. E aí, a gente entrou com outro processo de licitação pra poder licitar, e aí, durante esse tempo que o processo tramita, você fica sem ter como comprar. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Fora que, dentro dessa briga comercial, vem as impugnações, aqui os processos são bem trabalhosos, os processos de aquisição, [...] tem muita impugnação, tem muita, acho que não é só aqui, acho que se torna uma realidade, a briga está a tapa, agora para fornecer, né? Então isso acaba atrapalhando o processo de aquisição e, também, vai acabar gerando desabastecimento lá na frente. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Além disso, foram citados dois fatores que afetam a celeridade e eficácia do processo de aquisição de medicamentos: o fluxo do processo de aquisição dentro do organograma da unidade gestora e a presença de um setor exclusivo para a compra de medicamentos.

Porque, realmente, saúde não para. A gente, e uma dificuldade que eu vejo também é que a maioria dos municípios não tem um setor de compra próprio, dentro da secretaria. Ele depende do setor de compra da prefeitura. E, às vezes, aquele setor de compra não tem o conhecimento de como comprar, o que fazer. (Gestora de um município de pequeno porte da região Centro-Oeste)

E também, principalmente nos municípios, a complexidade que eles fazem ali é uma coisa doida. Que nem, por exemplo, o pedido sai da saúde, [...] vai para a Secretaria de Administração, que monta o processo, que vai para a Secretaria de Finanças, que volta para a Secretaria de Saúde para abrir a licitação. Então, assim, é tudo tão lento, tão lento. (Gestora de um município de grande porte da região Sudeste)

Quanto mais etapas dentro de um processo, maior a possibilidade de atrasos, e maior a necessidade de um monitoramento cuidadoso e gestão coordenada para garantir a eficácia da aquisição. Adicionalmente, a existência de uma comissão de licitação exclusiva para medicamentos, já foi associada a um maior nível de acesso a medicamentos nos municípios brasileiros (Barros *et al.*, 2017), indicando a relevância desse aspecto para a garantia da disponibilidade desses produtos no sistema de saúde brasileiro.

A capacidade técnica dos profissionais envolvidos nas diversas etapas desse processo de aquisição também afeta sua velocidade e eficácia. Nesse aspecto, além de ser necessário o conhecimento sobre a legislação, também é importante conhecer as etapas, procedimento e prazos.

[...] Aí já vem outro problema também interno da própria secretaria, a parte administrativa. Porque às vezes tem pessoas que tão lá dentro por questões políticas e são pessoas que não tem conhecimento do que tão fazendo. Você sabe que às vezes você comprar, materiais assim, por exemplo, para educação, de alimentação, são coisas mais básicas que são fáceis de você lidar. Agora quando trata de medicamentos você realmente não tiver uma pessoa qualificada, uma pessoa que realmente tem conhecimento, até para você fazer a lista já é difícil. (Gestora de um município de pequeno porte da região Centro-Oeste)

Não saber fazer uma licitação. Não saber fazer um fluxo para caminhar uma licitação, não saber a quem cobrar quando um processo de licitação esbarrava. Era: “Pedir e te vira que eu não faço compra.” Então, você tem que diligenciar, tem que sair fazendo um monitoramento para ver se a coisa funciona. Muita coisa foi nesse sentido. (Gestora de um estado da região Sul)

Essa questão da capacidade técnica está relacionada a dois aspectos já discutidos aqui. O primeiro, refere-se à fragilidade dos vínculos, comentado na seção de (página 157), pois, se há muita rotatividade de profissionais nos cargos responsáveis pelo processo de aquisição, todo o conhecimento e experiência acumulados se esvaem com a saída do profissional. Além disso, o novo profissional necessitará de capacitação e tempo de experiência para conduzir o processo de maneira mais fluida.

O segundo, refere-se à existência de uma comissão específica para a licitação de medicamentos. Como citada pela gestora do Centro-Oeste, para comprar medicamentos, para além do conhecimento sobre a lei de licitações do serviço público, também são necessários conhecimentos técnicos e sanitários, aumentando, assim, a exigência de capacitação e conhecimento acumulado. Para comprar medicamentos é importante que haja uma reunião de pessoas das áreas administrativas, jurídicas e da saúde para que sejam definidos, de maneira adequada, os itens que serão comprados, assim como definidos os critérios de qualidade do produto, fazendo com que a compra não seja baseada somente em preço, mas também em sua qualidade (Costa, 2018).

Portanto, com uma comissão específica, esse conhecimento não fica disperso entre os diversos setores da administração pública e pode garantir um processo de compra mais fluido e sem muitos obstáculos. Talvez, este seja o motivo pelo qual a presença de uma comissão específica para compra de medicamentos tenha sido relacionada a maiores níveis de acesso a medicamentos.

A complexidade da gestão do processo de compras é agravada pelo número e monitoramento dos contratos realizados após a celebração da licitação. Segundo uma gestora, de um município da região Centro-Oeste, a depender do número de medicamentos contidos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), é possível haver 30 ou mais contratos de compra para administrar e monitorar após a realização do processo de licitatório, aumentando a necessidade de recursos humanos para essas atividades e impactando, diretamente, na disponibilidade de medicamentos nas unidades de saúde.

E já na gestão, o desabastecimento na atenção básica, ele ocorre, eu digo por duas situações, né. Uma é a própria burocracia, processo licitatório, onde você leva muito tempo para você conseguir, aí você tem dentro dos 200 itens, vamos colocar, numa REMUME, você tem 30, mais de 30 contratos com empresas diferentes que ganham um item, por exemplo e abatem no pregão eletrônico, uma empresa ganha o ácido fólico, outra empresa ganha, então, você tem um monte de contrato para você gerir, você tem que ter uma equipe enorme, e nem sempre essa equipe acompanha. Então, entre, nesse período na homologação da licitação à entrega, se você não tiver um estoque grande,

falta medicação nas unidades. (Gestora de uma capital da região Centro-Oeste)

Essa quantidade de contratos, após o processo licitatório, baseia-se na orientação do TCU de adjudicação por item, para a garantia da ampla concorrência, por potencialmente ampliar o número de fornecedores capazes de participar do certame (Tribunal de Contas da União, 2018). Adjudicação é o ato em que “[...] se atribui ao vencedor do certame o objeto da licitação para a subsequente efetivação do contrato administrativo.” e, ocorre, após a etapa de habilitação do fornecedor (Nelly *et al.*, 2003). Assim, o processo por item, provavelmente, resultará em diversos contratos de compra e venda, tal como destacado no relato acima, contribuindo para a complexidade da gestão e monitoramento do processo licitatório.

Embora a lei 8.666/93 seja bem detalhada, quanto aos procedimentos e normas, principalmente os gestores estaduais, apontam lacunas quanto aos procedimentos de compras de medicamentos por importação, devido a variações do dólar; limites monetários para compra de medicamentos por dispensa de licitação, considerando os altos preços de alguns medicamentos; e os pedidos de medicamentos por via judicial, que exigem compras rápidas, incompatíveis com os prazos da referida lei. É importante ressaltar, no entanto, que os valores para a dispensa de licitação, citados em uma das falas abaixo, foram atualizados em 2018, passando de R\$8 mil para R\$17.600, após 20 anos de congelamento (Brasil, 2018).

Ela é um complicador. É uma lei ultrapassada, uma lei que não permite nenhuma maleabilidade para atender uma exigência, a legislação como a do SUS que é completamente diferente. E quando o juiz manda, o juiz manda com 48 horas, como foi aqui: “Eu quero em 48 horas!”. Com a lei de licitações e contratos, com 48 horas você não compra nada. Então, a gente precisa de uma lei mais moderna. Como a lei de Licitações e Contratos é uma lei muito velha, nem pensava em importação, porque não existia essa globalização. Essa lei não existia nesse momento que a gente, é fácil de comprar uma coisa fora do país. Naquela época, você tinha que passar um... acho que não tinha nem fax, era telex. Você mandava para lá, para dizer quanto queria, a droga demorava seis, sete meses para chegar e estava uma beleza. Hoje não, hoje a gente trabalha com modernidade, a gente trabalha com rede compras, pregões eletrônicos, pregões presenciais, uma série de rotinas que mudaram, que modernizaram. E ela não se modernizou, pelo contrário, ela engessa. Porque oito mil reais para você comprar, de dispensa de licitação, dependendo da oncologia, você compra meio remédio.

Então, nós estamos com um problema sério, inclusive de importação de insumos. Com a questão da variação do dólar, isso tem gerado uma dificuldade de importação de uma série de coisas. Nós temos uma medicação aqui, Loprosta mesmo, a gente está há um ano tentando comprar, mas toda hora bate no câmbio, bate no câmbio, bate no câmbio, bate no câmbio, e aí quando você bate no câmbio, demora 30 dias para dias para terminar o

processo, bate no câmbio de novo aí você tem que justificar [...]. O câmbio altera muito e como é que eu vou justificar para o Tribunal de Contas uma variação de 10, 15, 20% no medicamento? Então tem todas essas dificuldades. (Gestor de um estado do Nordeste)

Para além das dificuldades de condução, gestão e monitoramento das aquisições de medicamentos no setor público, que impactam a disponibilidade de medicamentos, uma alteração da legislação de incentivo para micro e pequenas empresas, realizadas em 2014, parece estar agravando este quadro, e foi citada por uma gestora da região Nordeste e por um da região Norte.

Tem, e existe uma determinação no tribunal de contas da união, eu acho que é da... ou então da própria 8666 que é aquela da licitação, que tem que ter um percentual previsto para EPP[...] pequenas empresas. E por conta disso, que é obrigatória na lei, é, alguns itens dão fracassados. (Gestora de uma capital de região Norte)

A Lei 8.666, ela deixa a gente muito engessado em muitos aspectos. Além disso, tem a lei complementar que a gente comentou também, que é a 123, das micro e pequenas empresas, que aí meio que tendencia você, se for até 80 mil tem de ser cota exclusiva. [...] a quantidade que eu ia comprar era abaixo de 80 mil, foi para a cota exclusiva e fracassou. O município fica com esse ônus, quer dizer, eu vou ter que abrir um outro processo licitatório, a assistência à saúde vai ficar prejudicada porque eu não vou ter o insumo ou o medicamento[...]. E, além disso, o custo que é para você fazer uma licitação, que ninguém mensura, né, também tem esse fator. [...] a gente precisou fazer algumas adaptações, algumas adequações ao Tribunal de Contas, e essas adequações, elas fizeram com que o meu processo demorasse mais do que o necessário, então, isso provocou o desabastecimento e isso termina me impelindo a fazer uma aquisição emergencial ou por dispensa, o que você termina comprando mais caro também. (Gestora de uma capital de região Nordeste)

A lei nº123 de 2006, trata de normas e regulamentos específicos para micro e pequenas empresas e tem o intuito de estimular sua participação no mercado brasileiro (Junior e Dotti, 2012). Essa lei foi alterada em 2014, e estabelece preferência para essas empresas em processos licitatórios dos entes públicos, exige que, compras de até 80 mil reais sejam destinadas a elas de forma exclusiva e determina cota de 25% nas demais compras de bens divisíveis (Brasil, 2014). Embora nobre em seu intuito, a lei parece estar prejudicando o abastecimento de medicamentos no Brasil e, caso esse impacto esteja realmente ocorrendo de maneira disseminada no país, é válido refletir sobre sua adequação ao setor farmacêutico.

Considerando tudo que foi discutido nesta seção, a celeridade do processo de compras dependerá da qualificação e experiência dos profissionais envolvidos, das etapas percorridas dentro da administração pública, assim como da adequação das leis e

normas estabelecidas à realidade dos diversos entes federados. Além disso, o tempo do processo de compra deve ser compatível com o estabelecido na gestão de estoque, caso contrário, gerará rupturas de estoque que, idealmente, teriam que ser exceções, e não a regra dos serviços públicos. Por fim, é importante que as regras de aquisição, além de garantirem lisura e transparência, possibilitem o abastecimento regular das unidades de saúde, especialmente quando se trata de bens essenciais para a vida das pessoas, como é o caso dos medicamentos.

7.3.3.2 Precificação e banco de preços

Antes da realização da licitação é necessário realizar pesquisa de mercado, para análise dos preços praticados no mercado e determinação do preço de referência para o pregão, que estará descrito no edital de divulgação do processo de compra. A lei 8.666 estabelece que, esses preços devem ser compatíveis com os praticados na administração pública (Brasil, 1993) e, segundo orientações do TCU, é recomendável e desejável a utilização do Banco de Preços em Saúde (BPS) para a realização dessa pesquisa e definição do preço de referência para a aquisição (Tribunal de Contas da União, 2018).

O BPS foi criado em 1998 com o objetivo de dar transparência aos gastos públicos com medicamentos, além de apoiar a gestão dos serviços de saúde. Ele é um sistema “*online*”, desenvolvido pelo Ministério da Saúde, e qualquer cidadão pode consultar o preço unitário de cada item da compra de medicamentos e produtos da saúde dos entes federados. A partir de 2017, todos os gestores de saúde do Brasil, de qualquer nível da federação, foram obrigados a inserir o preço das compras de medicamentos no sistema. Os fornecedores, caso queiram, também podem completar o sistema com informações de seus preços de venda (Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento, 2016; Ministério da Saúde, [s.d.]).

Considerando a abrangência e obrigatoriedade de preenchimento, o BPS cumpre um papel importante na definição dos preços, fazendo com que seja considerado uma ferramenta importante da lei 8.666/93 pelos gestores em saúde do Brasil inteiro. No entanto, os gestores das regiões Norte e Nordeste têm ressalvas quanto ao uso para o estabelecimento de preços para compra em suas regiões. Eles alegam que os preços estabelecidos na base de dados não refletem os preços praticados nessas regiões. Dessa forma, usá-los como referência para suas licitações, acarretam fracassos nos processos de compra e, conseqüentemente, atrasos na aquisição de medicamentos.

Por exemplo, agora mesmo, a gente está tendo a dificuldade de manter os processos regulares de compras, por conta de uma determinação - é uma recomendação, mas acaba sendo uma determinação - da utilização do Banco de Preço como uma referência pra se montar o mapa de cotação do preço médio daquele produto. E aí, qual a realidade que nós temos? A maior parte da produção não está na região. Então, o preço que se pratica, esse registro, por exemplo, em São Paulo, o pessoal compra a um valor que ele não vai querer fornecer para as regiões Norte e Nordeste ao mesmo custo. Mas a determinação ela é bem taxativa, é seguir a referência no Banco de Preço na sua referência de licitação. Qual fornecedor que vai querer cobrir esse custo de uma produção, sem contar o deslocamento e sem contar o quantitativo? Porque é diferente de você comprar um milhão de você comprar 100 mil, 10 mil. [...] Então, tem esse complicador que gera uma fragilidade no processo de compra, porque aí, fracassa praticamente, senão 50% do processo, quase isso. E quanto mais você vai pro interior, mas essa dificuldade aumenta. Porque aí, o preço pra se conseguir cobrir essa referência do Banco de Preço não se consegue. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

É a gente, é muito difícil você encontrar alguém que usa o banco de preços do Ministério de Saúde, né? Porque, assim como os procedimentos de média e alta complexidade é um banco meio defasado para algumas coisas. Isso segundo as informações dos fornecedores. Eu, como gestor, adoro o banco de preços, porque é um preço bem razoável para mim, mas é muito difícil utilizar o banco de preço do Ministério da Saúde. Geralmente os preços são duas ou três vezes maior do que aquele que está. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Norte)

Alguns gestores atribuem essa defasagem de preços do BPS à alimentação irregular pelos entes federados, ou, ainda, à tendência de entes federados localizados nas outras regiões, que têm melhores condições e infraestrutura, de alimentá-lo, em detrimento de municípios e estados com pior infraestrutura, tais como nas regiões Norte e Nordeste. Portanto, consideram que os preços de referência, ali colocados, não expressam a realidade de suas regiões.

[...] Não é o processo burocrático, a licitação em si, é o que está nas etapas da licitação. É a formação do preço, que eu dependo de um banco, que o banco não é alimentado regularmente. Se você for ver, o banco não está atualizado nas referências de preço. Se tivesse, por exemplo, todos os processos - o Tribunal de Contas, inclusive, do Estado tem recomendado aos municípios que façam a utilização, tanto a alimentação do banco de preços, quanto a utilização na sua realização do processo licitatório. Mas é uma recomendação. Está se cobrando a um e a outro, mas se você for ver, nem todo mundo está com o banco atualizado. Então, você tem uma obrigatoriedade de cumprir, observar o banco, usar ele como base do seu processo, mas ele não está atualizado. [...] As divergências de região, o banco de preços ele é nacional, então deveria ser regionalizado. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

E aí se tu for ver, como o cadastro dos preços é feito pelas entidades que regulam essa média, então tem horas que sai totalmente da realidade. Tipo, se eu pegar um BPS do que pagam no comprimido de Captopril, que tá no BPS, está regulada por quem, quem é que alimenta o BPS? Quem tem informação,

quem tem treinamento, quem tem internet, quem tem infraestrutura. Quem é que tem? Grandes centros! Marajó? Tu vai ter regulado o preço que chega lá no Marajó? Não! Tu acha que [...] eles vão conseguir licitar e comprar o Captopril pelo preço que tá no BPS? Nunca! Jamais! Não vai ter como, porque os preços são muito maiores. São muito maiores por causa da regionalidade. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Eu tenho minhas restrições em relação ao banco de preços, por quê? Porque dependendo da quantidade que você compra, dependendo do teu poder de compra, se você é um bom pagador, se você é um mau pagador, dependendo da marca que você compra, aquele valor que está ali no banco de preços é diferente. Então, você pode estar utilizando um valor que não condiz. [...] Como é que eu vou pegar, por exemplo, um preço que foi comprado lá no Amapá e coloco na mesma média de um preço que São Paulo comprou? Entendeu? Então, assim, e às vezes, um comprou um de marca, outro comprou um genérico, outro comprou um similar. Então, eu tenho essas restrições em relação à referência que a gente utiliza para o preço. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

Segundo o próprio manual de orientação do TCU, a recomendação é que se utilize filtros de quantidade de compra e região do Brasil na busca do BPS para a pesquisa de preços (Tribunal de Contas da União, 2018). Em teoria, isso resolveria algumas das questões apresentadas nas falas acima, fazendo com que a região Norte não tenha que utilizar preços de áreas mais próximas do sítio produtivo, ou que municípios pequenos utilizem preços unitários de compras de volume maiores do que a sua. Todos esses fatores, realmente, afetam o preço final vendido, tanto a quantidade quanto a região do país. Porém, segundo o relato abaixo, quando se utilizam os filtros para busca de preços, próximos à realidade do gestor, não aparece resultado algum, ou somente um ou dois, dificultando, assim, o uso para a pesquisa de preço.

Esse fator pode estar relacionado à falta de alimentação regular do banco pelos gestores em saúde, provavelmente, em função do curto tempo entre a obrigatoriedade estabelecida (dezembro de 2017) (Comissão Intergestores Tripartite, 2017) e o período de realização das entrevistas (Junho a Novembro de 2018).

Botamos, mas aí vai cair. O que que acontece? Se você bota um item que vai dar duas páginas, por exemplo, de opções de atas vigentes, de preços de referência. Aí você vai botando o filtro: que esteja com processo vigente, que seja em torno, da quantidade aproximada que você vai comprar, que seja.... Aí você vai diminuindo, quanto mais filtro você for botando, menos opções você vai ter. Vai acabar que se você botar algo que seja bem próximo da sua realidade, pode ser que não tenha nem um preço e pode ser que só tenha um. Então, a sua referência ela é muito vaga, o banco não ajuda nesse sentido. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

Por fim, outros gestores questionam a utilidade do banco, devido à variação de preços do medicamento não somente ao longo do ano, mas como de outros itens que impactam

no preço final desses produtos, como a gasolina, por exemplo. Adicionalmente, como os processos de compra podem ser longos e, entre o momento da pesquisa de preço e a celebração do contrato podem se passar vários meses, o preço caducaria, não sendo mais compatível com o mercado no momento da assinatura do contrato.

Às vezes, a gente tem, por exemplo, eu tenho um produto que hoje ele está registrado lá durante 10 meses vai ser um determinado valor, um real. E às vezes o próprio preço do item durante esses 12 meses ele sofre algumas variações que empatam nesse fornecimento e aí gera também uma dificuldade. Porque aí, a gente pensando do lado do fornecedor como é que ele também pode ter uma segurança de que garantir esse preço ele vai conseguir manter durante aquele determinado tempo, porque ele também está sujeito às inflações, aumento de combustível, enfim. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

É, eu acho, assim, quando nós estávamos no período de economia mais controlada, até que ele se aproximava mais, só que agora a economia do país desse jeito, então reflete para gente aqui também. Há um desequilíbrio maior de, de valores, assim, quando você vai para o banco referencial. Até mesmo porque o público ele licita uma vez ao ano, então se eu faço uma coleta de preço em janeiro, e aí o processo licitatório faço aquela coleta de preço para estimativa do processo licitatório, aí corre, demanda uns seis ou sete meses para concluir esse processo licitatório, então é um período muito grande, né? E aí, depois de 6 ou 7 meses é que eu vou contratar, aí é uma queixa que as distribuidoras têm. É... e aí quando vou fazer esse contrato, o preço de mercado é outro, aí eles alegam que não consegue sustentar aquele valor que eles praticaram há 6, 7 meses atrás. (Gestora de uma capital da região Norte)

O curto período entre a obrigatoriedade de alimentação do BPS e a realização das entrevistas pode ter impactado nas falas sobre suas lacunas e impactos na aquisição de medicamentos no serviço público. Mesmo assim, seria oportuno avaliar lacunas no sistema de pesquisa de preços, pois desta forma, poderia-se elaborar sugestões de melhorias que contribuam com compras públicas transparentes, ágeis e a preços competitivos. O BPS é, sem dúvida, uma ótima ferramenta de transparência e monitoramento das compras dos serviços públicos e tende a melhorar caso todos os entes federados o alimentem de maneira regular. A partir das falas apresentadas acima, seria interessante a análise de monitoramento da variação de preço dos medicamentos da atenção básica, correlacionando-a com as distintas regiões do país e volume de compra.

7.3.4 Armazenamento

Menos citado (4 entrevistas), porém de especial relevância para o abastecimento nas unidades de saúde, é o armazenamento. Esse determinante inclui tanto o controle e a

gestão do estoque das centrais de abastecimento farmacêutico (CAF), quanto a condução dessas atividades nas unidades de dispensação. O controle e a gestão do estoque são essenciais para evitar perdas de produtos por conta de má conservação ou por expiração da validade e para realização de pedidos compatíveis ao consumo da unidade, evitando excessos e rupturas de estoque (Management Science for Health, 2012) tal como destacado na fala abaixo.

Quando chegamos lá, aí a primeira a primeira coisa né, que é o desabastecimento generalizado e, tipo assim, com falta de critérios técnicos que gerou esse desabastecimento tipo: alguns itens em grande quantidade em estoque, outros itens, pequenas quantidades ou estoques inexistentes. Muitos com a validade próxima de vencimento, tabela de perdas bem grandes, com grandes volumes de perda de material. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

A boa condução da gestão do estoque depende da existência e da qualidade dos sistemas de informação para um controle efetivo e eficaz da quantidade, da qualificação dos profissionais envolvidos nas atividades e da infraestrutura dos estoques, tal como a existência de geladeiras, ar condicionado, termômetros, entre outros equipamentos que permitam a garantia de qualidade dos produtos armazenados.

A existência de sistemas de informação auxilia no monitoramento e na gestão do estoque. Ao fornecer informações sobre quantidade, prazo de validade e consumo, o gestor pode programar seus pedidos de aquisição, monitorar os produtos com validade próximas à expiração e, assim, evitar perdas e rupturas de estoque. Sem o sistema informatizado de gestão, é possível realizar esse controle de maneira manual, por meio de fichas de prateleira que, embora contribuam para o controle, são inferiores em relação aos sistemas informatizados para a gestão do estoque (Nelly *et al.*, 2003). O uso de fichas de prateleira, é lembrança de um passado recente para muitos municípios e estados brasileiros, quando não é a realidade de alguns entes federados.

De 2011 para trás, a gente trabalhava sem sistema informatizado, então era ficha de prateleira e assim não era uma informação confiável. Quando ia fazer pedido, programação, tinha que conferir o estoque, praticamente diariamente a gente tinha que fazer isso, sempre pelo menos uma vez por mês. (Gestor de um estado da região Norte)

A PNAUM demonstrou que, em média, mais da metade dos municípios brasileiros realizam a gestão do estoque de forma manual. As regiões Norte e Nordeste apresentam as piores taxas de informatização, contabilizando cobertura do sistema em pouco mais de 10% das unidades. De outro lado, as demais regiões apresentaram valores de cobertura em torno de 50-60% de sistemas informatizados para a gestão de seus

estoques (Costa *et al.*, 2017). Considerando a importância dos medicamentos para o cuidado em saúde, assim como o peso que esses produtos têm no orçamento da saúde, esses dados são alarmantes.

Desde 2007, o Ministério da Saúde (MS) tem empreendido esforços para a ampliação da informatização nas atividades de assistência farmacêutica para a garantia do acesso a medicamentos nas unidades de saúde de todo o país. Em 2009, o governo federal lançou o sistema denominado Hórus, em quatro módulos: básico, estratégico, especializado e indígena (Costa e Nascimento Jr., 2012; Ministério da Saúde, 2019a).

O sistema tem o objetivo de qualificar as atividades da AF, otimizar custos, contribuir para o planejamento das ações da AF, entre outros. Ainda, o sistema permite monitorar entradas e saídas de estoque, incluindo as dispensações por lote e medicamento de forma integrada entre as diversas unidades de dispensação e a CAF. A adesão para o uso do sistema é voluntário e o MS responsabiliza-se pela capacitação dos profissionais para seu uso (Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos., 2017).

A disponibilização do sistema para uso por gestores brasileiros foi um importante passo para a melhoria da gestão de estoque e, conseqüentemente, da garantia do acesso a medicamentos nas unidades de saúde no Brasil. Sua implementação e verificação dos efeitos na disponibilidade de medicamentos no país necessita, contudo, de avaliação.

Embora o sistema informatizado seja relevante para a garantia de informação rápida e otimize o uso dos recursos públicos, é igualmente importante ter recursos humanos capacitados e em número adequado para a realização das atividades de gestão e monitoramento do estoque, tanto no CAF quanto nas unidades de dispensação.

[...] a gente tem na equipe da assistência farmacêutica, tem 20 farmacêuticos. Então a gente consegue supervisionar mais como é que está esse consumo nas unidades para que façam os ajustes, que não deixa sobrar e não deixe faltar, isso é uma grande....Porque, às vezes a gente tem problema de excesso também, unidade que começa a pedir uma coisa que não está precisando e vai repetindo o pedido e acaba gerando um estoque demasiado. [...] E em outro lugar você está faltando. O mesmo item que está sobrando em uma unidade. Então, com uma equipe maior, a gente consegue minimizar essas falhas, porque às vezes, é falha de processo de trabalho. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Nós não temos farmacêuticos em todas as unidades, então a unidade que tem farmacêutico, a gente vê um controle mais efetivo, entrada, saída documentação. Agora tem unidade em que é um nível médio, nível elementar que tá ali. Até o grau de escolaridade, muito precário que impediria até o

trabalho dele ali, mas ele tá lá e é isso que acontece, é a falta de controle, perde muito medicamento, vaza muito, não sabe fazer pedido e aí causa desabastecimento. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Um estudo apontou o perfil de recursos humanos distintos entre a coordenação da gestão da AF e as unidades de entrega do medicamento no Brasil. Enquanto as atividades de coordenação eram exercidas basicamente por farmacêuticos, a entrega de medicamentos, por um outro lado, era realizada por profissionais de nível médio de escolaridade, sendo, a maioria, auxiliares ou técnicos de enfermagem (Carvalho *et al.*, 2017). Embora a pesquisa não tenha apontado as características da força de trabalho na gestão de estoque, é possível imaginar que esse padrão se repita nessas atividades, tendo em vista que, apenas 37,3% das farmácias de atenção básica do Brasil têm área de armazenamento separada da área de dispensação, sendo o maior valor registrado na região Sudeste (56,2%) (Leite *et al.*, 2017). Sendo assim, é razoável supor que, a força de trabalho da dispensação seja a mesma que realiza as atividades de gestão de estoque na maioria das farmácias públicas do País.

A infraestrutura do estoque é condição essencial para a garantia da qualidade dos medicamentos e de seu monitoramento efetivo. Medicamentos são produtos sensíveis à temperatura, umidade e luminosidade e, portanto, seu armazenamento, em condições adequadas, é imprescindível para a garantia de seu efeito terapêutico (Nelly *et al.*, 2003). Porém, gestores relataram infraestrutura precária nas CAF, sendo este problema, um dos fatores apontados como determinantes para perdas de medicamentos ou dificuldade para controle efetivo de seu estoque.

Outras situações, que a gente tinha dificuldade antigamente, mas que a gente conseguiu melhorar, é questão de acompanhamento do nosso estoque, da nossa cobertura de estoque, da nossa previsão de perda[...]. Só que a gente tinha ainda de muitas dificuldades operacionais na parte de infraestrutura, nós trabalhávamos em um almoxarifado, um prédio que tava cheio de rachadura, que a porta tinha dia que não fechava, tinha dia que dava problema na câmara fria, então, assim um prédio que foi condenado duas vezes pelo corpo de bombeiro, e mais duas vezes pela vigilância sanitária. Só que a gente não tinha alternativa na época, mas a gente tinha vários relatórios que a gente encaminhou para a gestão e a gente estava aguardando uma resolução. (Gestor de um estado da região Norte)

E o almoxarifado de lá, era tipo assim, tinha teto solar, que tinha um buraco no céu, que quando chovia, tinha que afastar as coisas que molhava dentro [...] sistema de drenagem inexistente, refrigeração não era de acordo, chegava a 30° dentro do almoxarifado, limpeza inadequada, refrigeração dos materiais em geladeira comuns, sem controle de temperatura, sem termohigrômetro, coisas assim, aquela coisa básica. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Os relatos acima parecem ser o retrato da realidade para a grande maioria dos municípios brasileiros. Além da falta de área de armazenamento exclusiva, já destacada acima, a maioria das unidades brasileiras não têm as ferramentas necessárias para o controle de temperatura (73,6%) e umidade (89,7%) de seu estoque, mesmo considerando as diferenças entre as regiões brasileiras. Assim, um dos maiores estudos sobre os serviços de AF no Brasil (Costa *et al.*, 2017, p. 10s) aponta que, as condições sanitárias dos medicamentos no Brasil são “desfavoráveis à conservação dos medicamentos e preocupantes” e que:

[...] a situação sanitária nos serviços farmacêuticos na atenção básica/SUS defronta-se com o descumprimento de itens imprescindíveis para o exercício de atividades com esses insumos de saúde. Os resultados indicam que os serviços de saúde enfrentam problemas de gestão que revelam precariedade de infraestrutura, organização e qualidade dos serviços farmacêuticos, o que pode impactar negativamente na qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, além dos custos (Costa *et al.*, 2017, p. 11s).

Considerando as dificuldades de infraestrutura das CAFs, alguns municípios têm recorrido à terceirização do serviço como solução de seus problemas nesta área. Embora possa funcionar em alguns contextos, é importante avaliar caso a caso e ter um bom monitoramento desse tipo de contrato de serviço, caso contrário, problemas como o relatado abaixo, por um dos entrevistados, podem prejudicar o abastecimento de medicamentos nas unidades de saúde.

Se eu tenho uma CAF própria, com a estrutura própria, eu faço a minha gestão. Se acontecer de ter um problema - pode acontecer, não vou dizer que não vai ter -, se os funcionários resolverem fazer greve, vai implicar na minha distribuição. Mas quando a gestão ela é terceirizada, o serviço de recebimento, armazenamento e distribuição é terceirizado, então você também tem essa fragilidade. Porque se o contrato não estiver sendo pago em dia, se o prestador de serviço tiver outros problemas associados, isso também pode implicar na minha logística direta. Então, foi uma experiência que a gente teve [...], em que a empresa não estava cumprindo o que estava estabelecido no contrato. Então ela foi despejada, o prédio era locado, e a nossa estrutura toda estava nesse prédio. Então a gente foi impossibilitado de ter acesso ao próprio galpão. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

A gestão do estoque é tarefa essencial para a garantia da qualidade dos medicamentos e seu controle efetivo, reduz perdas e permite uma programação assertiva das quantidades necessárias para o atendimento da demanda das unidades de saúde. Entretanto, para que essas atividades sejam realizadas de maneira a atender esses objetivos, é necessário contar com infraestrutura adequada, incluindo um sistema informatizado que apoie e otimize as atividades de gestão de estoque e recursos humanos em quantidade suficiente

e capacitados para o serviço. Pelo exposto, embora essa seja uma atividade essencial e primordial na gestão de medicamentos, os entes federados, principalmente das regiões Norte e Nordeste, ainda enfrentam inúmeras dificuldades para a garantia das condições mínimas para a realização dessas atividades, ocasionando rupturas de estoque e impactando, diretamente, na disponibilidade de medicamentos nas unidades de saúde.

7.3.5 Distribuição

A distribuição é a etapa no qual o almoxarifado central ou CAF separa e entrega os medicamentos para a unidade de dispensação, de acordo com cronograma previamente estabelecido ou mediante requisição dessas unidades. Para que seja efetiva, é importante que seja rápida, segura e eficiente, permitindo, assim, o seu controle adequado (Nelly *et al.*, 2003). No Brasil, a distribuição pode ocorrer entre a unidade central de armazenamento e os pontos de dispensação do mesmo ente federado ou, de um ente federado para outro, tal como ocorre para alguns itens do componente especializado e estratégico, no qual o MS adquire o medicamento e distribui aos estados e municípios. De maneira simplificada, Nelly e colaboradores (2003) apresentam os fluxos de distribuição de produtos e informações mais comuns no sistema de saúde brasileiro na Figura 13.

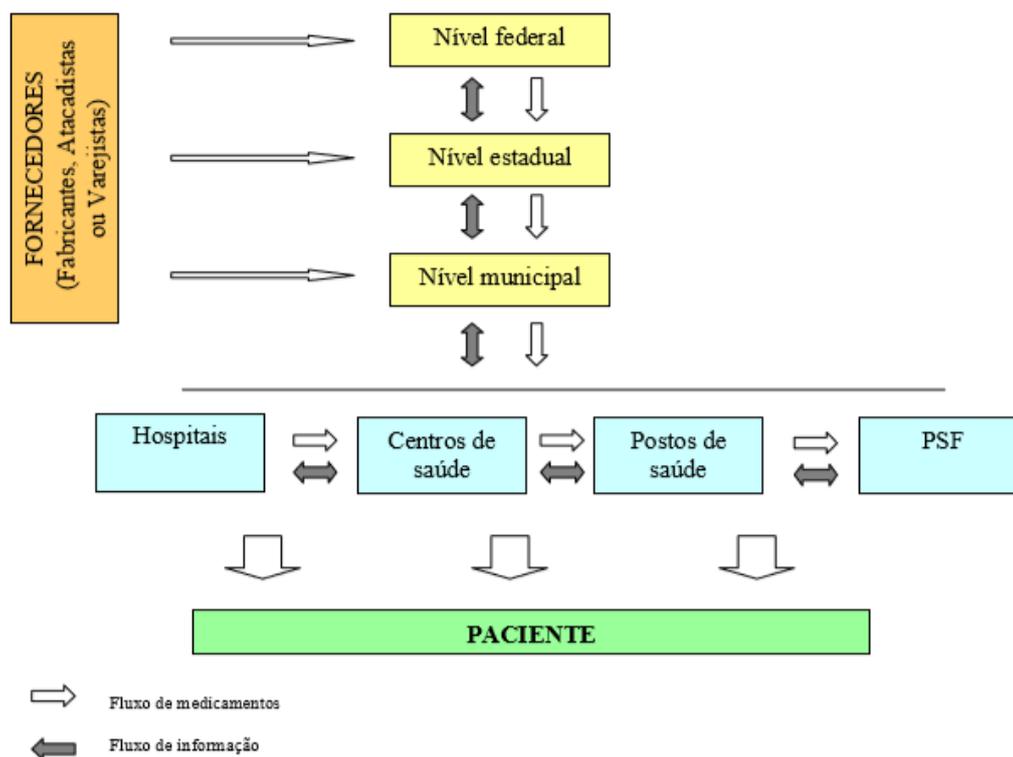


Figura 13- Fluxo de produtos e informações no sistema de saúde brasileiro.

Fonte: Nelly et al (2003).

Assim, atrasos na distribuição geram rupturas de estoque nos pontos de dispensação e/ou nos almoxarifados centrais ou CAFs. Esses atrasos foram comentados como causa de desabastecimento por quatro entrevistados da pesquisa, sendo um deles referente a atrasos de medicamentos do MS para o estado.

[...] e nós estamos também com problema do Ministério da Saúde com o atraso nas entregas das medicações. Não sei se isso é uma reclamação que você tem vivido. Mas o Ministério da Saúde tem atrasado muito a entrega de medicamentos e o que a gente pede, manda outro. Antirretroviral, eu pedi oito mil unidades, eles mandaram três mil e mandaram dez mil de outro que eu tinha pedido dois mil. Estão mandando o que ele tem de estoque para justificar. Mas não justifica, não dá para substituir uma pela outra. (Gestor de um estado da região Norte)

[...] tem alguns problemas de logística, porque aí é uma outra vertente. Eu consegui comprar um medicamento, mas aí eu tenho dificuldade de ele chegar até o usuário final. Por uma questão de logística, [...] é uma rede municipal de saúde é enorme, a gente ainda tem uma rede muito pulverizada, no sentido de ter uma farmacinha dentro do postinho [...], hoje é uma realidade ainda nossa, a gente ainda tem dificuldades de logística que fazem com que temporariamente aquele medicamento não esteja disponível para o usuário final. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

As causas para o problema de distribuição podem ser inúmeras, podendo ser decorrentes desde problemas no processo de aquisição, na gestão e recursos humanos nos CAFs (ou almoxarifados), até problemas de inadequação e/ou insuficiência de veículos para o transporte dos medicamentos. Esses problemas, contudo, variam conforme as regiões brasileiras. A região Norte, por exemplo, tem uma geografia peculiar, com muitos municípios localizados em regiões de difícil acesso, muitas vezes, só acessíveis de barco e/ou transporte aéreo, gerando ainda mais dificuldades para o problema da distribuição de medicamentos. Este aspecto foi destacado por um dos entrevistados, que é gestor de um município cujo acesso é realizado somente por transporte fluvial.

É, o que acontece é que muitas vezes eles têm demora, questão de levar porque preciso de um carro, um caminhão para levar até o porto, tem horário do porto para chegar, tem horário para sair, até meio-dia embarca, depois de meio-dia não embarca mais. Então, às vezes, atrapalha um pouco, e como você mesmo deve ter visto, o local onde a gente embarca é muito ruim, né? Então até conseguir chegar lá, se engarrafar aquilo, se perde tempo e não consegue chegar. Então, muitas vezes, nós temos três barcos, três embarcações que fazem viagem para cá e a gente não consegue determinar qual é que vem. É conforme deu tempo vai vir, ou às vezes vem até na nossa própria lancha que faz transferência de paciente, para não perder a oportunidade. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Norte)

Outras vezes, problemas de gestão do almoxarifado afetam o abastecimento de medicamentos, tal como destacado pela fala de uma gestora da região Sudeste:

O almoxarifado lá de medicamentos também fica com a Administração, com a Secretaria de Administração, então, assim, eles fazem de um jeito porque eles acham que: “ah, não, é um almoxarifado único”, então fica com a Administração, mas isso é um complicador também para medicamentos, para o abastecimento da rede. E mesmo para o abastecimento, porque eles querem entregar o dia em que querem. Então, como é que você vai fazer, organizar para fazer uma distribuição? Eles quebram a logística. (Gestora de um município de grande porte populacional da região Sudeste)

A distribuição é uma das etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica, cujo intuito é a garantia da disponibilidade de medicamentos nos pontos de dispensação, proporcionando o acesso a medicamentos à população. À semelhança do que foi discutido para a gestão de estoque (página 181), seu sucesso dependerá da qualidade de sua gestão, da quantidade de recursos humanos disponíveis e de infraestrutura adequada para a sua realização, incluída neste caso, o acesso a transporte em número e qualidade adequados. Para os municípios das regiões Norte e Nordeste não há veículos em quantidade suficiente para a demanda, levando à utilização de veículos inadequados, principalmente na região Norte (Costa *et al.*, 2017), que já apresenta maiores dificuldades de logística

por conta das características de seu território. Em conjunto com o que foi discutido sobre a gestão do estoque, esses fatos demonstram que, para além das dificuldades relacionadas às normas de aquisição e gestão do sistema público e das características do mercado farmacêutico, os municípios brasileiros ainda enfrentam sérios problemas de infraestrutura, que afetam diretamente o acesso a medicamentos da população brasileira no contexto do SUS.

7.4 Considerações Finais

Neste capítulo foram discutidos os determinantes da oferta e da demanda do desabastecimento de medicamentos nos serviços públicos de saúde no Brasil. Algumas das causas do desabastecimento podem ser mais prevalentes para alguns entes federados, a depender do volume de compra, do porte populacional do município e da sua localização em território nacional.

Quanto ao porte populacional, o volume de compra pode ser uma questão para municípios pequenos, uma vez que as quantidades demandadas serão muito reduzidas, não atraindo fornecedores a participar do processo de compra.

Regiões aqui do Norte, tu vais ver, muitos municípios desesperados para fazer licitação, por quê? Devido a regionalização e ao baixo investimento da assistência farmacêutica, tem empresa que ganha 400 reais, numa licitação. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Que às vezes, por exemplo, tem empresas de maior porte que, às vezes, em município menor elas não entra nos processos pra disputar. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Esse aspecto é comparável ao de mercados não atrativos, por conta do volume da demanda descrito em capítulo anterior. Porém, aqui refere-se não a países, mas a regiões e municípios dentro do Brasil, que não são atraentes aos fornecedores pelo pequeno volume da demanda, pois 70% dos municípios do país tem até 20 mil habitantes e 45% até 10 mil habitantes, enquanto outros abrangem milhões de pessoas (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, [s.d.]).

A diferença no volume de compra se reflete no poder de negociação do preço entre compradores e fornecedores, fazendo com que os municípios menores acabem pagando preços mais elevados do que os municípios de grande porte populacional.

A primeira coisa que eu vejo é o poder de compra. Um município de pequeno porte tem infinitamente menor poder de compra do que, por exemplo, o Rio de Janeiro. Não dá para comparar São Paulo, Rio de Janeiro, Curitiba. Às vezes, você vê estudos: “ah, porque no Rio de Janeiro”, enfim, mesmo tendo

amostragem, você, é muito difícil você comparar o poder de barganha em relação à compra de um item, por exemplo. Eu vou colocar um exemplo claro, um item que pra mim sai, um medicamento básico, vamos dizer, uma Amoxicilina, vou colocar o exemplo que a gente fez cotação, R\$ 1,59 o frasco, eu vi no banco de preços em saúde, para o Rio de Janeiro saiu a R\$ 0,49. Três vezes menos! (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sudeste)

Adicionalmente, conforme as falas dos entrevistados, esse fato também pode ser atribuído ao tipo de fornecedor que participa das licitações nesses municípios menores. Segundo relatos, os grandes laboratórios tendem a participar somente dos processos de aquisição dos grandes municípios e as distribuidoras nos municípios menores. Como as distribuidoras são intermediários, ou seja, compram dos laboratórios para revender os produtos, seu preço tende a ser maior, por estar embutido sua margem de lucro, além do preço de venda do produto pelo laboratório.

Por exemplo, aqui, como eu estou na segunda cidade aqui de Pernambuco em termos populacionais, então, vem gente de todos os lugares do Brasil pra disputar. Você pega uma cidade que fica aqui bem próxima da gente e não tem esse mesmo perfil porque é uma cidade menor, de 100 mil habitantes, tem muita empresa que não tem interesse porque a quantidade vai ser menor, enfim. Alguns aspectos de mercado que acabam interferindo nisso. Aí você consegue barganhar um preço melhor aqui do que, às vezes, no meu vizinho não consegue porque a participação lá, a concorrência lá é um pouco mais limitada a empresas mais regionais. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Os pequenos fornecedores que, como acontece muito nas grandes cidades, grandes polos, tô chegando em uma licitação, tem 30 participantes, vencedores, vencedores de empresas pequenas, microempresas, vários. Aqui a gente tem uma certa dificuldade nisso. Geralmente, em Belém, consegue, mas para os interiores do Estado, [...], já ficam os de maior, de médio a grande porte. E aí? Diminui o número de fornecedores, diminui a capacidade de negociação, preço aumenta, dificuldade de pagamento aumenta, a pressão de um desabastecimento fica maior. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Os municípios de menor porte populacional também parecem sofrer mais com problemas de infraestrutura, quantidade e qualificação dos recursos humanos.

E como a situação igual também temos as dificuldades operacionais até da própria estrutura porque, uma central de abastecimento farmacêutico ela tem que existir no município que for adequando a proporcionalidade ao tamanho do município. Mas a dinâmica que é você receber, conferir, armazenar e distribuir, ela é igualmente, o volume é que muda. Mas aí, no município, onde você tem uma estrutura com mais, com pessoal qualificado e com um quantitativo também de pessoal, essa ação ela ocorre, de certa forma, mais redondinha, mais regular do que num município pequeno onde eu só tenho, muitas vezes uma pessoa, que dá conta de receber, conferir, armazenar, fazer a logística de distribuição. E aí, onde é que está nesse tempo, a avaliação de consumo pra projetar compras? Onde é que está toda essa parte de indicadores, de acompanhamento do perfil epidemiológico do município pra

você estar adequando o seu elenco de medicamentos? Então, o que eu vejo, assim, um dos pontos que grita do pequeno município para o grande é o corpo técnico pra estar dando conta de todo o volume. Porque o volume ele não muda. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

A gente ainda percebe, dificuldades principalmente nos municípios menores, de ter pessoal qualificado e capacitado para exercer essa função, que é... Boa parte dessa questão do abastecimento está ligada a uma questão administrativa. Então, assim, nos municípios menores, principalmente, às vezes, essa função da aquisição nem está na mão da assistência farmacêutica. Isso acontece no estado, onde a gente tem um suporte maior, com uma equipe maior, nos municípios maiores também. Mas nos municípios pequenos, por exemplo, quem executa a compra, compra tudo, inclusive medicamentos. (Gestor de um estado da região Sul)

Considerando que estes fatores são essenciais para o controle adequado do estoque, a garantia de qualidade dos medicamentos e a realização de planejamento e a execução das compras, enfrentar esses problemas propicia que os entes federados tenham menos dificuldades com a disponibilidade de medicamentos, fato também evidenciado pelos resultados da PNAUM (Nascimento, Álvares, Guerra Junior, Gomes, Costa, Leite, Costa, Soeiro, Guibu, Karnikowski, Acurcio, *et al.*, 2017).

Por outro lado, os municípios menores têm como fator facilitador a menor complexidade da estrutura de gestão e, conseqüentemente, menor necessidade de sistemas de informação robustos e facilidade no fluxo de informações entre os diversos setores da prefeitura. Ainda, como a tendência é ter menos unidades de saúde e dispensação, torna-se mais fácil o controle sobre o estoque e a demanda.

Eu digo que a diferença de um município para outro, tá em que em um você pode até trabalhar em sistema manual de Excel, etc e tal, de controle de estoque, não é ideal, mas você pode. O Hórus dá conta, etc e tal. Num município de maior porte, você precisa adotar outras ferramentas de gestão, do sistema de gestão para controlar essa dispensação e esse estoque porque a falta de controle gera o desabastecimento. (Gestora de um município capital da região Centro-Oeste)

Agora que eu to num município menor, você tem uma governança maior, até o custo é menor para você manter, a gente vê, eu vejo assim que a gente consegue ter uma governança maior. Agora num município maior, os municípios têm que estar muito bem preparado, o gestor, a equipe, estar muito aparando isso aí. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

Isso, às vezes, tem essa proximidade maior e isso, às vezes, melhora. Até na própria relação de compra, dentro, por exemplo, eu sei quem cota, eu sei quem compra, eu sei quem fatura nota. Eu consigo estar mais próximo, fora do leque de meu de só mandar um empenho, pedir, cotar, quanto é. Eu

consigo ver todo o fluxo até lá no final, até liquidar a nota. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sudeste)

Para além do porte populacional do município, a localização geográfica também parece incutir alguns facilitadores e dificultadores para a obtenção de medicamentos pelos entes federados. À semelhança do que foi falado, quanto ao fornecimento por distribuidoras a municípios pequenos, os entrevistados da região Norte, independente do porte populacional, relatam o mesmo problema. Mesmo com grandes volumes de compra, só conseguem adquirir de distribuidoras, e não dos laboratórios diretamente.

A gente tem outra dificuldade, devido ao nosso, distância dos centros urbanos, existem medicamentos que a gente precisa brigar para conseguir chegar aqui. Porque as vendas centralizam sudeste, Centro-Oeste, para aquele lado e o nosso frete como é mais caro, e às vezes a dificuldade de entrega, de acesso do laboratório ao próprio Prefeito, ao próprio gestor do pregão, ao pregão é maior, os laboratórios acabam entrando através de atravessadores, que são as distribuidoras. (Gestor de um município de grande populacional da região Norte)

Eu compro uma quantidade grande, poderia estar comprando a um valor menor direto do fabricante, que vende para outros locais diretamente, mas ele no estado, na região norte, ele não vende. Só vende para o distribuidor, que revende para a secretaria e aí eu tenho um repasse de preço, uma margem de lucro que a gente acaba tendo que pagar. (Gestor de um estado da região Norte)

Como destacado nos relatos acima, a participação nos processos de compra se dá, majoritariamente, por intermediários - as distribuidoras- e isso acaba afetando o preço que eles conseguem estabelecer para a compra dos medicamentos, usualmente acima dos preços praticados para outras regiões do país.

Tem porque assim, tem uma situação muito desigual considerando Brasil em questão de preço. Os estados do Sudeste, do Sul compram um preço muito menor que os estados, até o Centro-Oeste, que os estados do norte, do Nordeste, talvez sejam pela proximidade dos laboratórios, mas tem medicamento que tem diferença de 50,70, até 100% no preço. Então assim, essa é uma situação que a gente já passou para o Ministério da Saúde, em medicamentos, que o componente especializado, que é o nosso principal produto, tem vários grupos, tem o grupo que a secretaria compra que o ministério repassa, faz um ressarcimento, ele repassa um valor específico, por exemplo, a secretaria compra a 100 reais, mas o ministério repassa 50, então a secretaria sempre tem que usar o cofre para pagar os outros 50 reais. E tem alguns estados, lá da região, digamos, do centro-oeste para baixo, que consegue comprar o item a 40 a 30 reais, na verdade ele consegue um ressarcimento do ministério a 50 e ainda fica com uma sobra para usar em outra coisa. (Gestor de um estado da região Norte)

Tal como destacado na fala acima, muitos dos entrevistados da região Norte atribuem o fornecimento por distribuidoras e os preços mais elevados, à distância desses estados

dos centros produtores de medicamentos, localizados nas regiões Sudeste, Sul e Centro-Oeste. Com isso, o tempo de entrega também aumenta, aumentando a necessidade de um melhor planejamento das estimativas de compra e do estoque de segurança.

Que eles dependem de...eles recebem o empenho, eles emitem para os fabricantes, os laboratórios, aí depende desse retorno do fabricante, e realmente as indústrias farmacêuticas, é fato, elas se concentram no Sul, Sudeste, e nós estamos aqui para o Norte. Essa, a maioria dessa logística, ela é feita a terrestre, é 7, 8 dias, então tudo isso vai me demandando um tempo, no máximo, maior, o que a gente consegue ter mais rápido aqui é o soro. Por exemplo, tem a Farmaci e Fresenius, que tem fábrica em, no Ceará, em Fortaleza. Então, de lá para cá, a gente consegue ter dois dias, mais ou menos, mas, a maioria dos medicamentos gerais, antibióticos, é Sul e Sudeste. Então, aqui no Norte, [...] a gente já tem essa dificuldade. (Gestora de uma capital da região Norte)

De qualquer forma, este não parece ser o maior problema para a obtenção de medicamentos na região Norte, mas sim o custo elevado da logística para a entrega nesta região. Alguns relatos apontam que este tem sido o motivo alegado para pedidos de cancelamento de contrato de fornecimento na região.

Aí quando a empresa diz, “ah não, mas a logística vai ser muito prejuízo”. Porque a logística desse volume vai ser terrestre, 5, 6, 7 dias...e isso nos causa um transtorno enorme. Acho que 90% dos problemas que a gente tem de falta de medicamento é por conta desses transtornos.[...] Tô te dizendo que esse fornecedor do Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Curitiba, ganham e as vezes não querem entregar e falam que é porque eles acabaram, fizeram a conta e tudo, que vão gastar muito mais do que eles entregarem e aí eles pedem cancelamento. [...], isso não é motivo de cancelamento. (Gestora de uma capital da região Norte)

As dificuldades de logística dessa região foram brilhantemente comentadas por um gestor estadual, ilustrando os desafios enfrentados por ele para a distribuição dos medicamentos do componente especializado em seu estado:

Sim, [...] é um estado diferente de todos os outros. O tamanho tem estados maiores ou tão grandes quanto [...], agora, o ensaio geográfico, [...] não tem igual porque tem região que é só aéreo, tem região que aéreo, rodoviário e fluvial para poder chegar no município medicamento. Tem região que é só rodoviário, tem região que é aéreo e fluvial, então tem de tudo e qualquer jeito que você pode imaginar. Região [...], por exemplo, tem uma parte que é aéreo mais fluvial e tem uma parte que é só fluvial, só chega de barco. As vezes fica 24 horas, 48 horas dentro de um barco, o medicamento. Região [...], vai, se for urgente vai aéreo, e às vezes rodoviário mais fluvial, se não for urgente, a gente manda por transportadora, vai de balsa para chegar na rodoviária mais fluvial. Aí a região [...] é só rodoviário, mas também é uma região mais, bem distante daqui. (Gestor de um estado da região Norte)

Ao focar nas causas do problema, entretanto, pode-se perder a dimensão de suas consequências e impactos, tanto para a população do Brasil como para os gestores de

todos os níveis da federação brasileira. Assim, é importante destacar as falas dos entrevistados quanto a esses efeitos e suas percepções sobre as consequências da falta de medicamentos em sua vida profissional. Para a maioria dos gestores entrevistados, a pior consequência desse problema é o seu impacto no cuidado em saúde das pessoas e na qualidade de vida.

[...] a pior é a interrupção do tratamento do paciente, é uma coisa assim que me deixa frustrada, porque todo o processo pronto, a nossa parte técnica toda feita, e de repente, [...] você acaba não tendo muito medicamento disponível para atender o paciente na hora que ele precisa, né? E aí, assim, para quem trabalha no público tem que gostar do que faz, e a gente atende a massa da população, que é a população carente, então, realmente, um paciente que ele não tem dinheiro para comprar o café da manhã, que ele não tem dinheiro para o transporte, ele ainda chegar numa unidade, médico consultá-lo e o medicamento que poderia tratá-lo ou amenizar a doença dele está em falta, isso para mim é muito...acaba! (Gestora de uma capital da região Norte)

Nesse município, a gente teve a perda de uma criança, com relação assim a não ter o produto para garantir o básico. E, assim, isso me causou até um desconforto como profissional, sabe? Que SUS é esse que a gente tem o dinheiro pra comprar e não tem o produto para adquirir, para demandar e que assim, a preço de banana, se alguém for colocar na balança. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sudeste)

Como é possível notar pelas falas destacadas acima, o impacto que o desabastecimento gera no tratamento e na saúde das pessoas afeta, diretamente, os profissionais envolvidos na gestão. Muitos deles relataram sentimento de frustração, impotência e desmotivação.

E aí tu começa a se sentir um pouco ineficaz, dá aquela sensação de, como eu que eu posso dizer, de impotência. De meu Deus, eu tô trabalhando, eu estou projetando, eu estou e eu não consigo! Será que eu nunca vou conseguir? (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

A gente fica, em alguns casos, a gente sente, quando a gente faz o que podia fazer e não consegue resolver, mesmo assim, a gente acaba se sentindo, é sentimento ruim, né, de incapacidade, de que, de repente, a gente poderia ter feito alguma coisa mais. [...] Mesmo com todas as ações que a gente toma, tem o paciente que vai lá e ameaça o colega da ponta, os colegas da ponta pressiona muito a gente, o gabinete pressiona, a sociedade pressiona de forma geral. Então isso não é bom, você está sendo pressionado o tempo todo e de repente por uma coisa que você não tem total controle, né? (Gestor de um estado da região Norte)

Para além desses sentimentos, os gestores também relatam que esse fenômeno afeta a credibilidade e confiança que a população tem nos serviços públicos:

A falta do medicamento ele tem um impacto muito negativo. E a população procura qualificar muito os serviços de acordo com os atendimentos que ele

procura. Então, quando falta um atendimento ali, normalmente ele sai com uma imagem muito negativa do serviço e conseqüentemente da gestão da saúde ou da gestão do hospital ou da gestão [...]. A gente trabalha aqui com a população que a grande maioria quer acesso ao serviço público, uma população mais carente, que às vezes, tem muita dificuldade de adquirir esse produto se tiver de comprar. Então, isso vai impactar muito na assistência dele, no controle daquela doença que ele esteja fazendo tratamento. [...] O serviço ele não é fácil pra quem está ali na ponta, como a gente fala, estar de frente para o paciente que você está dando uma negativa. E o paciente, às vezes, ele depositou toda a esperança que ia pegar aquele produto ali. Quando ele não tem, ele fica um pouco sem alternativa como é que ele vai conseguir isso? (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Primeiro, é a irritação, né, a população fica bastante irritada, vai para as redes sociais, todo o trabalho que você vem fazendo, ele é totalmente descartado, né, a gestão não presta, falta isso, falta aquilo, quando, na verdade, de cinco medicamentos, faltou um. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Norte)

O desabastecimento ou a falta de medicamentos gera muita tensão nos ambientes de trabalho e, dependendo do produto que falta, da extensão de tempo dessa falta, e da sua importância para determinados tratamentos, ocasiona pedidos de explicação nas assembleias legislativas, Ministério Público, imprensa etc.

Terceiro, porque de imediato eu vou ter um problema com outros atores. Eu vou ter problema com a promotoria, vou ter problema com o judiciário como um todo, com o promotor, juiz. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

Mas assim mesmo, quando falta, é televisão, é rádio, é Ministério Público, e a gente sofre muito com isso também. A gente não queria deixar a população desassistida com o medicamento, mas infelizmente acontece de vez em quando e é acima da vontade da gente, é coisa que sai da nossa governabilidade. (Gestor de um estado da região Norte)

Essas situações geram desgastes para o gestor e sua equipe, comprometendo os esforços em atividades de planejamento e gestão de médio e longo prazos. Como os entrevistados relatam, em casos de falta de medicamentos, a equipe toda se direciona a “apagar incêndio”, preterindo as demais atividades da gestão.

Mas eu tenho que lidar com o desabastecimento todos os dias e esqueço de fazer política. Então, é algo que toma um tempo gigantesco do farmacêutico gestor, então, ao invés de eu estar focando, por exemplo, no cuidado farmacêutico, eu estar focando na expansão do próprio sistema, na qualificação de acesso para esse usuário, em educação permanente para esse usuário, educação permanente para a rede, falar de uso racional de medicamento, eu, uma gerente-geral, gasto a maioria do meu tempo com desabastecimento. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

Então todo desabastecimento gera manifestação da imprensa, gera manifestação nos conselhos, controle social, conselho Estadual, Conselho

Municipal de Saúde, tem pressão, tanto para o secretário saúde quanto para o governador, tem a questão do prejuízo também no trabalho do departamento, porque quando você tem muito desabastecimento você tem várias situações de ficar apagando incêndio, então você deixa de fazer um trabalho mais detalhado de programação, [...] de repente se concentra mais numa capacitação, numa programação, numa jornada, de repente, fazer um trabalho mais detalhado de levantamento das informações que você tem, quantas demandas eu atendi no ano. (Gestor de um estado da região Norte)

[...] Do ponto de vista da gestão, [...] acho que o desgaste é muito grande, as cobranças são muito grandes, a própria equipe muda o foco de trabalho. Porque quando você tem uma falta, você vai ter que ficar explicando para o cidadão, explicando para a imprensa, explicando para a ouvidoria. A energia gasta, do ponto de vista de trabalho mesmo, numa situação de desabastecimento, ela é muito maior. [...] Então, eu acho que o desgaste da equipe como um todo, o desgaste político, o desgaste da gestão é uma coisa que gestor nenhum gosta de ir para a mídia por uma situação de falta. [...] Então, por mais que você tente justificar, explica, mas não justifica. O desgaste é realmente muito grande. Por isso a gente trabalha muito pra não ter, porque é realmente pra esquecer. (Gestor de um estado da região Sul)

Por fim, alguns gestores relacionam o aumento de requisição de medicamentos pela via judicial como consequência da falta desses produtos, impulsionando, assim, o fenômeno denominado “judicialização”.

A judicialização, claramente como primeiro ponto. Porque o usuário que procura a rede com o medicamento do mais básico que seja, se ele não tem o acesso, ele vai procurar as vias legais para poder chegar na demanda dele. E aí, vai procurar o Ministério Público, vai procurar o suporte legal para que o medicamento seja ofertado para ele. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

Sempre que tem desabastecimento de um item, a gente vê, ou aparece algumas demandas administrativas junto com demanda judicial, ou já aparece várias demandas judiciais. E a gente, e a gente entende claramente o lado do paciente porque eu não estou recebendo por demanda, administrativamente, normalmente eu preciso daquele item, eu vou acionar a justiça para ver se eu consigo receber, já que eu não posso deixar de usar aquele item, tanto pela questão financeira, tem alguns que é devido ao valor, quanto pela questão de compra, porque tem item que o paciente não consegue, em drogaria ou em farmácia. Então, são itens de distribuição exclusiva do SUS, então ele não tem muito o que fazer, então ele vai acionar judicialmente, a gente entende. (Gestor de um estado da região Norte)

Esse problema não é ocasional e afeta as unidades de saúde brasileiras de forma frequente, como já comentado acima. De acordo com o estudo de Nascimento et al.(2017), a maioria dos pacientes relataram adquirir todos os medicamentos prescritos, mas aproximadamente 33% deles disseram obter esses produtos “às vezes”, “raramente” ou “nunca”. Os profissionais relataram o financiamento inadequado, problemas do mercado farmacêutico, atrasos nos repasses dos entes federados e desorganização do setor de compra como causas da falta de medicamentos em suas unidades (Nascimento,

Álvares, Guerra Junior, Gomes, Costa, Leite, Costa, Soeiro, Guibu, Karnikowski, Acurcio, *et al.*, 2017). Considerando as causas citadas, é possível dizer que há uma convergência com as descritas nessa tese, embora as categorias utilizadas pelo estudo de Nascimento *et al.* (2017) tenham sido distintas e mais abrangentes das que as utilizadas nessa pesquisa.

Os determinantes da oferta mais citados foram aqueles relacionados às decisões comerciais, que levam ao desinteresse de fornecedores em participar dos processos de aquisição ou de celebrar os contratos após a compra (categoria 7.2.3.1, página 146). Segundo os entrevistados, normalmente, esse desinteresse está ligado ao preço unitário estabelecido para compra, seja por variação cambial, por redução da oferta e elevação do preço de mercado ou ainda por monopólio da oferta. Esses fatores são similares aos discutidos sobre os determinantes do desabastecimento global de medicamentos e sua relevância e magnitude devem ser estabelecidos para as compras públicas, avaliando seus impactos nos atrasos dos processos de compra e para a redução da disponibilidade de medicamentos nas unidades de saúde.

Os determinantes da demanda mais citados foram os relacionados a problemas de gestão e planejamento (categoria 7.3.1, página 157) e ao processo licitatório (categoria 7.3.3.1, página 170), sendo estes o principal nó crítico para o abastecimento de medicamentos no país. Os problemas relacionados ao planejamento e gestão, e para a realização do processo licitatório, de acordo com as normas e regulamentos do país, dificultam a compra de medicamentos, principalmente quando combinados às decisões comerciais, que limitam a oferta ou demandam preços maiores para o cumprimento dos contratos de compra e venda. Estes achados são condizentes com o levantamento realizado pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) sobre as principais dificuldades de aquisição nas secretarias estaduais de saúde do Brasil (CONASS, 2014), suportando, portanto, os resultados aqui relatados.

Também é interessante, destacar, a convergência dos medicamentos citados pelos gestores nacionais como vulneráveis ao desabastecimento com o cenário global, no qual as mesmas classes são citadas: antibióticos e psicotrópicos. Essas mesmas classes também são citadas na nota técnica do CONASS, citada acima (CONASS, 2014), demonstrando, assim, que os determinantes globais, mesmo quando desconhecidos, afetam sobremaneira a oferta desses medicamentos em território nacional.

Dessa forma, a partir dos achados desta pesquisa e de suas convergências com outros estudos nacionais, é possível dizer que, os principais determinantes da demanda se

relacionam à questão da gestão e planejamento de algumas das atividades do ciclo da assistência farmacêutica, conforme proposto por Oliveira, Bermudez e Castro (2007). Esse modelo (Figura 14) foi escolhido, pois inclui questões sobre a regulação e a produção de medicamentos, considerado pelos autores como “atividades corolárias” do ciclo da AF (Oliveira, Bermudez e Castro, 2007, p. 28), além de ter gestão, planejamento, financiamento, informação e recursos humanos, os quais, foram determinantes discutidos nesse estudo como sendo aspectos transversais à atividades do ciclo.



Figura 14- Ciclo da Assistência Farmacêutica proposto por Oliveira, Bermudez e Castro (2007).

As atividades desse modelo, que não foram citadas como causas de rupturas de estoque, contudo, foram a seleção, registro, P&D e utilização. P&D é esperado que não apareça como determinante, devido ao próprio conceito de desabastecimento utilizado que, explicitamente, retira do escopo da discussão sobre o tema, as lacunas da inovação, para não sobrepor com outras agendas discutidas em âmbito internacional (World Health Organization, 2016h).

De maneira similar, fala-se de desabastecimento para medicamentos já registrados para um mercado, não sendo este objeto de discussão do tema aqui abordado. Já a questão da utilização, também era esperada, uma vez que esta é uma etapa posterior à garantia da disponibilidade, foco da discussão sobre rupturas de estoque e desabastecimento. A

seleção, por fim, embora citada por alguns entrevistados, não foi discutida aqui, devido ao entendimento dos autores de que, só é possível falar em falta de medicamentos, nas unidades de saúde, daqueles que já foram previamente selecionados para o uso nos serviços públicos. A falta de medicamentos não selecionados seria, assim, relacionada a problemas da ordem de incorporação, e não de desabastecimento, tema norteador dessa tese.

Já os determinantes da oferta relacionam-se tanto ao componente de produção, descrito na Figura 14, quanto ao de forças de mercado, descrito no modelo de acesso a medicamentos, proposto por Bigdeli *et al.* (2012b), ilustrado abaixo (Figura 15). Assim, as questões aqui discutidas, sobre volume de produção (categoria 7.2.2.1, página 141) e matéria-prima (categoria 7.2.2.2, página 144) se encaixariam no modelo de ciclo da AF, apresentado acima (Figura 14), enquanto os problemas relativos aos fornecedores (categoria 7.2.3, página 145) estariam mais ligados às forças de mercado, apresentado na Figura 15.

Para ilustrar os aspectos que determinam o desabastecimento de medicamentos no contexto brasileiro, foi realizada uma versão modificada do ciclo proposto por Oliveira, Bermudez e Castro (2007), incorporando as forças de mercado proposto por Bigdeli *et al.* (2012b), denominado na figura como “Decisões dos fornecedores”, para reduzir sua abrangência e compatibilizar com os resultados desse estudo (Figura 16).

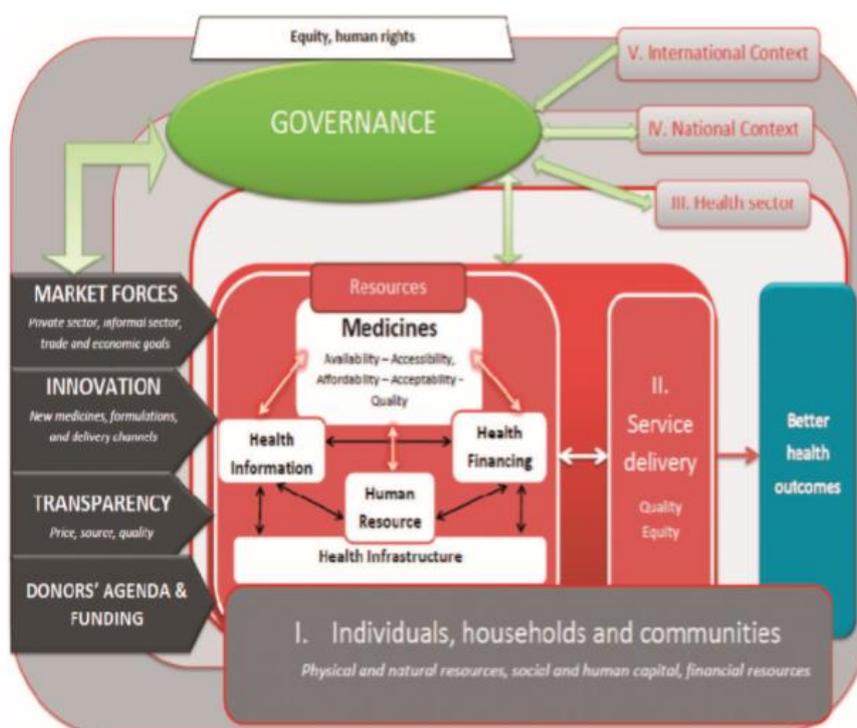


Figura 15- Modelo de acesso a medicamentos proposto por Bigdeli et al. (2012).

Embora cada componente deste ciclo (Figura 16) possa determinar a ocorrência do desabastecimento de forma isolada, o que se observou nas entrevistas é que, usualmente, um ou mais destes componentes se combinam, gerando o resultado de rupturas de estoque e indisponibilidade de medicamentos à população.

Como ciclo, seu resultado também será a soma das falhas desses processos, tornando a ruptura de estoque mais ou menos grave ou frequente, a depender do número de etapas com falhas e de sua gravidade em cada uma delas. Os períodos de falta também podem acabar interferindo no ciclo da AF, caso esse período não seja contabilizado nas programações das compras seguintes e, por isso, a opção pela seta pontilhada entre esses componentes (Figura 16). No círculo interno, encontram-se os determinantes que são transversais a todas as etapas ilustradas nas figuras e que afetarão seu desempenho e eficácia.

A produção de forma isolada pode ocasionar o desabastecimento, podendo, também, ser afetada pela dependência tecnológica do país, regulação nacional, internacional e de outros países, a depender da concentração e localização do sítio produtivo, tal como discutido em capítulo anterior. Finalmente, as decisões do fornecedor serão afetadas pela produção, pela dinâmica do mercado e pela própria relação entre eles e os entes federados responsáveis pela compra, afetando, principalmente, a aquisição e a entrega de medicamentos após a celebração do contrato.

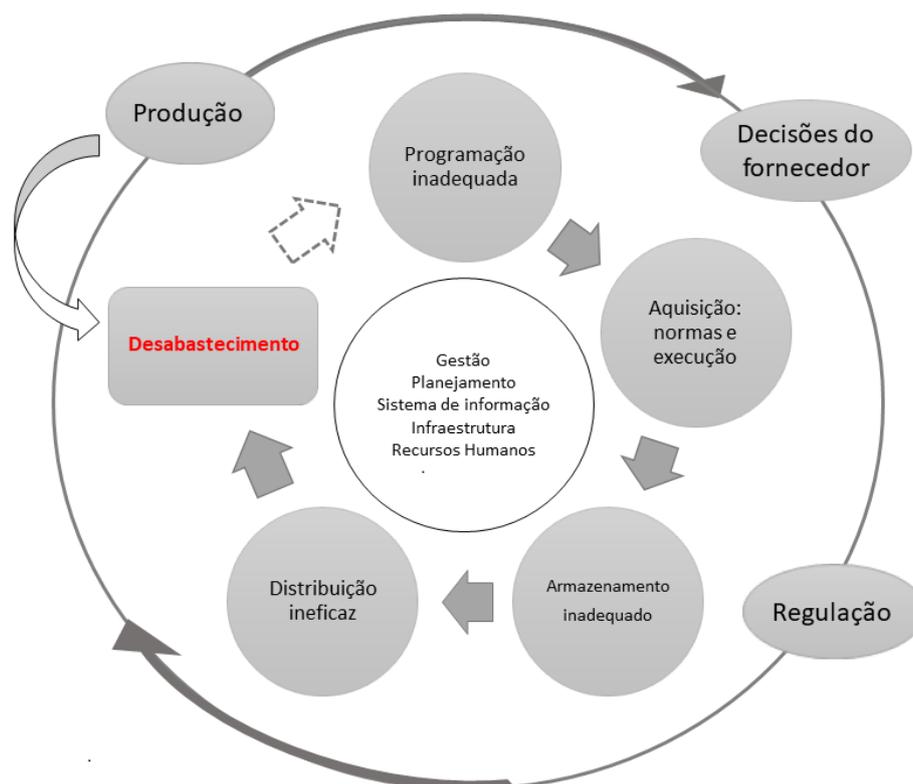


Figura 16- Modelo de desabastecimento e ruptura de estoque no contexto brasileiro.

Fonte: elaboração própria, baseada em Oliveira, Bermudez e Castro (2007) e Bigdeli et al. (2012)

Ressalta-se, a relação de influência dos determinantes globais no fenômeno de desabastecimento e rupturas de estoque em contexto nacional. Assim, considerando o que foi analisado em nível global e nacional sobre esse problema, avalia-se que eles têm uma relação de adição. Ou seja, os problemas globais somam-se aos problemas locais, agravando a situação de abastecimento de medicamentos nas unidades de saúde. E, a depender da gravidade do desabastecimento global, este pode ser a principal causa de falta de disponibilidade de medicamentos nos serviços de saúde brasileiros.

Portanto, os determinantes globais sobrepõem-se aos determinantes nacionais (Figura 17), podendo ser a causa do desabastecimento em território nacional. No entanto, nem sempre um desabastecimento nacional será causado por um problema global. A falta de disponibilidade de medicamentos em território nacional relaciona-se, possivelmente, a problemas como financiamento, atrasos nas aquisições, planejamento deficiente, entre outros discutidos neste capítulo. Assim, no intuito de diferenciar os fenômenos e facilitar sua análise e proposição de estratégias de enfrentamento, seria oportuno chamar

esses desabastecimentos locais de “rupturas de estoque”, tal como defendido em capítulo anterior.



Figura 17- Relação hierárquica entre determinantes globais e nacionais do desabastecimento.

Fonte: elaboração própria.

Sob o ângulo proposto, quando o desabastecimento for causado por fatores de ordem global, o impacto será sentido de maneira igual entre todos os entes federados do Brasil. Entretanto, quando ele tiver origem nos determinantes nacionais, alguns problemas parecem pesar mais para a sua ocorrência, e se diferenciam de acordo com o porte populacional dos municípios e das regiões do país, reforçando as assimetrias e desigualdades regionais.

Garantir a disponibilidade de medicamentos é um desafio que necessita de recursos humanos em quantidade suficiente e com qualificação compatível às funções, e ainda infraestrutura adequada e sistema de informação, além de atividades de gestão e planejamento eficazes e coordenadas, para a garantia de um processo de aquisição, programação e armazenamento fluido, coeso e eficiente para a garantia da disponibilidade dos medicamentos.

Reunir todos esses aspectos em uma república federativa, para o alcance desse objetivo, já seria por si só um enorme desafio. Contudo, em um cenário de concentração de produção e interesses comerciais que, muitas vezes, podem ser incompatíveis com as necessidades em saúde das pessoas, o desafio torna-se ainda maior.

O cenário brasileiro sofre, ainda, de problemas básicos para a garantia do direito constitucional de acesso à saúde, e as inequidades regionais e de porte populacional contribuem para agravar ainda mais essa realidade. Contudo, o primeiro passo para a mudança é sempre conhecer e reconhecer as dificuldades e desafios dessas inúmeras realidades do contexto brasileiro. Só assim, será possível propor estratégias que possam atuar nos problemas encontrados, sugerindo possíveis soluções para lidar com alguns deles e, assim superar a barreira encontrada no acesso da população brasileira aos medicamentos nos serviços públicos de saúde, sendo este o tema do próximo capítulo dessa tese.

8 Estratégias de enfrentamento dos determinantes do desabastecimento

8.1 Estratégias globais

Embora ainda se esteja tentando avaliar as causas e a magnitude do desabastecimento de medicamentos no mundo, muito já foi feito, pensado e discutido como soluções para o problema. Nesta seção, serão apresentadas e discutidas algumas dessas estratégias, utilizando a definição da OMS sobre oferta e demanda para orientar a análise.

Inicialmente, é importante comentar a estratégia mais comum em vigor, ou seja, os sistemas de notificação de desabastecimento (Beck, Buckley e O'Reilly, 2019). Esse sistema pode ser construído a partir de notificações dos fornecedores, de profissionais de saúde e/ou pacientes, o qual visa monitorar e investigar o problema, seja de forma global, regional ou nacional (Internacional Pharmaceutical Federation, 2017). Essa estratégia permite detectar um problema de desabastecimento e, conseqüentemente, propor estratégias para lidar com a situação, tais como: substituição terapêutica, priorização do paciente, redistribuição de estoques, prorrogação do prazo de validade, negociação com o produtor, importação de outros países, entre outros. Entretanto, como essa é uma estratégia de detecção e monitoramento, não é possível classificá-la como relacionada à oferta ou demanda, sendo assim, preferiu-se começar essa seção com sua análise.

Alguns países já contam com sistemas similares implantados, inclusive o Brasil que, embora não seja diretamente relacionado a desabastecimento de medicamentos, é uma base pública, que informa interrupções temporárias ou definitivas de produção ou importação de medicamentos (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [s.d.]), podendo servir como base de informação para análise de compatibilidade entre produção e demanda no país.

Seguindo esta tendência, a OMS pretende lançar, em breve, um sistema de notificação de desabastecimento global, com o intuito de compreender melhor o fenômeno, sua amplitude e principais causas, além de apoiar os países com informação e proposição de ações para lidar com essas situações (World Health Assembly, 2016), como comentado em seção anterior dessa tese (capítulo 1.1, página 64). Para alguns entrevistados o principal foco do sistema deve ser exatamente este, de compreender as causas do problema.

So, I think, yeah, some element can be solved here, what, if I think, another piece I mentioned earlier, which I think is important, is really root cause analysis. Because with this notification system, I think the focus should be really there. So we better understand and try to see, and WHO has now an interesting process with the general program of work¹¹¹. (Profissional de um órgão representante de um dos segmentos da indústria farmacêutica no nível global)

Essa é uma estratégia útil, tanto para a compreensão melhor do problema quanto porque permite que profissionais de saúde, gerentes e reguladores sejam informados e recebam conselhos sobre como gerenciar uma situação de desabastecimento. Porém, é uma solução reativa, que não lida com suas principais causas nem em como prevenir que isso aconteça. Assim, essa estratégia pode ser vista como um primeiro passo para estabelecer respostas, porém não é suficiente como uma solução em si.

Com relação aos fatores, pela perspectiva da oferta, que podem contribuir para o desabastecimento, um fator de risco é a concentração da produção, o que significa, um ou poucos fabricantes no mundo que produzem um medicamento ou seu IFA. Confiar em um único ou poucos fabricantes é uma enorme vulnerabilidade para a garantia da disponibilidade de medicamento, pois problemas como contaminação, fechamento devido a questões ambientais, manutenção, readequação da planta fabril, mudanças regulatórias, desastres naturais, incêndios e acidentes, que afetem uma única fábrica, pode causar um desabastecimento global de um medicamento. De fato, essa é exatamente a principal fragilidade no mercado de antibióticos, sendo uma das causas de casos reconhecidos mundialmente, como o da penicilina Benzatina e Piperacilina/Tazobactam (Cogan, Karrar e Iyer, 2018).

Sendo assim, a diversificação de locais produtivos, tanto do IFA como do medicamento, poderia ser uma alternativa para lidar com essa situação e reduzir a fragilidade no suprimento. Uma forma de fazer isso seria via incentivo para a produção, principalmente, visando produtos importantes para o cuidado em saúde, porém vulneráveis ao desabastecimento. Segundo uma entrevistada, algum tipo de arranjo nesse sentido estaria sendo considerado pela agência sanitária reguladora dos EUA, o FDA, para enfrentar o desabastecimento no país:

So, I would say, one of the things that is being discussed right now, that is actually, probably, getting some, you know, a lot of interest, especially from

¹¹¹ Então, eu acho, sim, algum elemento pode ser resolvido aqui, o que, se eu acho, outra peça que mencionei anteriormente, que eu acho importante, é realmente a análise de causa raiz. Porque com este sistema de notificação, acho que o foco deveria estar realmente lá. Então, nós entendemos melhor e tentamos ver, e a OMS agora tem um processo interessante com o programa geral de trabalho. (tradução livre)

FDA, as they would like, they would like to have a critical drug list and, potentially, offer companies some kind of incentive for them to build in some redundancies or business continuity plan, so that, you know, to kind of reinforced their, their manufacturing of this critical drug list¹¹². (Farmacêutica dos EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no País)

A produção local, por um outro lado, seria também uma alternativa para a diversificação dos locais de produção de medicamentos, citada por três dos atores globais, oriundos de países de média e baixa renda:

[...] but at least one way to resolve that issue is that, okay, the public production should be there and the public production, public sector companies maintain a minimum capability in producing these medicines. If one company, the production-basis don't, the public sector should take a role¹¹³. (Profissional de uma organização não-governamental)

É, então eu acho que isso entra muito mais, talvez, na construção de uma certa capacidade produtiva local ou regional, é, pra que num momento em que você precise é, e principalmente no caso de moléculas mais simples e de conhecimento difundido, que você pudesse entrar com algum tipo de, de, produção local ou de alternativa de fornecedor. (Diplomata)

[...] we need to advocated for, to the increase the support for local production, [...]. So, if we succeeded having, you know, a basic like, penicillin, aspirin, basic products, producing in the country then we can save more lives!¹¹⁴ (Profissional de uma organização não-governamental)

Porém, a produção local sempre foi uma discussão polêmica, porque não significa, necessariamente, mais acesso à população, do ponto de vista da capacidade aquisitiva, uma vez que os fabricantes nacionais em países em desenvolvimento, com experiência limitada em exportação, podem oferecer produtos mais caros do que aqueles produzidos no exterior (Kaplan e Laing, 2005). Ademais, segundo a opinião de um diplomata brasileiro, arranjos de compras globais de medicamentos poderiam prejudicar essa iniciativa, no sentido de reduzir o mercado consumidor para a aquisição desses produtos:

¹¹² Então, eu diria que uma das coisas que está sendo discutida agora, e que, na verdade, está atraindo, provavelmente, algum interesse, especialmente do FDA, é que eles gostariam, eles gostariam de ter uma lista de medicamentos críticas e, potencialmente, oferecer às empresas algum tipo de incentivo para que elas construam alguns planos de redundância ou continuidade de negócios, de modo que, você sabe, reforce a sua produção desses medicamentos da lista. (tradução livre)

¹¹³ [...] mas pelo menos uma maneira de resolver essa questão é que, ok, a produção pública deve estar lá e a produção pública, empresas do setor público mantenha uma capacidade mínima na produção desses medicamentos. Se uma empresa, na base da produção não produzir, o setor público deve assumir um papel. (tradução livre)

¹¹⁴ [...] precisamos lutar para aumentar o apoio à produção local, [...]. Então, se conseguimos ter, você sabe, um básico como penicilina, aspirina, produtos básicos, produzindo no país, então podemos salvar mais vidas! (tradução livre)

É, e aí, se, digamos, hum, a África do Sul resolve produzir vacina. É, se a, se a África do Sul resolve produzir vacina para o sul da África, ela não vai conseguir vender para os Zimbábue ou pra Botswana, simplesmente porque a GAVI¹¹⁵ chega e dá a vacina, né? Então você tem também a estrutura e a lógica da GAVI, do Global Fund¹¹⁶, ela também tem um efeito *crowd-out*¹¹⁷, é, nas potencialidades de produção local, principalmente se você considerar que não vai haver demanda, [...]. Então existe um, existe um problema muito grande aí também, então assim para fazer a, pra você ter a capacidade local, você tem que ter um mercado que absorva aquela capacidade de produção local, pra você poder manter uma fábrica. Se você tem gente dando o remédio, você não vai ter para quem vender. (Diplomata)

De fato, esse efeito *crowd-out* é exemplificado pela fala abaixo, que descreve uma situação, na qual, um comprador global concentrou o poder de compra de um determinado produto e, quando os países tentaram comprar por si, não conseguiram. Provavelmente, isso ocorreu por falta de interesse dos fornecedores em registrar seus produtos nesses países, condição obrigatória para comercializar produtos farmacêuticos no território, preferindo manter a oferta, somente, aos compradores globais. Considerando esses aspectos, seria interessante investigar o efeito que esses grandes programas globais de compra têm na oferta de medicamentos nos países em desenvolvimento.

[...] we have an example in when I was working in UNICEF. UNICEF had almost, like a monopoly for the supply of vitamin A. Capsules. Majority of the countries it was a donation, it was others countries would pay, but buy through us because of the quality assurance, it was not products in the market, normally in the market. So, some countries started going out to do their own procurement. There were cases of shortages. Because they could not open, they could not access, the same suppliers that we had. And maybe because the suppliers they were not interested in registering, in meeting all the requirement, the additional requirements, you know? So the, in some, I mean there was a big case in Bangladesh, where they failed the tender and then they also bought some products that they got it, that was no good, and then they asked UNICEF¹¹⁸. (Profissional de uma organização de saúde global)

¹¹⁵ Aliança global entre entes públicos e privados, criada em 2000 para ampliar o acesso a vacinas no mundo. Uma de suas ações é concentrar a demanda de vacinas para garantia de financiamento e oferta de produtos para apoiar ações de vacinações nos países apoiados. Fonte: <https://www.gavi.org/>

¹¹⁶ Parceria público-privada global para acabar com a epidemia de tuberculose, AIDS e malária. A iniciativa coleta recursos de doadores e, em conjunto com os países apoiados, desenvolvem e implementam programas combater essas doenças em seus territórios. Fonte: <https://www.theglobalfund.org/en/overview/>

¹¹⁷ Empurrar, mover ou forçar (algo ou alguém) para fora de um lugar ou situação preenchendo seu espaço. Fonte: <https://www.merriam-webster.com/dictionary/crowd%20out>

¹¹⁸ [...] temos um exemplo em... quando eu estava trabalhando na UNICEF. A UNICEF teve quase, como um monopólio para o fornecimento de vitamina A. Cápsulas. Maioria dos países era doação, outros países pagavam, mas compravam através de nós por causa da garantia de qualidade, não eram produtos presentes no mercado, normalmente no mercado. Então, alguns países começaram a sair para fazer suas próprias compras. Houve casos de desabastecimento. Porque eles não podiam abrir, eles não podiam acessar, os mesmos fornecedores que nós tínhamos. E talvez porque os fornecedores não estavam interessados em se registrar, em atender a todos os requisitos, os requisitos adicionais, sabe? Então, em

De qualquer modo, a produção local tem o potencial de garantir a disponibilidade de medicamentos essenciais para o país, inclusive em tempos de desabastecimento, e isto pode ser um trunfo. Além disso, ter uma produção local de medicamentos, pode romper monopólios, aumentar o poder de barganha dos governos e reduzir a dependência global da produção de medicamentos importantes. E, caso a hipótese de reposicionamento global da empresa para mercados mais lucrativos for confirmada (página 98), a produção local surgirá como uma alternativa para completar o vácuo de produção deixado por essas empresas.

Foi nesse sentido que, nos Estados Unidos da América (EUA), uma iniciativa foi proposta para lidar com o problema do desabastecimento de medicamentos genéricos, de baixo valor agregado e utilizado em hospitais. Apesar de ser o maior mercado consumidor de medicamentos do mundo, os EUA tem sido afetado por picos repentinos de aumentos de preços e desabastecimento de medicamentos genéricos (Conti, Nguyen e Rosenthal, 2018; Fox, Sweet e Jensen, 2014). Isso tem provocado diversas respostas regulatórias e hoje, já é reconhecido como uma crise de saúde pública. (Fox, Sweet e Jensen, 2014). Assim, em 2018, foi lançado um empreendimento, sem fins lucrativos, para produzir medicamentos genéricos vulneráveis a desabastecimento. A organização chamada Cívica “[...] will be an FDA approved manufacturer and will either directly manufacture generic drugs or sub-contract manufacturing to reputable contract manufacturing organizations”¹¹⁹, e tem como objetivo “[...] stabilize the supply of essential generic medications administered in hospitals”¹²⁰(Cívica Rx, [s.d.]).

Outra causa, altamente citada, são questões relacionadas à qualidade da produção (Gupta e Huang, 2013), como contaminações, problemas de auditorias, entre outras coisas. Este aspecto, parece ser, especialmente importante para o caso dos injetáveis (Woodcock e Wosinska, 2013), devido a seu processo de fabricação ser mais caro e complexo, embora também possa apresentar um preço unitário de venda baixo. Uma sugestão para sua superação, seria recompensar os fabricantes pela qualidade do produto, criando alguma forma de métrica de qualidade, que possibilitasse os consumidores perceberem essa característica e escolher a melhor opção, mesmo que ela

alguns deles, quero dizer houve um grande caso em Bangladesh, onde eles falharam na licitação e depois também compraram alguns produtos que não tinham boa qualidade, e então eles acabaram pedindo à UNICEF. (tradução livre)

¹¹⁹ será um fabricante aprovado pela FDA e fabricará diretamente medicamentos genéricos ou subcontratá a fabricação para organizações reconhecidas no setor (tradução livre)

¹²⁰ estabilizar o fornecimento de medicamentos genéricos essenciais administrados em hospitais (tradução livre)

possa custar mais. Essa foi a sugestão de umas das entrevistadas (abaixo), mas também já comentada e citada em trabalhos científicos dos EUA (Schweitzer, 2013b; Woodcock e Wosinska, 2013).

[...] maybe a quality rating for those manufacturers, I think that would be helpful, because, then, we could spend our money on higher-quality products, and, then, of course, you know, yeah, that would be the way to try to incentivize companies to have higher quality, you know? Is, to make it visible. (Farmacêutica dos EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no país)

O argumento subjacente para isso é, uma vez que, geralmente, os sistemas de saúde e provedores de saúde compram apenas com base no preço, visando o menor preço unitário possível, o fabricante não teria incentivo para investir em processos de garantia de qualidade em suas manufaturas. Isso teria como consequência problemas frequentes na produção relacionados a qualidade, expressos por contaminação ou verificados em auditorias regulatórias, que poderiam interromper a produção e levar a casos de desabastecimentos. Assim, recompensando a qualidade, as empresas investiriam mais no processo de fabricação e esses problemas ocorreriam com menos frequência. Segundo a entrevistada, caso as agências sanitárias dos EUA e da Europa seguissem nessa direção, isso poderia, ainda, gerar um efeito dominó, fazendo com que todas as empresas farmacêuticas se esforçassem para aprimorar a qualidade de sua produção, reduzindo, assim, o problema de desabastecimento no mundo.

Because, you know, the US market is very large, and, so, if manufacturing quality is improved, I think it, it may trickle down to other countries. As well as, you know, that the EMA requirements are also very rigorous and so, hopefully, the EMA could push on having companies improve their quality. Maybe that would help the US market at the same time too, so, yeah...I think, any regulatory action that can help improve quality will, eventually -it will take a long time-, but it will eventually improve the shortage situation. I think. That's my opinion.¹²¹ (Farmacêutica dos EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no país)

No entanto, esses problemas de qualidade estão sujeitos a acontecer com recompensas ou não. Contaminação ou fechamento de fábricas, após auditorias, devido a problemas relacionados à qualidade da produção, não vão parar de acontecer apenas porque as

¹²¹ Porque, você sabe, o mercado dos EUA é muito grande e, se a qualidade de produção for melhorada, acho que pode chegar a outros países. Além disso, você sabe que os requisitos da EMA [agência sanitária europeia] também são muito rigorosos e, assim, esperamos, a EMA poderia impulsionar as empresas a melhorarem sua qualidade. Talvez isso ajude o mercado dos EUA ao mesmo tempo também, então, sim ... Eu acho que qualquer ação regulatória que possa ajudar a melhorar a qualidade irá, eventualmente – irá levar um longo tempo-, mas eventualmente irá melhorar a situação do desabastecimento. Eu acho. Essa é a minha opinião. (tradução livre)

empresas podem cobrar a mais por um selo de qualidade em seus produtos. Além disso, seria ético ter produtos com diferentes níveis de qualidade e obter o melhor, quem puder arcar com o custo extra? A resposta “não”, parece ser razoável, até porque, problemas com a qualidade da produção são mais uma consequência da concentração do mercado em poucos fabricante do que uma causa em si. Se o mercado tivesse várias fontes para obtenção dos medicamentos ou de seu IFA, em casos de interrupção de produção por conta de problemas de qualidade, haveria outras fontes para recorrer. Este aspecto pode ser, inclusive, corroborado pela fala de um funcionário de uma organização global de saúde, destacada abaixo:

And they come from a reduction that others have left, you know? Because they no longer interested, that is true. [...], there are two, one of them has a factory in a place and they are having GMP [Good Manufacturing Practice] issues. And until they resolve, they can not go back to the US¹²². (Profissional de uma organização de saúde global)

Por fim, um dos motivos mais debatidos sobre o desabastecimento na perspectiva da oferta, que poderia, também, ser uma das causas da concentração de mercado, seria o reposicionamento global das empresas e de interrupções de produção relacionados à qualidade e o baixo preço e/ou a baixa margem de lucro de alguns produtos. Para muitos atores, abordar esse aspecto do problema pode ser uma estratégia eficaz para superar o desabastecimento de medicamentos. No entanto, existem diferentes perspectivas sobre como as soluções devem ser implementadas. Para alguns, seria útil se houvesse mudanças na forma como as aquisições são usualmente realizadas no sistema de saúde, baseadas apenas no preço mais baixo e no fechamento de contrato de fornecimento com um único fornecedor, como declarado por um outro entrevistado:

Yeah, so I think on that [...] we are thinking that the message of having a procurement system that attempts to the market environment, that you don't go always down all the time, you know? [...], but, if you say, “okay I give it to two” [...] or I do a tender where I open for new prices, you know?¹²³ (Profissional de uma organização de saúde global)

Uma estratégia interessante, para garantia de segurança no suprimento e manutenção de mais de um fornecedor no mercado, seria possibilitar a venda para dois participantes por

¹²² E eles vêm de um mercado reduzido porque os outros se retiraram, sabe? Porque eles não estão mais interessados, isso é verdade. [...], há dois, um deles tem uma fábrica em um lugar e eles estão tendo problemas de Boas Práticas de Fabricação. E até que eles resolvam, eles não podem voltar para os EUA (tradução livre)

¹²³ Sim, então eu penso nisso [...] estamos pensando que a mensagem é de ter um sistema de compras que atenda ao mercado, que você não tenha sempre que ir para baixo o tempo todo, sabe? [...] Mas, se você disser, “tá bem eu fecho com dois” [...] ou eu faço uma licitação onde abro para novos preços, sabe? (tradução livre)

item no contrato, ao invés de escolher só uma empresa como ganhadora do processo de aquisição, tal como já é realizado em algumas agências internacionais, como a ONU e exemplificada na fala destacada abaixo.

But I remember, for example, we had cases when we have to, we need to buy, at least, from 2. Because, it is an emergency, we will use for emergencies and things. And then, maybe it was \$1 dollar, but we will also buy from others for \$4 dollars. Because we didn't have anybody in the middle. [...]. And then you give this one 70% and this one 30%. But you have to, that's what you wanted. So that's a question of objectives also, you know?¹²⁴ (Profissional de uma organização de saúde global)

Para outros, seria efetivo investir em sistemas de compra colaborativos globais ou acordos de suprimento com a indústria, que podem ajudar a estabilizar o mercado e garantir a sustentabilidade do fornecimento, como o que já foi feito para os antirretrovirais e medicamentos para Malária, por exemplo:

And with a funding mechanism that is solid, like through the global pharma for the ARVs. [...] I mean, that creates such stability, in the global market that any country can benefit from that. Because you already have a manufacturing base that is well, is content with being in the market, and responsive.... So [...], when a country goes in tender for any ARVs, they have no problem. Because the market is there!¹²⁵ (Profissional de uma organização de saúde global)

You know, in some, in some cases there are some sort of more market shaping efforts that can be made, you can make guarantees to suppliers or to an industry to say, you know, as a community we will purchase X, and so, you know Brazil does this, South Africa does this well. They say: 'we have eight million viral tests for HIV, tell us what you're going to give us?' [...] they'll say, we have a commitment and so that helps to guarantee supply, because it makes the manufacturers of the spires pay attention, and become interest in the, in the area¹²⁶. (Profissional de uma organização não-governamental)

¹²⁴ Mas eu me lembro, por exemplo, tivemos casos em que tivemos de, precisamos comprar de, pelo menos, 2. Porque, é uma emergência, vamos usar para emergências e essas coisas. E então, talvez fosse \$ 1 dólar, mas também compramos de outros por \$ 4 dólares. Porque não tínhamos ninguém no meio. [...] E então você dá para um 70% e o outro 30%. Mas você precisa, é o que você queria. Então essa é uma questão de objetivos também, sabe? (tradução livre)

¹²⁵ E com um mecanismo de financiamento que é sólido, como através da indústria farmacêutica global para os ARVs. (...) Quero dizer, isso cria tal estabilidade, no mercado global que qualquer país pode se beneficiar disso. Porque você já tem uma base de produção que está bem, está contente em estar no mercado, e responsivo.... Então (...), quando um país entra em licitação para qualquer ARVs, eles não têm problema. Porque o mercado está lá! (tradução livre)

¹²⁶ Você sabe, em alguns casos, em alguns casos, há algum tipo de esforços de modelagem de mercado que podem ser feitos, você pode fazer garantias a fornecedores ou a uma indústria para dizer, você sabe, como uma comunidade nós compraremos X, e então você sabe que o Brasil faz isso, a África do Sul faz isso bem. Eles dizem: "temos oito milhões de testes virais para o HIV, diga-nos o que você vai nos dar". [...] eles dirão, temos um compromisso e isso ajuda a garantir o abastecimento, porque faz fabricantes prestarem atenção, e se interessarem pela área. (tradução livre)

So, in the HIV and Malaria segments, we can have targets. We have enough buying power, we can pool even further buying power, enough to encourage others to come, because we can work with them to say if you produce this product, if produce it at a reasonable price. [...].¹²⁷ (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

Além disso, para muitas pessoas, a solução seria atuar diretamente sobre os preços de venda e, em relação a esse aspecto, há duas perspectivas. Uma seria aumentar o preço desses medicamentos antigos, mais críticos, para manter os produtores e/ou atrair mais para o mercado e garantir a sustentabilidade do suprimento, tal como argumentado:

But what is the fair pricing for the bottom medicines? We always talk about, yes, the new medicines [...] but imagine that maybe 1% saving on the top can cover for, to give supply security for the bottom ones.¹²⁸ (Profissional de uma organização de saúde global)

The other thing I think, I think we're going to need to pay more for, for medicines, you know? We already pay a lot, but, in some cases, for really basic products, we don't pay that much, you know. If a vial of morphine is US\$1, and to think about of all of the regulatory, you know, everything that goes in to make that vile, we probably need to pay more, you know, for that.¹²⁹ (Farmacêutica dos EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no país)

Uma visão oposta, afirma que, o problema pode não ser que estamos pagando muito pouco por esses medicamentos, mas que estamos pagando demais pelos outros:

[...] talvez o problema não esteja no, na droga que tenha sido desabastecida, mas seja no que se está pagando pelas drogas de alto custo. Quando você coloca o preço muito alto, você está sinalizando para onde você quer que o setor. O fato dos países terem aceitado pagar tão alto pelos produtos, isso está fora de parâmetro de custo que se levou para desenvolver a droga (Economista envolvido na regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil)

Uma perspectiva semelhante, também pode ser encontrada no relatório da OMS, sobre os preços dos medicamentos oncológicos:

¹²⁷ Então, nos segmentos de HIV e malária, podemos ter metas. Temos poder de compra suficiente, podemos acumular ainda mais poder de compra, o suficiente para encorajar outros a vir, porque podemos trabalhar com eles para dizer se você produzir este produto, se o produzir a um preço razoável...(tradução livre)

¹²⁸ Mas qual é o preço justo para os medicamentos de baixo? Nós sempre falamos sobre os novos remédios [...], mas imagine que talvez 1% de economia no topo possa cobrir, dar segurança ao suprimento para os de baixo. (tradução livre)

¹²⁹ A outra coisa que acho, acho que vamos precisar pagar mais por medicamentos, sabe? Já pagamos muito, mas, em alguns casos, para produtos realmente básicos, não pagamos muito, você sabe. Se um frasco de morfina é de US\$ 1, e para pensar em todas as regulamentações, você sabe, tudo o que entra para tornar isso viável, nós provavelmente precisamos pagar mais, você sabe, por isso. (tradução livre)

Even if low prices were associated with shortages, payers should give equal importance to reducing high prices as well as raising unsustainable low prices. This is so that the overall pricing would minimize the relative disincentive for the suppliers to prioritize higher priced and more profitable medicines over lower ones¹³⁰ (World Health Organization, 2018a, p. 98–99)

Segundo o trecho acima, é possível dizer que, a diferença entre os altos preços de algumas tecnologias e os baixos de outras, fazem com que as empresas se direcionem para mercados mais lucrativos e abandonem aqueles de baixo valor agregado, sendo este o fenômeno denominado de reposicionamento global, discutido em capítulo anterior (capítulo 6). Nesse sentido, a discussão sobre preço justo da OMS, se coloca. A OMS define preço justo como o que garante a capacidade de pagamento de pacientes e sistemas de saúde, mas que ao mesmo tempo garanta os incentivos necessários para sua produção (World Health Organization, [s.d.]). Esse foi um dos principais argumentos para embasar as posições sobre a necessidade do aumento dos preços unitários em risco de desabastecimento global. Porém, esta é uma questão delicada, pois as evidências demonstram que, mesmo para medicamentos “baratos”, seus preços de venda cobrem, em maioria, seus custos de produção (Hill, Barber e Gotham, 2018).

No entanto, é importante ressaltar que, os crescentes requisitos globais sobre aspectos ambientais e de qualidade, podem levar ao aumento do custo de produção de alguns medicamentos. Sendo assim, talvez, a maneira de lidar com essa situação seria interferindo diretamente no preço de venda desses produtos, seja aumentando-os ou, ao menos, com reduções menores do que o desejado, para contrabalancear os efeitos dessas novas exigências sanitárias e ambientais:

You need to be able to say, I, you know? I understand the market, I understand what's happening, I understand the additional burden I'm putting on for regulation, I understand that they, you know? We have been benefited as a buyer from the low pricing because of that outsourcing, and you need to change that and I'm not gonna compensated or do it for you but I acknowledge that there is, that you have extra cost than I had, you have to conciliate that, which might not be extra pay price, but you might be less of the price you'd increase than you would've expected otherwise. It needs to be, it has to be payed for.¹³¹ (Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

¹³⁰ Mesmo que os preços baixos estejam associados ao desabastecimento, os pagadores devem dar igual importância à redução dos preços elevados, bem como ao aumento dos preços baixos insustentáveis. Isso é para que a precificação geral minimize o desincentivo relativo para que os fornecedores priorizem medicamentos mais caros e mais lucrativos em detrimento de medicamentos mais baratos. (tradução livre)

¹³¹ Você precisa ser capaz de dizer, sabe? Eu entendo o mercado, entendo o que está acontecendo, entendo o ônus adicional que estou colocando para a regulação, entendo que eles, sabe? Nós fomos beneficiados como compradores pelo baixo preço por causa dessa terceirização, e você precisa mudar isso e eu não vou compensar ou fazer isso por você, mas eu reconheço que existe, que você tem um custo extra do que eu

The solution that is needed is for a new manufacturer to invest enough in a factory that complies with the environment protection agency requirements. But that is not the only solution, part of the solution. To make that business case viable, what will have to happen is the manufacturer will have to be able to charge enough to be able to make, at least, some profit on the product that he produces. (Profissional de uma organização de saúde global)

Apenas sabendo quanto custa desenvolver e produzir um medicamento e quanto os países podem pagar por eles, será possível definir o preço justo de cada medicamento (Moon, 2018) e, se aumentar os preços de alguns genéricos é, de fato, uma solução razoável e eficaz para combater essa situação. Após intensas negociações (Miles, 2019) na última Assembleia Mundial de Saúde, um importante passo foi dado nessa direção, com a aprovação de uma resolução para aumentar a transparência sobre o preço de medicamentos, vacinas e outras tecnologias de saúde. A resolução sugere que os países colem, divulguem e compartilhem entre si as informações sobre preços, venda, descontos, entre outros (World Health Assembly, 2019). Somente com acesso a informações transparentes será possível refletir sobre a validade dessas propostas e seus efeitos na oferta de medicamentos no mundo.

Até porque, é importante considerar, ainda, que o desabastecimento é uma estratégia de mercado conhecida para aumentar os preços, como um dos destaques do entrevistado:

Porque o desabastecimento força o aumento de preço. Na verdade, isso é uma coisa interessante, no Brasil teve isso também na década de 90. [Um país] está reclamando disso agora. "Ah, a gente desregulou o mercado com o argumento, que o setor vinha falando, que a regulação era pesada, e que isso ia melhorar, e os preços iriam cair, ia ter mais abastecimento, mais acesso e tudo". Qual foi o efeito? Exatamente o contrário. Preços dispararam, eles mostraram o gráfico, nossos preços estão disparando. E, a gente não está entendendo o que está acontecendo, porque os preços estão disparando e está tendo desabastecimento. Óbvio que vai ter desabastecimento, porque, na verdade, e nesse tipo de situação, você vai gerar desabastecimento, para possibilitar um aumento de preço. (Economista envolvido na regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil)

Os EUA, um país que não regula os preços de venda medicamentos no varejo, viu aumentos abruptos dos genéricos nos últimos anos (Conti, Nguyen e Rosenthal, 2018). Considerando esse aspecto, um outro entrevistado destacou a necessidade de fortalecer a regulação do mercado para evitar o uso do desabastecimento como forma de aumento de preços unitários dos medicamentos:

[...] we have to take on the discussion of being prepared to change the way we pay for, and what price we pay for medicines in shortage. We also, at the same time, have to be prepared to regulate prices so that companies can't use

tive, você tem que conciliar isso, o que pode não ser um aumento preço extra, mas você pode ser uma redução menor do que você esperava. Precisa ser, isso tem que ser pago.

it as an incentive for, [...] increasing by hundreds the price of a product because they manufacture shortages. So we need to be able to regulate that behavior so that doesn't become a problem for countries. [...], it has to be everybody doing the same thing¹³². (Profissional de uma organização de saúde global)

Ainda considerando os determinantes da oferta, que influenciam as decisões comerciais, o último problema citado seria o de disponibilidade em mercados considerados pouco atrativos, seja pelo volume da demanda, renda do país ou tendência declinante de consumo. Para esses casos, foi sugerido duas possibilidades de ação: compras conjuntas ou atividades de garantia de visibilidade da demanda. O trabalho mencionado da UNITAID, sobre análises de mercado direcionadas a medicamentos para a Malária e ferramentas de diagnóstico, é um exemplo de dar visibilidade a uma demanda negligenciada, demonstrando ao mercado as necessidades nessa área e sua tendência para os próximos anos (The Malaria Diagnostic and Artemisinin Treatment Commodities Forecasting Consortium, 2018). Dessa forma, os profissionais pretendem garantir a disponibilidade e produção dos itens necessários para tratamento e diagnóstico dessa doença no mundo. No entanto, é importante lembrar que esses produtos também são objetos de arranjos globais de financiamento e compra, podendo este ser um fator que, em conjunto com a análise de mercado, auxilie na garantia de sua disponibilidade no mercado global.

Para casos de baixo volume de demanda, como por exemplo, em países com populações pequenas, o caminho mais adequado, talvez, fosse algum arranjo de compra conjunta, no intuito de agregar volume com outros países e, assim, atrair o interesse de fornecedores.

So, one I think having all those small markets come together and band together means they become a bit more big market, right? They may have to pay a little bit more than Brazil, I'd say, but if they all band together, they can better guarantee there's supply, so that's one idea. And that happens under Global Fund, that happens now where these big institutions will, sort of take responsibility [...] such use their, their thickness and use their size to help guarantee supply to some of these countries, because they are paying for it. And so I think that, that's help, but, of course, in a way, it's a short-term thing, you can't rely forever on Global Fund or US government or whatever. And so, I think a couple of things is, is one, you know, through like a... through BRICS, or through middle-income countries or to whatever, having some

¹³² [...] temos que assumir a discussão de estarmos [...] preparados para mudar a forma como pagamos, e que preço pagamos pelos medicamentos em falta. Nós também, ao mesmo tempo, temos que estar preparados para regular os preços para que as empresas não possam usá-lo como incentivo para [...] aumentar em centenas o preço de um produto porque eles fabricam desabastecimentos. Então, precisamos ser capazes de regular esse comportamento para que isso não se torne um problema para os países. (...) Tem que ser todo mundo fazendo a mesma coisa. (tradução livre)

kind of association that could, could help with this, would be helpful¹³³.
(Profissional de uma organização não-governamental)

[...] if the prices go down but there's a market for that product, then the companies can make up a reasonable profit from the high volumes they sell. So, you can create that volume, you can create that market, through donor policies. There is a medicine that is very essential, but the less consumption because the people are scattered etc, but if it's donor scheme, under which you procure, you decide to procure that medicine then, the market increases. So, in sort of selling a medicine to 5000 people into outlets, it is better to the companies to sell that 5000 to a single procurer¹³⁴. (Profissional de uma organização não-governamental)

But in those cases there are mechanisms that if you don't know, it depends on what you want, you know? If you want to say 'hey, I wanna a price that is reasonable in terms of what I was paying, or what is the market price', you know? That I am not been overspending and then you want to assure quality, and then maybe is better, yeah, in those cases you rely to, to access from some neighborhood country that you can understand, that you can say 'can we establish a collaboration that you do the tender and then I buy from you?'. I think that type of collaboration is better, or from PAHO, UNICEF, some other organization, if you have very small quantities that are not gonna attract, you know?¹³⁵ (Profissional de uma organização global de saúde)

Embora a compra conjunta possa ter inúmeros arranjos, que variam em níveis de coordenação e suas atribuições, a evidência sobre sua eficácia ainda é limitada e a heterogeneidade das experiências muitas vezes não permite a identificação dos fatores de sucesso de algumas delas (Nemzoff, Chalkidou e Over, 2019). Alguns exemplos, desse tipo de acordo de compras, são o fundo rotatório da Organização Pan-americana

¹³³ Então, acho que ter todos esses mercados pequenos se juntando e se unindo significa que eles se tornam um mercado um pouco maior, certo? Eles podem ter que pagar um pouquinho mais do que o Brasil, eu diria, mas se todos se unirem, eles podem garantir melhor o fornecimento, então é uma ideia. E isso acontece no Global Fund, acontece agora onde essas grandes instituições vão assumir responsabilidade [...] por usarem seu peso e seu tamanho para ajudar a garantir o fornecimento a alguns desses países, porque estão pagando por isto. Então, acho que isso ajuda, mas, claro, de certa forma, é uma coisa de curto prazo, você não pode confiar para sempre no Global Fund ou no governo dos EUA ou qualquer outra coisa. E então, eu acho que algumas coisas são, você sabe, através de ... através do BRICS, ou através de países de média renda ou qualquer coisa, ter algum tipo de associação que poderia, poderia ajudar com isso, seria útil. (tradução livre)

¹³⁴ [...] se os preços caem, mas há um mercado para esse produto, então as empresas podem obter um lucro razoável com os altos volumes que vendem. Então, você pode criar esse volume, você pode criar esse mercado, através de políticas de doadores. Existe um medicamento que é muito essencial, mas o consumo pequeno, porque as pessoas estão dispersas etc., mas se é um esquema de doadores, sob o qual você compra, você decide adquirir esse remédio, então, o mercado aumenta. Logo, ao invés de vender o medicamento para 5.000 pessoas no varejo, é melhor para as empresas venderem 5.000 para um único comprador. (tradução livre)

¹³⁵ Mas nesses casos existem mecanismos que, se você não sabe, depende do que você quer, sabe? Se você quiser dizer "Ei, eu quero um preço que seja razoável em termos do que eu estava pagando, ou qual é o preço de mercado", sabe? Que eu não esteja gastando muito e então você quer garantir qualidade, e então talvez seja melhor, sim, naqueles casos em que você confia, acessar de algum país da vizinhança que você pode chegar a um acordo, que você pode dizer 'podemos estabelecer uma colaboração? que você faz a licitação e depois eu compro de você?' Eu acho que esse tipo de colaboração é melhor, ou da OPAS, UNICEF, alguma outra organização, se você tem quantidades muito pequenas que não vão atrair, sabe? (tradução livre)

de Saúde (OPAS), que há 30 anos atua na compra de vacinas, seringas e outros materiais relacionados: o fundo estratégico da mesma organização, que realiza compras de medicamentos para tuberculose, HIV e malária e leishmaniose, entre outros produtos para a saúde (PAHO, [s.d.]); o arranjo da UNICEF, para compra de vacinas para as ilhas do Pacífico e países africanos (UNICEF, [s.d.]); e a organização dos estados do Caribe do Leste, para compra de medicamentos (Organisation of Eastern Caribbean States, [s.d.]).

Não obstante à baixa evidência sobre os benefícios e desafios das compras conjuntas, alguns de seus potenciais benefícios são a economia de escala ao comprar grandes volumes e o poder de negociação monopsonio, os quais têm potencial de redução dos preços unitários dos produtos. A reunião de especialistas em compras, de uma única agência, pode se traduzir em compras de melhor qualidade e mais rápidas também. Por um outro lado, existem diversas barreiras para que esses arranjos sejam implementados, como a falta de um arcabouço normativo que embase esses arranjos; as diferenças na regulação sanitária entre os diferentes países participantes; a falta de recursos iniciais para a abertura da iniciativa; a definição da política de preços das compras e, finalmente, políticas de incentivo à produção local (Nemzoff, Chalkidou e Over, 2019).

Por fim, para abordar a falta de interesse em produzir produtos para mercado com tendência de queda de consumo, a estratégia passaria ou pelo aumento do preço unitário, caso essa seja uma tecnologia de baixo valor, ou via incentivo à produção ou, ainda, por produção local. Essas duas estratégias, contudo, já foram discutidas acima.

Ainda sobre os determinantes da oferta do desabastecimento, a regulação, tanto a ambiental quanto a sanitária, parece exercer um papel importante em sua ocorrência. Em relação à regulação ambiental, a única estratégia comentada foi o aumento dos preços unitários para garantia de fornecedores no mercado frente ao aumento dessas exigências.

So, I think first of all there's needs to be acknowledgement, that, that if we want to produce these products in a responsible way. Then we need to accept that will cost more. It's a general principle and that's a inevitably means that's, there isn't such a low cost placed to outsource¹³⁶.(Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

¹³⁶ Então, eu acho que antes de tudo, é preciso reconhecer isso, se quisermos produzir esses produtos de maneira responsável. Então precisamos aceitar que isso vai custar mais. É um princípio geral e isso inevitavelmente significa que não há mais um local a um custo tão baixo para terceirizar a produção. (tradução livre)

Sob o aspecto da regulação sanitária, dois principais pontos foram comentados pelos entrevistados: harmonização regulatória e expansão do programa de pré-qualificação da OMS. O programa de pré-qualificação da OMS foi criado em 2001 com o objetivo de garantir medicamentos de qualidade para todos. Esse programa tem como principais estratégias a publicação de padrões únicos de qualidade, eficácia e segurança, pré-qualificar produtores de medicamentos, IFAs e laboratórios de controle qualidade ao redor do mundo. E, ainda, construir e aprimorar as capacidades regulatórias nacionais para a garantia da qualidade dos produtos farmacêuticos (World Health Organization, 2019). O processo segue as etapas descritas na Figura 18, proposta por Couto et al.(2017) e, a cada cinco anos, o fabricante é reavaliado para determinar sua manutenção no programa. O programa é considerado bem sucedido em garantir medicamentos de qualidade para todos e é utilizado pelas agências da ONU, grupos internacionais responsáveis por compras de medicamentos (ex: UNITAID, Global Fund), ONGs e estima-se que, a cada dólar investido no programa em 2009, economizou-se US\$ 170 dólares em aquisições de medicamentos (‘t Hoen *et al.*, 2014).

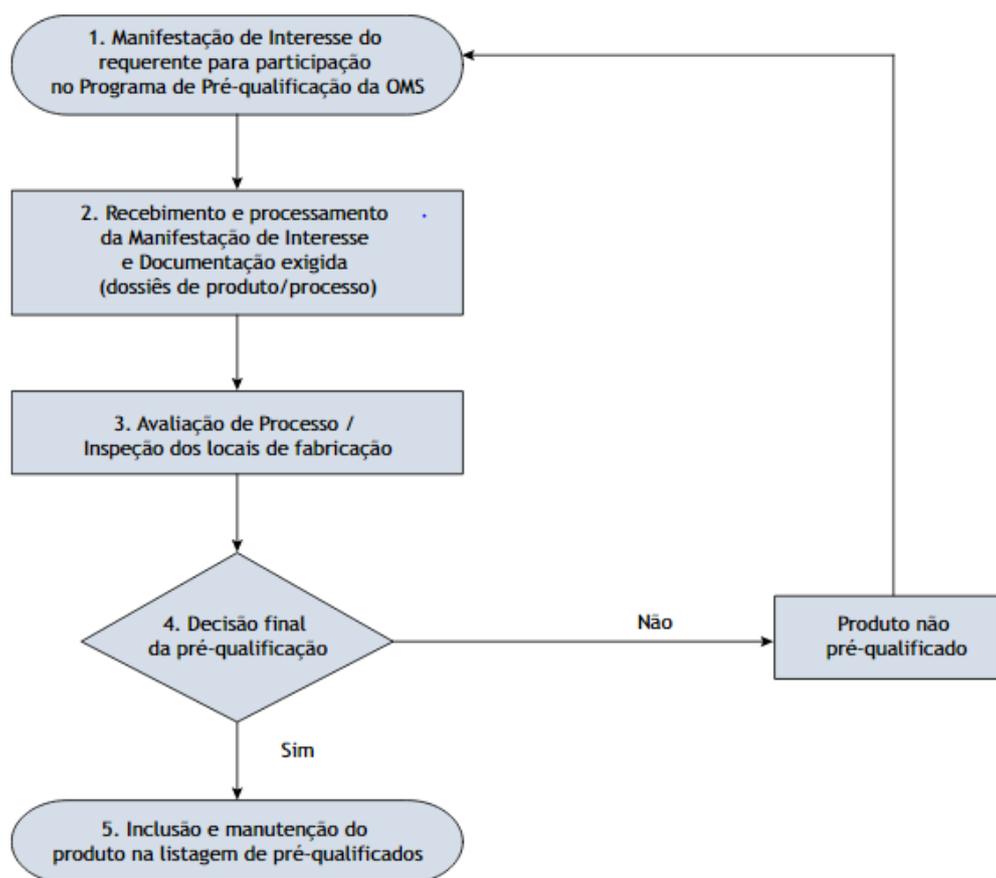


Figura 18- Fluxograma das etapas do processo de pré-qualificação da OMS.

Fonte: Couto et al.(2017)

Assim, os entrevistados afirmam que a OMS poderia atuar identificando produtos que estejam vulneráveis ao desabastecimento, incluindo-os em seu programa para garantir fontes confiáveis de suprimento em casos de redução da oferta.

But, on a global scale, I do think it's the role of WHO to, at least, be able to gather the information and, and share about it, and then be a source of investigating quality assured manufacturers to fill the gaps and to engage with manufacturers on that level, so if there's going to be...If, if, if they are able to identify what is pending as a global shortages or is the global shortage and they should be able to engage with manufacturers and, and quickly, maybe involve them in the WHO prequalifications system or include them in that process to identify quality assured sources for medicines that have been on global shortages¹³⁷. (Profissional de uma organização não-governamental)

Em uma outra linha, três entrevistados sugeriram que uma convergência das regulações sanitárias seria uma maneira efetiva de: garantir realocação de medicamentos entre países com casos de desabastecimento, garantia de produtos no mercado global com qualidade similar e eliminação de barreiras de entrada que possam inibir fornecedores a ingressarem em alguns mercados. Assim, essa convergência poderia minimizar obstáculos que afetam a oferta de medicamentos em algumas regiões e facilitaria seu manejo na ocorrência do problema.

[...] so, some harmonization, to a certain extent, on the labeling and packaging could help to relocate the supply we have to other country, when it's available¹³⁸. (Profissional de um órgão representante de um dos segmentos da indústria farmacêutica no nível global)

I think, I mean, we could see possibly more, as a global role, if there could be more harmonization, between, you know, between regulations. That, that may help streamline production, especially of a low-cost item. I think, I think that would that would be very helpful, to have some regulatory harmonization.¹³⁹ (Farmacêutica dos EUA responsável pelo monitoramento do desabastecimento de medicamentos no país)

¹³⁷ Mas, em escala global, acho que é papel da OMS, pelo menos, ser capaz de reunir e compartilhar informações e, em seguida, ser uma fonte de investigação de fabricantes de qualidade assegurada para preencher as lacunas e se envolver com os fabricantes nesse nível, então se vai haver... Se, se, eles forem capazes de identificar o que está em risco de desabastecimento global ou em desabastecimento global e eles devem ser capazes de se engajar com os fabricantes e, e rapidamente, talvez envolvê-los no sistema de pré-qualificação da OMS ou incluí-los nesse processo para identificar fontes asseguradas de qualidade para medicamentos que tenham tido problemas de desabastecimento global. (tradução livre)

¹³⁸ [...] então, alguma harmonização, até certo ponto, na rotulagem e embalagem poderia ajudar a realocar o fornecimento que temos para outro país, quando estiver disponível. (tradução livre)

¹³⁹ Acho que, podemos dizer, poderíamos ver possivelmente mais, como um papel global, se poderia haver mais harmonização, entre, você sabe, entre regulamentações. Isso poderia ajudar a racionalizar a produção, especialmente de um item de baixo custo. Eu acho que seria muito útil ter algum tipo de harmonização regulatória. (tradução livre)

Well I think there should be a regulatory harmonization like, like prequalification, there's no need to have, I mean, it's just a barrier country¹⁴⁰.
(Profissional de uma organização global de saúde envolvido com compras de medicamentos internacionais)

Outros acreditam que, ter uma entidade regulatória regional ou construir sistemas de referência em regulação, poderia cumprir com esse papel de reduzir as barreiras de entrada dos produtos em determinados mercados.

Então assim, talvez um sistema de, de, registro de pré-qualificação, como já existe pra algum, algumas doenças, a ampliação do sistema de pré-qualificação, é, uma pré-qualificação que talvez, não seja, product based, mas que seja, de repente industry based or country based, em que você reconheça que um determinado sistema, como um sistema brasileiro está pré-qualificado. Então a partir do momento que uma droga é registrada no Brasil, ela passa automaticamente a gozar de pré-qualificação, né? Então assim, você passa de uma lógica que é vinculada a um determinado produto e você passa a atribuir a um determinado sistema, digamos assim, essa equivalência.
(Diplomata brasileiro)

Because, okay, we are trying in Africa, to have a... Continental Regulatory Authority. I don't know how it's going to work. And we are trying also to have a regional regulatory authority. Drug regulatory authority¹⁴¹.
(Profissional de uma organização não-governamental)

A regulação pode ser considerada uma barreira de entrada para o registro e oferta de medicamentos nos países, a depender de suas exigências e do interesse das indústrias em um determinado mercado. E, considerando a característica concentrada da produção de medicamentos, isso pode significar que, um mesmo produtor, tenha que cumprir com regulações diferentes para ofertar seu produto nos diversos países do mundo. Sendo assim, a convergência regulatória da maneira que for, seja por órgãos reguladores regionais, seja por sistema de referência ou mesmo convergência das normas sanitárias globais, atuaria reduzindo essa barreira e os problemas decorrentes dessa divergência. Somado a isso, ainda facilitaria a realocação de estoques ao redor do mundo em casos graves de desabastecimento. Porém, essa estratégia não atua na causa raiz, que é a concentração da produção do mundo, embora seja importante no cenário e na organização atual da produção internacional de medicamentos.

Iniciativas de convergência regulatória existem desde a metade do século XX, e se intensificaram com o processo de globalização e formação de blocos econômicos. Ainda

¹⁴⁰ Bem, eu acho que deveria haver uma harmonização regulatória como, como pré-qualificação, não há necessidade de ter, quero dizer, é apenas uma barreira do país. (tradução livre)

¹⁴¹ Porque, tudo bem, estamos tentando na África, ter uma... Autoridade Reguladora Continental. Eu não sei como isso vai funcionar. E também estamos tentando ter uma autoridade reguladora regional. Autoridade reguladora de medicamentos

nos anos 80, a OMS iniciou uma iniciativa nesse sentido, chamada International Conference of Drug Regulatory Authorities¹⁴² (ICDRA), com o intuito de promover o diálogo, compartilhamento de experiências e conhecimentos neste campo. Embora muitos entrevistados utilizassem o termo “harmonização regulatória”, alguns autores preferem o termo “convergência regulatória”, por entender que a harmonização ou padronização não é viável, tendo em vista as capacidades institucionais e arcabouços legais e regulatórios muito distintos entre os diversos países. Nesse sentido, o segundo termo abarca melhor esse entendimento, garante a soberania nacional de decisões e padrões. Além de, ao mesmo tempo, garantir um reconhecimento mútuo das capacidades e construção de um campo de conhecimento e referência internacional que ajude o estabelecimento de padrões e regras nacionais (Silva e Tagliari, 2016). Assim, discutir dentro desta estrutura de convergência regulatória, padrões e normas que garantam a oferta de medicamentos nos países tanto em situações normais quanto em momentos de desabastecimento, pode ajudar a mitigar seus efeitos para a saúde das populações. Porém, deve-se ressaltar que, como já dito anteriormente, não evitará que novas situações de restrições de oferta mundiais ocorram.

Da mesma forma, o programa de pré-qualificação da OMS poderia ajudar no credenciamento de fontes confiáveis e de qualidade para produtos em risco de desabastecimento. Mas, a depender do número de fontes produtoras no mundo, esta iniciativa sozinha, não resolveria o problema da oferta reduzida e da fragilidade da cadeia de suprimento. Pois, em casos nos quais há poucos fornecedores no mundo, interrompida a produção de uma fonte, a oferta mundial seria afetada, mesmo estando este fornecedor pré-qualificado pela OMS ou por qualquer outro sistema de referência de regulação sanitária. Ademais, o programa sofre com uma séria dependência financeira de doadores, prejudicando, assim, sua expansão para as demais áreas, além da possível interferência dos mesmos em seu delineamento (‘t Hoen *et al.*, 2014).

Seguindo com a definição de desabastecimento da OMS, pode-se dizer que, do lado da demanda, ela pode ser causada por mudanças na demanda, que podem ser previsíveis ou imprevisíveis. As mudanças previsíveis podem ser causadas, por exemplo, por um novo consenso internacional sobre as diretrizes de tratamento e a inclusão de medicamentos na EML da OMS. Além disso, aumentos imprevisíveis na demanda podem ter desastres epidêmicos e naturais como causas básicas.

¹⁴² Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (tradução livre)

Para as mudanças previsíveis, prever a nova demanda, planejar a implementação das novas diretrizes e negociar com os produtores o aumento da capacidade de produção, pode ser uma forma de evitar o desabastecimento. Algumas estratégias como essas já foram implementadas, como o trabalho já descrito (ver capítulo 1.1) da UNITAID (The Malaria Diagnostic and Artemisinin Treatment Commodities Forecasting Consortium, 2018). Da mesma forma, a análise de mercado, prevista na versão preliminar do planejamento em acesso a medicamentos da OMS¹⁴³, pode ser uma significativa ferramenta para a garantia da estabilidade de suprimento de medicamentos importantes para o cuidado em saúde (World Health Organization, 2018d), desde que as lacunas identificadas no mercado possam ser enfrentadas. Entretanto, isso não é algo novo, pois em 2016, a OMS coordenou a resposta ao surto de febre amarela gerenciando o estoque global de vacinas, apoiando os países nas diretrizes de vacinação e negociando a produção com os fabricantes, propondo fracionamento de dose como forma de estender o tempo de suprimento dessas tecnologias (World Health Organization, 2016g). Isso serve apenas para ilustrar como os atores globais podem desempenhar esse papel e, portanto, serem fundamentais para lidar com a questão do desabastecimento global de medicamentos de maneira apropriada.

No entanto, em relação às mudanças imprevisíveis, é mais difícil de lidar e, ainda, um desafio a ser enfrentado local e globalmente. Talvez, para esses casos, a única saída seja identificar alguns medicamentos essenciais que deveriam ter um estoque de emergência a ser fornecido em tais eventos, como o que já foi feito pelo Grupo de Coordenação Internacional sobre Provisão de Vacinas, que tem a missão de “make available and ensure equitable access to vaccines for meningitis, yellow fever, and cholera during outbreaks”¹⁴⁴ (The International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies et al., 2016) e tem como uma de suas responsabilidades:

[...] manage the global emergency vaccine stockpiles and – working with manufacturers – determine their size and composition with the goal of ensuring that adequate stocks of emergency supplies are accessible for emergency response¹⁴⁵ (The International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies et al., 2016).

¹⁴³ Roadmap for access 2019-2023

¹⁴⁴ Disponibilizar e garantir o acesso equitativo às vacinas contra meningite, febre amarela e cólera durante surtos. (tradução livre)

¹⁴⁵ [...] gerenciar os estoques globais de vacinas de emergência e - trabalhando com os fabricantes - determinar seu tamanho e composição com o objetivo de garantir que estoques adequados de suprimentos de emergência sejam acessíveis para respostas emergenciais. (tradução livre)

E, pela própria UNITAID, para medicamentos para tuberculose, devido a características desse mercado:

It's not just about forecasting and visibility, it's also about the fragmentation of the market, the product problem of under-diagnosis, the fact that these are expensive APIs, vulnerable; so, that was sort of the issue in TB. And for a long time we supported stockpiling in TB, through the global drug facility, to say, if we stockpile second line drugs then we can reduce lead times, that the global drug facility can supply on demand rather than, you know, being subject to a company firing up production line, take two months to fulfill¹⁴⁶ [...]. (Profissional de uma organização de saúde global)

Além das mudanças previsíveis e imprevisíveis de demanda, foram apontados mais três possíveis determinantes relacionados à dimensão da demanda: a modalidade de aquisição por menor preço, as técnicas e procedimentos de programação inadequados e os problemas relacionados à gestão da AF nos países, que serão discutidos a seguir.

Embora o problema da modalidade de aquisição tenha sido citado, há poucas evidências sobre esses efeitos nos estudos realizados que abordam esse tema, como demonstrado em capítulo anterior. Adicionalmente, pouco foi comentado pelos entrevistados sobre essa estratégia de enfrentamento. Os quatro entrevistados que abordaram esse aspecto, por exemplo, comentavam que era importante alterar o mecanismo de aquisição, mas não descreveram exatamente como isso poderia ser feito. As propostas que foram relacionadas ao enfrentamento desse problema sugeriram aumento de preço unitário das tecnologias para dar conta do aumento das exigências ambientais e sanitárias; realizar um processo de compra que não seja, somente, baseado em menor preço; ou, ainda, atribuir a dois ou mais fornecedores o contrato de suprimento para garantia de pluralidade no mercado, ao invés de escolher um único fornecedor, como costuma ser feito atualmente. A discussão sobre o primeiro e o terceiro tópico já foram realizados neste capítulo. Já em relação a uma modalidade de aquisição, que não seja baseada somente em menor preço, houve apenas uma sugestão concreta, que indicava uma possível alternativa, onde os processos competitivos pudessem ser abertos a novos preços e não restritos a lances abaixo do preço teto fixados em edital.

Yeah, so I think on that we are, we are thinking that the message of having a procurement system that attempts to the market environment, that you don't

¹⁴⁶ Não se trata apenas de previsão e visibilidade, é também sobre a fragmentação do mercado, o problema subdiagnóstico, o fato de que estas são IFAs caras, vulneráveis; então, esse foi o tipo de problema na TB. E por muito tempo nós apoiámos o estoque de medicamentos de TB, através da instalação global de medicamentos, para dizermos: se armazenarmos medicamentos de segunda linha, podemos reduzir os prazos de entrega, a indústria global de medicamentos pode fornecer sob demanda, do que uma empresa que iniciar a linha de produção e levar dois meses para entregar [...] (tradução livre)

go always down all the time, you know? For example, you, there are many countries with the tender, they always start in tender price. So you are saying I want amoxicillin with clavulanic acid at 60 cents, you always say that, so those manufacturers that do not, cannot offer below, they are not gonna qualify. So you get, maybe one, for 0,6, they win the tender and the others, out, they stop producing, they don't want to...to continue. The, but, if you say, "okay I give it to two, I give it to... or I do a tender where I open for new prices, you know? And see if there is interest for me or not"¹⁴⁷. (Profissional de organização global de saúde)

Contudo, devido à falta de proposta e análises mais aprofundadas sobre as alternativas, assim como os reais efeitos da modalidade de aquisição na oferta de medicamentos no mundo, este é um aspecto que merece mais estudos. De qualquer modo, o processo de aquisição deve ser uma modalidade que possa garantir tanto preços acessíveis para os sistemas de saúde como quantidade de fornecedores adequada no mercado, além de produtos que sejam compatíveis com os padrões sanitários e ambientais contemporâneos. Todos estes três aspectos são relevantes para o acesso a medicamentos e devem ser considerados nessa discussão.

Sobre a programação inadequada e os problemas na gestão da AF, nos países que levam ao desabastecimento, seis entrevistados sugeriram apoio de agências internacionais na capacitação dos recursos humanos e implementação de sistemas de informação, para assim, auxiliarem na realização dessas atividades de maneira mais acurada, e garantir a disponibilidade de medicamentos nesses locais.

And supply chain is not, necessarily, appreciated, always, as a key component of that treatment and the delivery of those things. And so I think, you know, I think those systems, the reliance that, that treatment has on those systems, hopefully, he's becoming more appreciated, so that those big institution increasingly invest in those systems. So that they can ensure that people get what they need, they are not wasting money because of stock outs, there is no shortages, which is terrible for everyone. So, you know, in some ways I think, I think it's happened and could what it more, but more could be done to, sort of, highlight to the treatment. Groups, that have lots of power, to say like: "You can't do this without the supply chain". And so, you need to help us invest money improving your system for forecasting, for delivery, stock management, etc.¹⁴⁸ (Profissional de uma organização não-governamental)

¹⁴⁷ Sim, então eu acho que estamos, estamos pensando que a mensagem de ter um sistema de aquisições que atenda ao ambiente de mercado, que você não vá sempre para baixo o tempo todo, sabe? Por exemplo, há muitos países com o leilão, eles sempre começam no preço do leilão. Então você está dizendo que eu quero Amoxicilina com Ácido Clavulânico a 60 centavos, você sempre diz isso, então aqueles fabricantes que não oferecem, não podem oferecer abaixo, eles não se qualificarão. Então você ganha, talvez um, por 0,6, eles ganham o concurso e os outros, fora, eles param de produzir, eles não querem ... continuar. Mas, se você disser, "ok eu dou para dois, dou para ..." ou faço um concurso onde abro para novos preços, sabe? E veja se há interesse para mim ou não. (tradução livre)

¹⁴⁸ E a cadeia de suprimentos não é, necessariamente, apreciada, sempre, como um componente-chave desse tratamento e da entrega desses produtos. E então eu acho, você sabe, eu acho que esses sistemas, a confiança que aquele tratamento tem sob esses sistemas, esperançosamente, ele está se tornando mais apreciado, de modo que aquelas grandes instituições investem cada vez mais nesses sistemas. Para que

Essa abordagem não é nova e tem sido implementada por diversos organismos internacionais. O artigo de Konduri et al.(2017) descreve, como exemplo, a estratégia de capacitação de recursos humanos empregada pela USAID, que já treinou 38 mil pessoas ao redor do mundo até 2015. O novo plano estratégico do Global Fund (2017-2022) também enfatiza a relevância da construção de um sistema de suprimento, que garanta a disponibilidade dos medicamentos nas unidades de saúde e, recomenda, que os postulantes ao seu financiamento, tragam propostas nessas dimensões em seus pedidos(The Global Fund, 2019). Porém, como essa dimensão também está ligada a determinantes nacionais que envolvem formação profissional, vontade política e infraestrutura dos sistemas de saúde locais, a efetividade dessas ações para a garantia de disponibilidade torna-se mais limitada, embora importante. No mais, esse aspecto atua em problemas de ruptura de estoque e não em desabastecimento globais, estes mais ligados à organização e estrutura da produção de medicamentos no mundo.

Embora este capítulo tenha tido o objetivo de discutir estratégias globais de enfrentamento aos determinantes do desabastecimento de medicamentos, é importante ressaltar que, ainda pouco se sabe sobre suas principais causas e magnitude de seus efeitos na disponibilidade de medicamentos no mundo. Sendo assim, muito mais há de ser feito nesta investigação, tanto em nível global como em nível nacional. Portanto, talvez, uma das primeiras iniciativas para o enfrentamento do desabastecimento de medicamento no mundo deva ser o conhecimento sobre suas causas e o monitoramento de sua ocorrência e, para isso, a principal ferramenta seja os sistemas de notificação globais e nacionais. O compartilhamento de informações entre esses sistemas também apresenta um papel crucial para a definição do delineamento do fenômeno e abrangência de seus efeitos. Para tal, a OMS se apresenta como a organização mais adequada para a realização dessas atividades, apoiando os países nos casos de novos desabastecimentos.

Contudo, desabastecimentos ocorrem e, provavelmente, ocorrerão mais casos nos próximos anos. Assim, a reflexão das estratégias de enfrentamento desse problema podem ser iniciadas, principalmente, problematizando suas proposições com o estado atual das evidências sobre esses temas, e esse foi o exercício (talvez ambicioso) deste

eles possam garantir que as pessoas recebam o que precisam e eles não estejam desperdiçando dinheiro por causa das rupturas de estoque, não há desabastecimento, o que é terrível para todos. Então, você sabe, de alguma forma eu acho, eu acho que aconteceu e poderia mais, mas mais poderia ser feito para, de certa forma, destacar o tratamento. Grupos, que têm muito poder, dizem assim: “Você não pode fazer isso sem a cadeia de suprimentos”. E assim, você precisa nos ajudar a investir dinheiro melhorando seu sistema de programação, entrega, gerenciamento de estoque, etc. (tradução livre)

capítulo. Até porque, nem sempre as estratégias propostas eram compatíveis com os determinantes mencionados, ou careciam de maiores descrições de como as mudanças poderiam ser implementadas. Soma-se à essa dificuldade, a imbricada relação entre seus determinantes e a característica multicausal dos casos conhecidos de desabastecimento. Essa, ainda, desconhecida rede de relações, levou a diversos dos entrevistados deste estudo, a comentar que, cada caso era um caso e que não haveria uma única fórmula mágica para sua resolução. Considerando esses aspectos e com o intuito de contribuir para esse debate, tanto os determinantes mencionados como as estratégias de enfrentamento propostas foram sumarizadas no Quadro 1, apresentando as reflexões dessa pesquisa sobre suas limitações e fortalezas no enfrentamento de cada problema.

Quadro 1- Descrição dos determinantes globais do desabastecimento, estratégias de enfrentamento, e reflexões sobre suas limitações e fortalezas.

Determinantes	Estratégias de enfrentamento	Fortalezas	Limitações
<i>Determinantes da oferta</i>			
Produção: Concentração da produção, matéria-prima e eventos imprevisíveis.	Diversificação dos sítios produtores via incentivo à produção e/ou produção local.	Aumento dos sítios produtores e redução de fragilidades para desabastecimento.	Depende de garantia de mercado consumidor e pode ser mais cara que a produção externa.
Produção: Qualidade.	Incentivo à produção com qualidade.	Poderia gerar um efeito dominó, aprimorando a qualidade de produção no mundo todo e reduzir a frequência do desabastecimento relativo a esse problema.	Possível aumento de preço ao consumidor, criação de diferentes níveis de qualidade de medicamentos para o consumo e não impede de maneira absoluta eventuais problemas como contaminações ou desvios de qualidade que interrompam a produção.
Decisões comerciais: reposicionamento global.	Produção local e transparência de informação para discussão sobre preços justos.	Preenchimento de lacunas de mercado e redução da diferença de preços entre as diversas tecnologias.	Depende de vontade política, garantia de mercado consumidor e pode ser mais cara que a produção externa.
Decisões comerciais: estratégia aumento de preço.	Fortalecimento da regulação.	Necessita de informações transparentes sobre preço e dados sobre a produção.	Depende de vontade política, sistema de informação e infraestrutura regulatória.
Decisões comerciais: mercado pouco atrativos.	Compras conjuntas e estratégias de visibilidade da demanda.	Economia de escala, aumento de poder de negociação, redução de preços e garantia de sustentabilidade do fornecimento	Depende de vontade política, capital inicial e arcabouço normativo.
Decisões comerciais: pressão preços unitários.	Mudanças na forma de aquisição e transparência de informação para	Redução da dependência de suprimento em apenas um fornecedor e possibilidade de manutenção de	Divergências na literatura quanto ao seu impacto na concentração do mercado e disponibilidade de

Determinantes	Estratégias de enfrentamento	Fortalezas	Limitações
	discussão sobre preços justos.	vários fornecedores em um dado mercado.	medicamentos. Depende de vontade política.
Regulação: ambiental.	Aumento dos preços unitários.	Garantia de produção ambientalmente responsável e de fornecedores no mercado.	Aumento da pressão na sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde e das famílias podendo ser uma barreira para seu acesso.
Regulação: sanitária.	Convergência regulatória e expansão do programa de pré-qualificação da OMS.	Possibilidade de fontes confiáveis de medicamentos de maneira rápida, facilidade de realocação de estoques ao redor do mundo.	Depende de vontade política, recursos financeiros e tem atuação limitado nas causas do desabastecimento.
<i>Determinantes da demanda</i>			
Picos de demanda.	Estoque de emergência para medicamentos críticos e planejamento de demanda.	Há histórico no mundo da prática dessas atividades.	Depende de vontade política, financiamento e infraestrutura.
Aquisição pelo menor preço.	Mudanças na forma de aquisição.	Garantia de mais de uma fonte de fornecimento.	Divergências na literatura quanto ao seu impacto na concentração do mercado e disponibilidade de medicamentos. Pode levar a um aumento do preço dos medicamentos.
Programação inadequada.	Apoio para melhorias.	Há histórico no mundo da prática dessas atividades.	Depende de vontade política e infraestrutura nacional e tem ação limitada no desabastecimento global.
Gestão do Ciclo AF.	Apoio para melhorias.	Há histórico no mundo da prática dessas atividades.	Depende de vontade política e infraestrutura nacional e tem ação limitada no desabastecimento global.

Fonte: elaboração própria.

8.2 Estratégias voltadas ao contexto brasileiro

Assim como discutido no tópico anterior, as estratégias de enfrentamento ao desabastecimento, voltado às especificidades do contexto brasileiro, serão discutidas segundo os determinantes da oferta e da demanda. Também, de maneira similar ao que ocorreu nas estratégias globais, nem sempre as propostas sugeridas pelos gestores nacionais foram compatíveis com os determinantes citados por esses atores. Sendo assim, houve um esforço de tentar compatibilizar as sugestões de enfrentamento com os determinantes e explicitar suas lacunas.

Sobre os determinantes da oferta, foram citados problemas relacionados às seguintes categorias: regulação, produção e fornecedores. Na categoria de regulação foram citados que alterações nas normas sanitárias (como as que determinaram a obrigatoriedade dos testes de bioequivalência e registro de IFAs) e recolhimento de lotes ocasionaram reduções de oferta de medicamentos no país. Embora esses problemas tenham sido citados, nenhuma proposta de enfrentamento a esses determinantes foi sugerida pelos gestores.

O recolhimento de lotes, sobre suspeitas de desvios de qualidade ou problemas relacionadas à segurança do uso dos produtos, é atividade essencial dos órgãos reguladores em saúde, na sua missão de proteção da saúde pública. Sendo assim, o problema não está em sua atividade, mas, muitas vezes, no monopólio ou oligopólio da oferta desses produtos. Portanto, a estratégia não seria a suspensão ou alteração dessa atividade, mas a análise do impacto dessa suspensão, frente aos riscos da manutenção desses produtos no mercado. Isso, dependerá, do problema que ocasionou a decisão da suspensão e do número de ofertantes no mercado. Em casos de desvios graves, que afetam a saúde da população, combinados com situações de monopólio da oferta, muitas vezes, não haverá outra alternativa do que a indisponibilidade do medicamento no mercado, infelizmente. Para outras situações, a análise judiciosa e integrada ao sistema de saúde pode ajudar a amenizar o impacto da decisão, caso acompanhadas de ações como: análise de importação de outros fornecedores globais; orientações aos profissionais e unidade de saúde de alternativas terapêuticas e/ou manejo clínico; priorização de pacientes; remanejamento de estoques; acordo de suprimento de novos lotes com o fornecedor responsável entre outros.

Já no caso de alterações das normas sanitárias, é necessário que, o impacto dessas mudanças seja analisado antes de sua implementação, para a garantia de uma oferta

adequada às necessidades de saúde da população brasileira. A partir desse estudo de impacto, a implementação das novas normas sanitárias pode ser realizada de maneira planejada, a fim de se evitar desabastecimento de medicamentos importantes para o cuidado em saúde no Brasil. Talvez, o que esteja faltando, seja a integração entre a regulação sanitária e o sistema de saúde brasileiro. Considerando que a saúde é um direito de cidadania e dever do estado brasileiro, essas atividades deveriam ser trabalhadas de maneira integrada e coordenada, na garantia desse direito.

Assim, a regulação brasileira, tanto sanitária quanto do mercado farmacêutico, deveria ser norteada por esse princípio constitucional. Sobre esse aspecto, alguns entrevistados comentaram sobre o papel que eles acham que a regulação deveria cumprir no enfrentamento ao desabastecimento.

Mas eu acho que tem regulação de monitoramento de preço, mas não tem de mercado, de abastecimento, que impacto tem isso. E mesmo, eu acho, e mesmo o Judiciário, o Ministério Público, que defende a sociedade. Falta medicamento porque a indústria não entrega? Eu já fui em eventos do Judiciário em que falo: “mas e aí? Ah, não, mas isso é uma relação comercial”. Problema do gestor? Como assim? Eu vou comprar, vou te pagar, você não tem para entregar e não é problema da indústria? Como assim não é problema da indústria? (Gestora de um município de grande parte populacional da região Sudeste)

Então eu acho que os entes, esses órgãos de regulação e de gestão eles precisam estar mais integrados e mais atentos. Principalmente esses medicamentos, como no caso da Benzil, que é estratégico. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos do Sul)

Ainda, alguns gestores criticaram a regulação atual da ANVISA sobre a notificação de interrupção de produção e/ou importação de medicamentos.

Bom, a empresa ela resolve não vou mais produzir penicilina, então a norma sanitária diz que se ela é produtora única desse produto, ela tem de manter estoque por mais um ano. Se ela tiver um concorrente, ela tem que manter estoque por seis meses. E isso, tem um parecer da AGU da ANVISA que diz que é um ato discricionário, a empresa ela só comunica. A partir de então ela fica isenta de responsabilidade. [...], eu entendo que esse prazo, primeiro, ele é muito curto, é um prazo muito pequeno mesmo, se você tiver que passar a titularidade para outra empresa ou se você tiver que desenvolver estudos de formulação para ter um novo registro, com uma nova fórmula, é um tempo insuficiente. Então a primeira sugestão que a gente deu foi que se mudasse a norma, aumentasse o prazo, fizesse uma contagem de prazo a partir de uma avaliação prévia do ministério. [...] Não dava, da maneira como está hoje ainda, o ministério fica sabendo três meses depois que a empresa notificou a ANVISA que vai parar. Aqueles seis meses vira três e tu não consegue ter uma solução de continuidade. Nossa ideia sempre foi que tivesse uma abertura, dentro da norma, para que primeiro não fosse ele autorizado, automaticamente, a parar de produzir, tá, então essa seria uma situação. E que ele mantivesse estoques por períodos, até porque a ANVISA não consegue auditar o estoque. Ele diz assim: “olha eu tenho um estoque para um ano”,

mas, escuta aqui, quanto que tu já vendeu desse estoque? [...] Então, uma das coisas que a gente acha que pode ser feito é mexer na norma, a própria RDC 18 da ANVISA, [...] ela precisa definir melhor os conceitos, quais são os documentos que a empresa deve comprovar, então essa questão do estoque e tal, né. Acho que tem que mexer no parecer da Advocacia Geral da União. Isso aí é base, com base nesse parecer que a empresa diz: “olha, então eu só comunico e pronto”, não tem mais responsabilidade com isso. [...] A ANVISA precisa pensar em cooperação, medidas colaborativas com as outras agências regulatórias, né? Ah, tem um alerta de paralisação de produção de um produto na agência francesa. Como saber rapidamente por que razão? [...] Via de regra, esse trabalho na ANVISA é uma área técnica muito pequena que cuida disso, são poucos profissionais [...]. (Gestor nacional de assistência farmacêutica 2007-2016)

Hoje, você tem que avisar a ANVISA com uma antecedência de seis meses dizendo: “olha eu vou tirar esse medicamento do mercado”. Só que esse prazo de seis meses não é exequível para que se torne uma ação, principalmente quando se trata de um medicamento, digamos, estratégico. O que eu ouvi, [...], eles não conseguem montar uma linha de produção em seis meses. Então, quando a indústria diz: “eu não vou mais abastecer o mercado”; a partir daí, deveria, na minha opinião, haver uma análise, [...]. Ao se perceber um vazio de produção de um determinado item, acho que deveria haver uma sinalização para o ministério, para saber: “olha esse item não vai trazer nenhum impacto, sob o ponto de vista epidemiológico, do tratamento do que é considerado estratégico, principal, primordial, dentro da saúde pública no país”. E, me parece que isso não acontece. Essas indústrias vão lá, protocolam, deixam de produzir e depois que eles deixam de produzir, a gente descobre que não consegue mais para comprar. E aí começa a confusão. A gente sempre está atrasado em relação a essa decisão da indústria. Então, a gente não tem nenhuma ação mais proativa numa tentativa de prevenção. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos do Sul)

Como já comentado na apresentação dessa tese (página 15), a RDC 18 de 2014, alterou uma lei sanitária de 1977, que considerava que a interrupção da produção de alguns medicamentos era uma infração sanitária, e passou a determinar que, a única obrigação dos produtores era o comunicado da interrupção da produção e/ou importação de medicamentos no Brasil. A resolução define prazo mínimo de 180 dias para a notificação e orienta que, em casos que possam resultar em desabastecimento, esta comunicação deve ser feita com 12 meses de antecedência. Para casos inesperados, o prazo passa a ser 72 horas, a partir do conhecimento do problema (Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014).

Segundo a fala do entrevistado acima, e de documentos da ANVISA, a alteração foi realizada após um parecer da procuradoria federal da agência manifestar o entendimento de que, não havia base legal para a obrigatoriedade de produção, ou de sua autorização prévia da agência reguladora para fazê-lo. Assim, a ANVISA editou a norma no intuito de, ao menos, regulamentar a obrigatoriedade de comunicação (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013).

No entanto, todos os aspectos comentados pelos entrevistados são relevantes e devem ser considerados. O prazo determinado na resolução é muito curto para o início de uma nova linha de produção e registro de novos fornecedores. No mais, não há qualquer determinação de análise de impacto das descontinuações de produção ou importação, nem previsão de articulações com o Ministério da Saúde, a fim de garantia de disponibilidade de medicamentos para a garantia do direito constitucional à saúde. Mesmo o prazo ampliado, de 12 meses, para descontinuações que possam causar desabastecimento no país, carece de definições sobre desabastecimento e quais são as condições que o determinam.

Considerando esses aspectos, essa regulamentação poderia ser aprimorada, no sentido do estabelecimento das condições que configuram risco de desabastecimento no Brasil; na necessidade de uma avaliação do impacto nessas situações; na garantia de suprimento de medicamentos considerados essenciais, até a instauração de uma nova fonte de fornecimento e nos delineamentos dos conceitos utilizados, a fim de se evitar ambiguidades e vácuos normativos. Adicionalmente, é importante pensar maneiras de articulação com o Ministério da Saúde e outras agências reguladoras internacionais para previsão antecipada de problemas de fornecimento de medicamentos no mercado brasileiro.

Embora haja a plataforma da ANVISA, para divulgação dos comunicados de pedidos de interrupção de produção e/ou importação, não é rápido nem fácil identificar aqueles produtos que estejam em risco de desabastecimento no território a partir dessas notificações. Pois, para essa análise, é necessário o cruzamento com outras informações como o número de fornecedores com registro ativo no país, suas fontes de IFA e capacidades produtivas. Logo, a comunicação para os entes federados, sobre possíveis reduções de oferta no país, também poderia ser melhorada para evitar que os gestores fiquem reféns das informações de fornecedores. A desinformação, ou falta de fontes confiáveis para corroborar as ditas frequentes alegações de problemas com matéria-prima, favorecem atitudes que comprometem a disponibilidade de medicamentos no SUS, como pedidos de reequilíbrio de preços, trocas de marcas ou cancelamentos de contratos de fornecimento. Todos esses aprimoramentos, justificam-se, pela tendência crescente do problema no mundo e pela própria Constituição Federal, que garante o acesso a medicamentos como um direito do cidadão.

Por fim, com o mesmo intuito das garantias dos direitos constitucionais, há de se pensar estratégias de regulação do mercado farmacêutico nacional para a sustentabilidade da

oferta de medicamentos essenciais. Essas estratégias poderiam iniciar-se por uma lista de medicamentos considerados críticos para a atenção à saúde, além de monitoramento de seus fornecedores e suas respectivas capacidades produtivas, visando a identificação de vulnerabilidades em suas cadeias de suprimento. Com este diagnóstico em mãos, seria possível discutir estratégias para incentivar a produção desses itens, seja via produção pública e/ou incentivos à produção privada. Essa seria, portanto, uma forma do Estado brasileiro cumprir com sua função e dever constitucional.

Seguindo pelos determinantes da oferta, o próximo tópico, abordado em capítulo anterior (categoria 6.1.177), foi referente à produção, tanto em termos de sua capacidade produtiva quanto relacionada a problemas com matéria-prima. Um estudo recente aponta a crescente dependência tecnológica do Brasil na importação de medicamentos e, especialmente, de IFAs, colocando o país em maior vulnerabilidade para a ocorrência de desabastecimentos (Rodrigues, Costa e Kiss, 2018). E mais, tal estudo, ainda apoia, as alegações dos gestores quanto a importância desse determinante para problemas de disponibilidade desses produtos. Nesse sentido e como discutido no tópico anterior das estratégias voltadas à produção, a superação desses problemas passa pelo incentivo à produção local, seja ela pública ou privada. A discussão sobre incentivos à produção local já foi realizada anteriormente, portanto, nesta seção, nos deteremos à discussão sobre o papel da produção pública de medicamentos, tendo em vista ser uma especificidade brasileira e que, pode ser, uma importante ferramenta para o enfrentamento dos determinantes ligados à produção de medicamentos nesse contexto.

O Brasil tem uma característica distinta dos outros países sob esse aspecto, pois possui uma rede de laboratórios farmacêuticos públicos. No site da Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais Públicos constam 19 laboratórios, associados e distribuídos pelo território brasileiro (Alfob, [s.d.]). Esses laboratórios são comumente ligados a universidades, institutos de pesquisa, forças armadas e aos governos dos estados brasileiros (Oliveira, Labra e Bermudez, 2006). Devido à quantidade e missão, esses laboratórios têm potencial para garantir o suprimento estável de medicamentos essenciais no território brasileiro. Adicionalmente, segundo a lei 8.666, que rege os processos de aquisição de bens e serviços nas instituições públicas do país, garante-se um processo simplificado para a compra de medicamentos desses laboratórios (Brasil, 1993). Inclusive, no caso do desabastecimento da Benzilpenicilina, essa foi a estratégia utilizada por alguns gestores para a garantia de seus estoques.

Na época da penicilina, eu corri, na época eu não tinha muita noção de que era algo global e eu não sofri tanto porque eu consegui fazer uma aquisição através da FURP¹⁴⁹. Inclusive é ainda o meu estoque que está segurando até hoje, é o da FURP, a gente fez, de fato, uma aquisição. E aí, pelo fato de ser um laboratório oficial, a gente nunca tinha comprado deles, mas a gente conseguiu até dar celeridade ao processo, comprou tanto a de 600, quanto a de 1.200.000. E aí, e eles que conseguiram, Recife não sofreu tanto, porque a gente despertou um pouco antes. Porque, talvez, se fosse um pouco depois, eles não teriam a quantidade para fornecer para a gente. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

Por um outro lado, diversos gestores comentaram sobre as dificuldades que têm para aquisição de medicamentos produzidos nesses laboratórios, principalmente, relacionadas a preço, elenco e capacidade produtiva para fornecimento. Em relação aos preços, os gestores comentaram que são pouco competitivos, quando comparados aos preços oferecidos pelas empresas privadas para os mesmos produtos.

[...], é uma alternativa muito interessante, só que do ponto de vista da economicidade, é algo de serviços, meio, a grande parte do elenco dos medicamentos do laboratório público ele sai mais caro para a gestão do que você comprar no privado. (Gestora de uma capital da região Centro-Oeste)

Hoje, às vezes a gente pega produto que o LAFEPE¹⁵⁰ produz, que quando você faz um comparativo de preço com itens que o mercado, a rede privada tem, ele acaba perdendo. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

E hoje, assim, para você comprar num laboratório público oficial, eu tenho que provar - não adianta só ele ser oficial – eu tenho que provar que o preço dele é menor do que o do mercado. E muitos itens não são. Muitos itens não são. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos do Sul)

Soma-se a isso a dificuldade destacada nas falas acima, que os gestores devem provar que os preços são compatíveis com os praticados no mercado, para garantir a compra sem necessidade da realização do processo licitatório (Brasil, 1993).

Em relação ao elenco, os gestores comentaram sobre sua reduzida oferta para medicamentos da atenção básica, assim como o direcionamento de sua produção para medicamentos de maior valor agregado.

Por exemplo, no nosso estado tem um plantel maior de medicamentos, porque as vezes você nem encontra nessas empresas, porque eles também são muito limitados no plantel deles de medicamentos. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

¹⁴⁹ Fundação para o remédio popular, ligada ao governo do estado de São Paulo.

¹⁵⁰ Laboratório Farmacêutico de Pernambuco, ligado ao governo estadual.

Eu acho que os laboratórios oficiais aí eles hoje não têm condições nenhuma de ajudar. Eles tiveram uma opção, induzida, inclusive, pelo Ministério da Saúde para produzir medicamentos de alto custo, biológicos, e tal, mas você olha hoje o que que esses laboratórios produzem de penicilina, amoxicilina, mebendazol, fenobarbital, anti-hipertensivo, os laboratórios praticamente extinguiram as suas linhas de produção, que sempre foi focada e voltada para os medicamentos da atenção básica. (Gestor nacional de assistência farmacêutica 2007-2016)

[...] só que, atualmente, o LAFEPE ele passa por dificuldades, a quantidade de itens que ele produz hoje é muito limitada. Então você consegue resolver, sei lá, uns 10 itens, mas isso não vai lhe atender no todo de que você precisa. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Discutir a missão dos laboratórios públicos hoje é bastante interessante, e a gente já viu os laboratórios públicos na mesma tendência de alguns grandes laboratórios. Que disse o seguinte: “Eu não vou mais produzir um milhão de comprimidos de tal item, se eu posso produzir 50 frascos do outro e ter o mesmo lucro”. Porque o que está acontecendo é isso, os laboratórios estão deixando de produzir milhares de comprimidos que eles precisam movimentar uma grande massa, inclusive de pessoas, de tudo o que ele tem de custo de produção para produzir menos, mas o lucro se equivale. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos do Sul)

Por exemplo, a própria Farmanguinhos, a gente já tentou comprar dela, de fazer compras, assim, de produtos. Aí, às vezes, tipo assim, está produzindo 10 itens do componente estratégico e do especializado e dois itens do componente básico. Mas, cara, o que eu compro é o básico, eu não quero comprar um Etanercepte, sabe? Eu quero comprar uma coisa que eu vou usar. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sudeste)

Uma análise realizada em 2015, com alguns desses laboratórios, demonstrou que, embora a maioria dos recursos recebidos tenham sido direcionados para produção de medicamentos do componente estratégico da AF (principalmente antirretrovirais), a maioria de seus portfólios ainda estava focada em medicamentos da atenção básica e, todos os seis laboratórios pesquisados declararam defini-los de acordo com as necessidades do SUS. Ainda, a pesquisa indica que, a entrada em parceria de desenvolvimento produtivo (PDP), usualmente voltadas para medicamentos do componente especializado da AF, era vista como uma estratégia de captação de recursos e, conseqüentemente, sobrevivência dessas empresas (Chaves, Gabriela C. *et al.*, 2018). Assim, há divergências entre os dados que a pesquisa acima apresenta e a visão expressa na fala dos gestores entrevistados. Talvez, esta percepção seja o resultado da falta de escoamento da produção de medicamentos de atenção básica para o serviço público, devido à pouca competitividade de preços com a produção privada, bem como da política de PDP do Ministério da Saúde (parceira para o desenvolvimento produtivo),

que incentiva a produção de medicamentos de alto custo dos componentes estratégicos e especializados da Assistência Farmacêutica, por meio da garantia de mercado para os laboratórios oficiais por até dez anos.

Essa falta de escoamento da produção, para o serviço público pode, também, ser uma das causas para a divulgação de listas de doações de medicamentos com validade próxima a expirar, descrita na fala de um gestor do Sudeste, destacada abaixo.

Por exemplo eu já vi várias vezes, recebi e-mails de laboratórios farmacêuticos falando assim: “ah, lista de doação”. Estão com o medicamento e daqui a três meses estão doando para os municípios porque vai acabar vencendo, ele produziu e não conseguiu vender. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sudeste)

Adicionalmente, a capacidade produtiva desses laboratórios também foi questionada pelos gestores.

Assim, já tivemos experiências, isso há muitos anos atrás no município Belém com alguns laboratórios oficiais, inclusive porque a gente tem toda aquela facilidade de licitar aqui no município e tal, faz o contrato, toda aquela situação que 8666 permite um agente da administração para um laboratório público. Só que, eles teriam que ter um pátio produtivo eficaz, vamos ser real, nós não temos no Brasil laboratórios públicos, nem o laboratório da Marinha, me perdoe se um dia me criticarem, mas eu não vejo FURP, eu não vejo LAFEPE, eu não vejo laboratório das Forças Armadas, da Marinha, eu não vejo nenhum com capacidade produtiva de abastecer entes públicos. Não vejo. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Agora mesmo que a gente está tentando comprar, a gente viu que a oferta caiu, entendeu, era muito e eles assim, eles são corretos do ponto de vista que eles só vendem aquilo que eles têm capacidade de produção. Mas a oferta é irrisória, eu creio, eu não vi todos, mas não deve chegar a 30% da relação, que a gente precisa né? (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

E, em relação à capacidade produtiva, o mesmo estudo, supracitado, demonstrou uma alta capacidade ociosa dos laboratórios oficiais pesquisados, variando de 50 a 95,4% de capacidade instalada não utilizada para a produção (Chaves, Gabriela C. *et al.*, 2018). Os autores do estudo afirmam que, essas altas taxas limitam a possibilidade de diluição dos “custos fixos de produção por economia de escala, o que certamente afeta a competitividade em preços dos produtos desses laboratórios”(Chaves, Gabriela C. *et al.*, 2018, p. 104), podendo ser esta, portanto, uma das causas dos altos preços verificados pelos gestores nacionais. Outra causa sugerida pelos autores, para esses números, seria a produção de medicamentos que já são amplamente ofertados pelo setor privado, fazendo com que haja uma maior concorrência e disputa pela demanda. Consequente, neste

cenário há menor previsibilidade demandada e maior dificuldade para aumento de sua capacidade produtiva (Chaves, Gabriela C. *et al.*, 2018).

Por um outro lado, embora os gestores apontassem esses problemas nas aquisições com os laboratórios públicos, foi praticamente unânime a percepção de que, a produção em quantidade e a preços adequados poderia ser uma estratégia interessante para a redução da dependência da produção estrangeira e da vulnerabilidade a desabastecimentos de medicamentos, além de ter o bônus da facilidade e celeridade da compra, devido à isenção legal da obrigatoriedade da realização do processo de licitação.

Eu acho que sim, eu acho que se o país, é, investir mais nos laboratórios, que acho que a gente consegue diminuir preço e, de repente, trabalhar qualidade nessa produção e o preço. E que aí a gente conseguisse, por exemplo, fugir desta questão de processo licitatório, já que nós somos públicos e as compras seriam, de repente, direto dos laboratórios oficiais porque ele teria, né, ele não visaria só o lucro como a indústria visa, né. Talvez a gente conseguisse preços melhores. (Gestora de uma capital da região Norte)

Então, eu acho que o investimento em laboratórios oficiais é fundamental, inclusive para a gente poder sair da dependência de matéria-prima da China, da Índia, que sabe-se lá Deus, como que produzem. A gente não sabe a qualidade dessa matéria prima que está chegando. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

Por isso que eu acho que a produção via sistema público ou entidades públicas, né, acho que tem que ser retomada. Esses escândalos da CEME, acho que não pode ser usada apenas como modelo ruim, tinha coisas que funcionavam, né. Então se você produz lá muito mais barato, né. Eu conheço a FURP, eu morava em São Paulo, é muito bom, o sistema de produção é muito bom, a qualidade é muito boa, por que não ser distribuído? Lógico, nós vamos comprar. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

No entanto, para o alcance dessas metas, os gestores também comentaram sobre a importância do investimento governamental nesses laboratórios, a fim de viabilizar a produção em quantidade e qualidade adequadas e a preços competitivos.

[...] às vezes não vai ter aquela quantidade toda num determinado momento que você precisa. Então, tem que ser uma coisa também programada, eu acho que requer mais investimento também nessa parte por parte dos governos federal e estadual nesses laboratórios. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Eu acho que sim, eu acho que se o País, é, investir mais nos laboratórios, que acho que a gente consegue diminuir preço e, de repente, trabalhar qualidade nessa produção e o preço. E que aí a gente conseguisse, por exemplo, fugir desta questão de processo licitatório, já que nós somos públicos e as compras seriam, de repente, direto dos laboratórios oficiais porque ele teria, né, ele

não visaria só o lucro como a indústria visa, né. Talvez a gente conseguisse preços melhores. (Gestora de uma capital da região Norte)

Adicionalmente, os gestores frisaram a necessidade de maior publicização das atividades desses laboratórios e de uma comunicação melhor com os gestores sobre o planejamento, juntamente com o cronograma de sua linha de produção.

Importante! Considerando que boa parte da gestão é mais política do que técnica, dos gestores macros, eu não sei se haveria esse enfrentamento. Então a primeira questão é a vontade política. E segundo, é isso, é garantir, é, por exemplo, achar uma forma, uma forma que o preço seja mais acessível, e disseminar mais, sabe? A gente tem tantos eventos, mas, por exemplo, teve os outros congressos que nós tínhamos stand da Fiocruz, o stand da Marinha, do laboratório da Marinha, stand do Iquego. E aí, são espaços que os gestores vão conhecer porque a rotatividade de gestores é grande. Existe vários gestores novos que, de repente, desconhecem esses laboratórios. Então as duas coisas, publicizar e criar um preço mais competitivo. (Gestora de uma capital da região Centro-Oeste)

A gente vê assim, até a publicização dessa questão, desses laboratórios são poucos né? Um maior evento desses, a gente quase nem vê falar sobre isso. Então, realmente, a gente tinha que ter um maior investimento na parte dos estados em relação a isso. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

Outra coisa que eu acho que tinha de ser, tinha de ser publicizado por meio de uma rede dos estados, da União para os municípios o que que eles estão produzindo e o cronograma. Mês que vem vai produzir tal coisa. A gente planeja tudo para um ano, Luisa, mas o que que acontece? A minha compra não necessariamente precisa ser para um ano. Se eu souber que o cara vai produzir no mês que vem, eu posso comprar dele de uma maneira muito mais rápida e desenvolver essa produção do laboratório. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sudeste)

Finalmente, ao perguntar aos entrevistados sobre os critérios, que deveriam guiar a produção pública, praticamente todos falaram dos medicamentos utilizados na atenção básica, e naqueles que os gestores têm mais dificuldade de comprar, devido a sua oferta reduzida no mercado.

Os medicamentos, considerando que os nossos problemas maiores aqui é relacionado aos problemas cardiovasculares, então os medicamentos mais utilizados para a hipertensão arterial, os medicamentos mais utilizado para a diabetes, os medicamentos de cuidados do pré-natal, né? Agora temos uma população envelhecendo, está na hora também de pensarmos em medicamentos, nos laboratórios públicos que sejam específicos para doenças do envelhecimento. Assim, na minha opinião seriam esses, que não dá pra produzir tudo, então tem que priorizar. E saúde mental! (Gestora de uma capital da região Centro-Oeste)

Eu acredito que o, é, os medicamentos, principalmente, aqueles são de uma fabricante só, de um laboratório só, ou medicamento de, de valor elevado,

considerando tanto a quantidade do medicamento quanto o valor unitário dele, a questão de economia, de recursos público, deixa eu ver...medicamentos também que, historicamente, a gente tem tido, problemas de desabastecimento, acho que esses casos, na minha opinião. (Gestor de um estado da região Norte)

E a produção dos medicamentos das doenças negligenciadas, que isso eles continuam fazendo, que acho que são eles mesmo, porque a indústria não tem nenhum interesse em relação a esses medicamentos. (Gestora de um município de grande porte populacional da região Sudeste)

Por exemplo, eu tenho uma Prednisona de 5 e uma de 20 que o laboratório da Marinha vai produzir. Mas eu tenho n locais em que eu posso comprar isso. Eu tenho Captopril de 25, produz pelo laboratório oficial da Aeronáutica, mas eu tenho milhões de empresas que eu posso comprar um Captopril de 25. Eu acho que tem que realmente analisar as lacunas de mercado, ver realmente o que que está nas listas, o que que você tem que produzir, para priorizar aquilo que você não consegue comprar. E só quem sabe isso é município. O estado compra, mas a nível de medicamento especializado, que é caro, então todo mundo produz. Sabe, a União idem, com exceção de alguns medicamentos de componentes estratégicos, mas o básico, a assistência farmacêutica do componente básico, quem compra é município. Tem coisas ali que realmente você não consegue, dá item deserto, você não consegue adquirir. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sudeste)

Obviamente, os resultados dessa dimensão expressam a perspectiva de gestores que são, em sua maioria, do âmbito municipal e, logo, compram medicamentos deste componente. Ademais, é importante considerar que, alguns desses medicamentos já possuem uma oferta competitiva no mercado brasileiro pelo setor privado, não sendo necessário, talvez, que esses laboratórios produzam todos esses produtos, tal como comentado na fala do gestor acima. No entanto, para aqueles considerados importantes e identificados como vulneráveis a desabastecimentos, como antimicrobianos e medicamentos para saúde mental, por exemplo, o investimento para a sua produção, nos laboratórios públicos, pode ser uma estratégia interessante para a garantia de seu acesso no país e redução da dependência externa.

Além disso, em um cenário de oferta reduzida, esses laboratórios poderiam utilizar sua capacidade ociosa para a produção desses produtos que teriam, portanto, uma demanda mais estável, com possibilidade de ofertá-los a preços competitivos, devido à potencial diluição dos custos de produção, oriundos da ampliação do uso de sua capacidade instalada. Porém, seria importante haver uma coordenação dessa produção entre os diversos laboratórios públicos, a fim de se evitar sobreposição de portfólios e competição entre essas empresas. Não obstante a essas considerações, a rede de laboratórios farmacêuticos oficiais brasileira, pode ser um trunfo no enfrentamento do desabastecimento de medicamentos e na garantia de seu acesso no país.

O último determinante do desabastecimento, no contexto nacional, pela perspectiva da oferta, foram fatores relacionados ao fornecedor, como as decisões comerciais por conta de falta de interesse em fornecer medicamentos para o setor público, os atrasos nas entregas e estratégias de pressão para pagamentos de débitos anteriores. As decisões comerciais e atrasos na entrega podem ser enfrentados pelas estratégias de incentivo à produção e/ou produção pública (já discutidas nesse estudo), nos casos em que sejam ocasionadas por falta de interesse comercial de produção, dependência de produção externa e número reduzido de fontes de fornecimento.

Porém, para outros casos, onde a falta de interesse de fornecimento é motivada pelo número reduzido da quantidade demandada, como, por exemplo, nos municípios de pequeno porte populacional, estratégias de aquisição já realizadas no Brasil, como os consórcios de compra de medicamentos ou atas de registro de preço no nível estadual, na qual todos os municípios possam aderir, torna-se uma estratégia interessante para atrair o interesse comercial ao concentrar uma demanda maior e garantir economia de escala.

Mas aqui também em Pernambuco já tem em microrregiões de saúde, alguns municípios se organizando em consórcios e fazendo essa compra centralizada, porque ele ganha um poder de barganha de preço e consegue comprar melhor, mais e melhor. Em alguns estados, por exemplo, acho que no Ceará, essa contrapartida do estado ela hoje, ela continua sendo centralizada pelo estado, mas ele faz um processo só, faz o repasse financeiro para os municípios, faz uma ata de registro de preços e cada município vai lá e faz as suas compras. Então, ele consegue trazer os fornecedores de todo o Brasil, porque ele vai fazer uma compra somando a demanda de todos os municípios e consegue fazer compras mais eficientes. Então, eu acho que ações assim elas saem do mesmismo e acaba trazendo benefícios, se tornando mais eficientes. Isso é uma estratégia quando você vai ter aí o mesmo dinheiro que tinha há anos atrás, você consegue comprar mais com o mesmo recurso que você tinha, através de uma estratégia diferente. Quando a gente vai comprando de forma isolada, você acaba tendo menos poder de compra, menos poder de barganha. Eu acho que essa são algumas iniciativas assim bem... que refletem bem assim e que já estão sendo praticadas e que têm trazido assim bons resultados pra quem está ... (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

Que eu, como, a ideia do consórcio, é muito importante para a gente no Marajó. Seria uma forma de resolver, uma forma igualitária a situação. O preço seria bem menor também, a gente acabaria com alguns quartéis que tem medicamentos, né? E assim que seriam ofertados medicamentos realmente bons, [...]. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Norte)

Eu acho que até a questão dos consórcios, de fomentar políticas, como aconteceu no estado do Paraná, de fazer compras conjuntas e isso dá um fortalecimento de não ficar tão vulnerável a um município pequeno numa

compra. Só que isso acarreta questões políticas, interesse internos à essa gestão regional. E isso, eu acho que uma política estadual de incentivo, por exemplo uma ata de registro de preços num estado é imprescindível, é para ontem. Porque ela garante que aquele preço cotado vai ser abastecido e, tipo, 92 municípios [...] vão ser desabastecidos de um item, sendo que você tem uma maior governabilidade. Vamos dizer, a [distribuidora] não cota o medicamento, igual eu te falei, o Omeprazol de 20. Mas o Omeprazol de 20 ele está numa ata de registro de preço para compra para 92 municípios do estado. Ele vai pensar duas vezes em falar assim: “ah, está desabastecido o insumo”. [...] Quando a gente amplia isso aqui, ele vai pensar duas vezes em colocar essa justificativa, entendeu? Simplesmente: “ah, não porque está com falta”. Às vezes nem é falta, sabe, é porque ele não quer vender, entendeu? (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Sudeste)

Uma coisa que a gente tá vendo também que vai ser uma proposta de solução pros municípios também é o consórcio. Porque através do consórcio a gente vai poder consorciar também de, por exemplo, ao invés de eu comprar mil medicamentos para o meu município, eu posso comprar 100 mil para toda a região, o preço vai sair menor. É até o risco para a própria empresa, porque aquele recurso ele vai para o consórcio, e o consórcio vai fazer o pagamento. Então, assim, é uma ferramenta que tem que amadurecer para melhorar. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Centro-Oeste)

Os consórcios de compra de medicamentos são vistos como uma estratégia bem-sucedida no aumento da disponibilidade de medicamentos nas unidades de saúde, na redução dos preços de compra e nos custos com o processo licitatório. Ademais, ao concentrar todo o processo de licitação em um único local, garante maior celeridade dos processos de aquisição, garantia do monitoramento da entrega e, quando necessário, a aplicação de penalidades por infrações de fornecedores (Amaral e Blatt, 2011; Ferraes e Cordoni Junior, 2007). O consórcio do Paraná nasceu em 1999, ligado à estrutura da secretaria de saúde estadual. Ele é uma instituição de fundo privado, que recebe os repasses federais e estaduais para a compra de medicamentos e realiza os processos de aquisição, conforme programação e pedidos dos municípios da região. Os municípios podem aderir voluntariamente ao consórcio para compra de medicamentos utilizando, também, seus recursos próprios, e o consórcio, em si, não realiza a entrega dos medicamentos, pois estes ficam sob a responsabilidade do fornecedor, sendo um aspecto já definido no edital de compra. Sendo assim, a estrutura do consórcio é administrativa, não sendo responsável nem pela logística de distribuição nem por atividades de armazenamento ou gestão de estoque, ficando essas duas últimas atividades, assim como a programação dos pedidos, a cargo dos municípios (Consórcio Paraná Saúde, 2015).

Ademais, segundo a fala de um de seus gestores (abaixo), o consórcio consegue garantir altos níveis de entrega e pagamentos em dia, lidando, assim, também, com os outros dois determinantes da oferta ligados ao fornecedor.

Por exemplo, aqui no Paraná, a gente tem uma ação estadual que eu acho que é a estratégia da compra centralizada dos medicamentos básicos, que é uma estratégia muito sólida, já tem 18 anos de execução que a gente tem resultados concretos. E que essa compra, que acontece de forma centralizada, que envolve hoje aquisições já em 397 municípios dos 399, que é na forma do consórcio, ela traz um poder de compra e uma regularidade no abastecimento, que eu acho que poucos estados têm hoje. Eu acho que a gente tem que se preocupar, porque é a mesma coisa que acontece no Ministério da Saúde quando tomou a iniciativa de centralizar a compra de determinados produtos. Onde havia uma dificuldade por parte dos estados de comprar isoladamente. Então se a gente está se referindo a recursos públicos, eu acho que a gente tem que se debruçar e buscar estratégias que façam, primeiro que esses recursos sejam melhor aplicados e, segundo que garantam realmente o objeto a que ele se destina. Essa fala de um secretário dizendo: “olha eu ter dinheiro em caixa e não consigo comprar é muito triste”. O que que eu faço com o recurso de um município pequeno que não consegue comprar sozinho? Porque sozinho ele vai ficar na mão de distribuidor. Sozinho ele vai pagar muito mais caro esse item. [...] Tem no estado esse consórcio, então que congrega 397 municípios e compra 164 apresentações de medicamentos da atenção básica, e que via de regra tem 100% de execução desse recurso com 100% de entrega. E posso dizer que se tivesse mais recursos, os municípios comprariam mais. Mas com o recurso que hoje é destinado, que existe a execução de 100% desse recurso então eu acho que é uma estratégia interessante.

E a nossa organização administrativa ajuda muito nisso também porque a gente tem até esse retorno dos fornecedores. Porque hoje tem muito problemas de atrasos de pagamentos do setor público, e a gente, além de ser um grande comprador, a gente tem pago em dia. Isso atrai a preferência dos fornecedores. (Gestor de um consórcio municipal de compra de medicamentos do Sul)

Adicionalmente, para o enfrentamento dos problemas relacionados a atrasos na entrega e pressão para pagamentos de débitos anteriores, estratégias comentadas como efetivas por alguns dos gestores entrevistados são: qualificar a gestão, trabalho organizado e coordenado com o setor jurídico, com emissão de notificações e punições, quando necessário.

Eles devem pra gente 14 mil unidades, meu consumo é três mil unidades mês. Eles diziam que não iam entregar porque a licitação que eles ganharam, a gente está devendo pra trás. E eu disse que não ia aceitar dessa forma, nós aplicamos uma multa, e eles vieram aqui hoje pedir para não.... Só que depois de aplicada, a multa não volta, ele tem que pagar a multa. Então, é uma questão de relação comercial mesmo, que a gente utiliza a legislação vigente, inclusive, mês passado agora, a gente tinha uma medicação para infecções oportunistas e uma empresa não fornecia, não queria fornecer de jeito nenhum. A gente notificou ela a primeira vez, notificou a segunda, multou duas vezes e avisamos: “Oh, a gente está colocando seu nome no CIAF”. Se a gente colocar, ele não ia poder mais licitar e nem faturar no Brasil todinho.

Simplesmente ela entregou toda a droga que precisava. (Gestor de um estado da região Norte)

Porque uma das estratégias também foi isso, a gente investiu num jurídico mais forte porque agora, através do jurídico, a gente tem conseguido ter uma linguagem mais forte com os fornecedores. Porque antes, aqui eles pediam o cancelamento e o reequilíbrio e ficava por isso mesmo. E agora não. Um exemplo agora, bem recente, o fornecedor pediu o cancelamento do espéculo vaginal, porque ele dizia que a ata já tinha vencido, a ata venceu, mas a gente já tinha pedido antes de vencer e o empenho saiu antes de vencer. Aí o jurídico disse: “ô, vocês estão errados, a gente vai punir vocês e vai notificar”. Aí eles voltaram atrás, eles disseram que vão entregar. Então, essa coisa também, essa relação com o jurídico é uma estratégia que a gente tem visto, aí, o espéculo que poderia faltar não vai faltar por causa de uma postura mais incisiva do jurídico. Então eu acho que essa é uma estratégia interessante também. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

Depois que você tem todo um processo pra garantir um fornecedor pra aquele seu produto, aí começam os outros problemas que é ele garantir a entrega no prazo e não estar gerando essas solicitações de realinhamento ou de troca de marca. Porque também é uma outra questão que é um ciclo meio, é vicioso, se você não é exigente para que: “não, eu não libero toda troca de marca não, eu só troco com tais e tais condições”. Então, isso vai educando no sentido de que, olha, ali não é simplesmente eu registrei A e vou entregar B ao povo nem, nem, está nem aí, recebe do mesmo jeito. Quando você tem esse rigor na sua rotina, eles já pensam duas vezes antes de fazer um registro, de entrar num processo e dizer que vai fornecer um produto onde ele sabe que não vai conseguir bancar aquele preço. Porque ele vai ser acionado judicialmente pra cumprir, porque um prazo de registro é de 12 meses. [...] Mas aí, se o município não tem esse rigor no recebimento, abre margem pra isso virar um ciclo vicioso, dele registrar no processo um valor de uma marca que de fato tem lá, corresponde, mas na hora de entregar, ele quer entregar um produto inferior. (Gestora de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

No entanto, apesar das previsões legais das punições aos fornecedores, que infringem as normas estabelecidas em contrato, os gestores comentam sobre a lentidão desses processos e argumentam que, se houvesse uma regulação mais rápida e enérgica, seriam evitados os efeitos negativos que essas ações causam na disponibilidade de medicamentos e, conseqüentemente, no cuidado em saúde. E, considerando a característica emergencial e dependente de ações rápidas para o tratamento efetivo das condições de saúde, essas medidas são justificáveis, podendo ser pensadas para atender às necessidades desse setor.

É, eu vejo que, apesar da gente ter várias medidas administrativas que a gente toma, o retorno delas é lento, e nem sempre. Porque, infelizmente, tanto o distribuidor, quanto o fabricante não são obrigados a responder os documentos que a gente manda. Mesmo podendo ter uma consequência judicial lá na frente. Mesmo que vá ter alguma ação judicial lá na frente, a gente sabe que o sistema judiciário no Brasil é lento. Então, assim, ela não se preocupa muito. Então o que que eu acho que poderia ter, de forma centralizada, no governo, pelo Ministério da Saúde, ou a própria ANVISA,

alguma ferramenta que fosse, mais enérgica em relação ao fabricante que não abastece o mercado ou ao distribuidor que não distribui na sua região. Algum tipo de cobrança, por quê? A gente acaba ficando bastante na mão deles. Assim, eu notifico, eu abro, mesmo que eu abro um processo administrativo que tenha um fornecedor que já ficou sem vender, o outro que pagou multa, mas isso demorou muito. Teve casos de processo que ficou dois anos para apurar e punir. Então assim, qual é a preocupação que eu, enquanto distribuidor e fabricante vou ter? Porque cabe recurso, aí cabe defesa, aí eu entro na justiça, recorro e daí é tudo muito demorado. E, às vezes, nesse intervalo já resolveu o problema do desabastecimento, já resolveu, aí a própria secretaria opta em arquivar o processo ou não, vai de caso a caso [...]. Mas, a gente ainda tem, a gente ainda sente muito essa dificuldade de ficar na mão do distribuidor e do fabricante. (Gestor de um estado da região Norte)

Já pela perspectiva da demanda, o primeiro bloco de determinantes se referia à categoria, à gestão e ao planejamento, no qual os problemas de planejamento e sistema de informação, de infraestrutura e recursos humanos e inadimplência foram citados. Os entrevistados sugeriram que a capacitação dos gestores deve ser enfatizada desde a graduação até ações de educação continuada para dar conta da alta rotatividade dos postos de trabalho de gestão do setor público.

A gente precisa melhorar a grade curricular das faculdades. Nenhuma faculdade ensina a fazer gestão. A faculdade de farmácia eu duvido que ela fale de 8666, de aquisições e contratos. Então muitas vezes o profissional sai da faculdade despreparado, assume a farmácia de um município ou de um estado, sem ter conhecimento de gestão. A gente tem de aprimorar a gestão. A gente tem que qualificar a gestão. Muitas das questões de desabastecimento - isso eu digo pelo exemplo de Pernambuco - não eram problemas propriamente de desabastecimento, mas problema de gestão. (Gestor de um estado da região Norte)

Mas o mais importante é que tivesse um planejamento inserido mesmo nas secretarias como um todo, porque a gente nota que dentro das entidades públicas, o planejamento ele se resume em alguns setores. Tipo, você vê a nível central, a nível de preparar o PPA, essas, tu vê, aquele grande planejamento, mas na hora de ir para planejar consumo, planejar redução de custo, planejar inaugurações, [...]. E essa falta de programação, essa falta de planejamento da secretaria como um todo, então eu acho que estratégias interessantes eram grandes oficinas a níveis municipais, dentro das Secretarias da Saúde, na secretaria, para planejamento anual real, o que vai ser feito durante um ano, para que a gente pudesse provar que, principalmente, que essas execuções orçamentárias fossem mais perto da realidade, que pudesse ser executadas. Porque o que a gente vê é que, hoje em dia, é o comum, cheguei em agosto, acabou o orçamento anual de todas as prefeituras. Geralmente, os orçamentos acabam em agosto. Chega o final do ano tá todo mundo desesperado, não tem orçamento dali. Então eu acho que isso é muito importante, o planejamento conjunto, todo mundo porque não adianta ser todas específicas planejar, se várias interferentes externos vão entrar no meio do jogo, acho que isso é muito importante. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

E essas funções, como eu disse, nessas cidades menores, ela é uma função de um grupo de pessoas que compra tudo, inclusive o medicamento. Então, esse

profissional tem que estar atento para acompanhar pelo menos esse processo licitatório, essa especificação do produto, em receber esse produto, em saber se o medicamento que ele pediu é o que ele está recebendo, para você não ter risco de receber coisa errada ou de receber coisa a mais ou qualquer coisa assim. Eu ainda vejo e acho que hoje no departamento essa necessidade de capacitação continuada, a gente está falando de educação permanente, de capacitação continuada. Porque a gente tem muita rotatividade desses profissionais em muitos municípios e aí você acaba de qualificar e você já tem outra equipe. Acho que assim, de fato, o serviço público tem que investir na questão de capacitação, eu acho bastante importante. (Gestora de um estado da região Sul)

Problemas de capacitação e de planejamento podem ser considerados mais amplos, que obviamente, afetam a disponibilidade de medicamentos nas unidades de saúde do país, porém não são determinantes apenas do desabastecimento, pois afetam o sistema de saúde em diversas de suas dimensões. Nesse sentido, é importante ressaltar que, ações têm sido implementadas no últimos anos pelo governo brasileiro, podendo serem citados a Universidade Aberta do SUS (Universidade Aberta do SUS, 2019), criada em 2010 e o Qualifar-SUS, programa voltado especificamente para a assistência farmacêutica, que tem como um de seus eixos a promoção de atividades de educação permanente e atividade de capacitação (Ministério da Saúde, 2019b). E, como discutido anteriormente, para as estratégias globais de enfrentamento do desabastecimento de medicamentos, este não parece ser um problema exclusivo do Brasil, sendo esta uma semelhança com as ações propostas em âmbito global.

O Eixo Estrutura do Qualifar-SUS também abrange as questões de infraestrutura, no qual são liberados recursos financeiros para a estruturação dos serviços farmacêuticos no âmbito da atenção primária em saúde (Ministério da Saúde, 2019b). No entanto, estudos apontam baixo impacto do programa, devido a sua baixa cobertura populacional, além de baixos investimentos pelos municípios em ações de estruturação das farmácias e capacitação dos profissionais, mesmo quando o ente havia recebido recursos para apoiar essas ações (Faleiros *et al.*, 2017). Esses resultados demonstram a necessidade de ampliação dessas ações e/ou reestruturação de sua estratégia, com o intuito de sanar problemas de infraestrutura e de capacitação de recursos humanos, que parecem limitar a efetividade das ações do sistema de saúde brasileiro.

Os sistemas de informação também apareceram como uma barreira para a disponibilidade de medicamentos no país, já tendo sido, inclusive, relacionado a maiores níveis de acesso a medicamentos pelo inquérito nacional de uso e acesso a medicamentos (Barros *et al.*, 2017). Sob esse aspecto, uma importante iniciativa foi lançada pelo Ministério da Saúde em 2009, o Hórus. Trata-se de um sistema

informatizado, voltado para a gestão das AF em seus três componentes: básico, especializado e estratégico, permitindo registrar e armazenar dados sobre pacientes, prescritores, dispensação realizadas e entradas e saídas de estoque, além de emitir relatórios que possam subsidiar a gestão nas atividades de programação e gestão de estoque. O sistema é de adesão voluntária, sendo o Ministério da Saúde responsável pelo treinamento prévio à sua implementação (Costa e Nascimento Jr., 2012). Esta importante iniciativa deve ser monitorada com o intuito de avaliar sua implementação, impactos na disponibilidade de medicamentos e qualidade dos serviços de saúde e, também, possibilidades de melhorias contínuas para acompanhar as necessidades dos serviços de saúde e a evolução tecnológica crescente.

O último determinante deste bloco refere-se à inadimplência dos entes federados. Essa questão relaciona-se tanto ao problema já mencionado, da capacitação dos gestores do SUS, quanto a outro determinante da demanda discutido, o de financiamento. Os problemas relacionados ao financiamento foram divididos em dois, um referente ao valor determinado para a compra de medicamentos e o segundo sobre o atraso nos repasses da contrapartida estadual. Sendo assim, a inadimplência pode ocorrer tanto por um problema relacionado à gestão de recursos, pagamento de notas, planejamento orçamentário entre outros. E essa mesma inadimplência pode ocorrer, também, devido a um atraso no repasse desse financiamento, prejudicando o planejamento e realização dos pagamentos.

Os comentários sobre o financiamento foram basicamente no sentido de aumento dos valores definidos em lei para a compra de medicamentos e para aumento da participação dos estados e da União nesse financiamento.

Uma das estratégias governamentais de fato eu acho seria rever esses valores, até porque ninguém leva em consideração inflação e todas as variações de preço - todo ano o medicamento aumenta. Todo ano aumenta, a inflação incide também em cima disso, acho que foi o ano passado ou esse ano, acho que foi 13% de aumento autorizado, então assim... e o financiamento continua paralisado. Então, tem que se rever a questão do financiamento. (Gestora de uma capital da região Nordeste)

É aumentar o recurso e ver as contrapartidas e a mudança no eixo e dizer não, a gente sabe [...] é contínua, tem um gasto maior, por que não aumentar os repasses? Porque não aumentar as obrigadoriedades dos estados e federação que são quem mantém o maior volume de recursos. Tem um estudo básico agora que os municípios, nos últimos 15 anos triplicaram o volume de receitas com a saúde e não é assim que tem que ser feito. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

A demanda está aumentando, quanto maior a crise, maior a procura dos serviços públicos, e quanto maior a crise, menor arrecadação. Menor arrecadação com a menor vinda de recursos, menor a oferta do serviço. E tá indo para um eixo, que, se não houver um reestudo, e aí é o que eu te falo como ideia. Um reestudo de um realinhamento de incentivo Federal, frente às necessidades reais de cada município, vai ser muito difícil para pular essa crise. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Norte)

Em capítulo anterior, discutiu-se o congelamento dos valores mínimos determinados para aquisição de medicamentos no SUS e o crescente peso orçamentário dos municípios com a compra de medicamentos. A lei aprovada, que limita os gastos do governo executivo à inflação do ano anterior, tem o potencial de agravar esse cenário, estrangulando ainda mais os orçamentos públicos (Vieira e Benevides, 2016). E, caso a crise econômica permaneça, a arrecadação dos entes federados reduz, podendo causar um efeito aditivo, que pode prejudicar ainda mais, não só a compra de medicamentos, mas todo o financiamento do SUS. Não obstante, nos problemas de restrição orçamentária, ainda há obrigação legal na provisão de medicamentos e serviços de saúde para todos e de maneira integral (Brasil, 1988) e, para tanto, é importante discutir financiamento adequado para o seu alcance.

Outro assunto importante, sobre o financiamento, se referiu a questão das iniquidades regionais, ou seja, sobre como enfrentar a questão dos custos distintos para aquisição e distribuição de medicamentos entre as diferentes regiões do país, tendo em vista que seu financiamento é estabelecido de maneira igualitária para todos os entes federados.

Sim, isso. Pois é, isso também, também, é o sonho que a gente tava falando aqui, porque no Ministério da Saúde eles amarram por população, né? Então, aí, R\$ 5 e pouco, entendeu? Então, a gente fica assim pensando, então será que no Norte não poderia ser um pouco maior? Porque para o resto do país, onde é, que é mais perto de tudo, enfim [...] (Gestora de uma capital da região Norte)

Essa questão merece destaque e estudos mais aprofundados para avaliação da diferença entre esses custos e como enfrentá-los, de maneira a garantir a equidade no financiamento da assistência farmacêutica.

O próximo determinante da demanda foram as questões referentes ao processo de aquisição de medicamentos no sistema público. Nesse componente foram apresentados os problemas relacionados ao processo licitatório e as normas sobre precificação e uso do Banco de Preços, este último, intimamente relacionado a questão das diferenças regionais dos preços dos medicamentos. Sobre o processo licitatório, a primeira sugestão foi que se aceitasse a licitação por lote e não por item, como determinado pelo

TCU (Tribunal de Contas da União, 2018), com o intuito de redução dos preços dos medicamentos e dos problemas para a sua entrega.

Então, assim, tinha que se criar um processo, e que a gente não ficasse tão presa a fazer a licitação por item. Os órgãos de controle não aceitam você fazer por lote. Que seja um agrupamento maior de item. [...] Acho que reduzir o custo do medicamento que é o custo da logística, às vezes aquela empresa desloca quilômetros para entregar um item, por exemplo de custo baixo, que é o Ácido Fólico. Essa empresa ela não vai arcar com o custo dessa logística, ela vai inserir isso no custo do produto, certamente. Então, é preciso que se pense, avance, mantendo o processo da ampla concorrência, mantendo o processo da transparência na licitação, tudo isso que é da gestão pública, mas criar mecanismo para que a gente não fique tão preso a um pregão por item e aí a gente tem esse problema depois com o controle da empresa para entregar e para o abastecimento. (Gestora de uma capital da região Centro-Oeste)

Uma sugestão interessante foi uma base nacional para classificação dos fornecedores e, que essa classificação, pudesse ser utilizada como critério de participação no processo licitatório.

Então você meio que tivesse uma base que você pudesse estar alimentando a informação se é um fornecedor que ele cumpre com a entrega, se ele não tem problema de divergência entre a entrega e a nota fiscal, por exemplo. Se ele entrega o produto de acordo com o que foi solicitado. Então, se você tivesse uma base nacional que você pudesse estar classificando.... Mas não adianta só, não é apenas para eu ter e classificar. É que isso fosse utilizado inclusive quando nós encaminhássemos um processo de compras, isso estaria implicado diretamente naqueles interessados em participar do processo. Então, ele estaria lá com a classificação. Ele é um bom fornecedor, ele teria credibilidade para participar. Ele não cumprindo aquelas metas, aquelas exigências que a gente bota mínima, mas é essencial, ele não cumprindo, ele não estaria apto a participar daquele processo licitatório. Isso iria fazer com que ele quisesse estar sempre necessário, tudo correto para participar de um processo de licitação. Então se a gente, órgão público, vincula, não dá pra comprar sem ser por processo licitatório, e aí você não tem uma base que lhe dê um subsídio nesse sentido. (Gestor de um município de pequeno porte populacional da região Nordeste)

Outros citaram mudanças para redução do tempo do processo de compra e garantias de flexibilidade nos processos de aquisição em casos de problemas com fornecedores ou processos licitatórios anteriores.

Agilidade no processo de compra, sabe que quem está precisando de medicamento não está precisando para daqui a dois três meses, precisa para ontem. (Gestor de um estado da região Nordeste)

Se tivesse uma flexibilidade dentro da legislação de outras modalidades que permitissem, numa dificuldade de um fornecedor você optar por uma outra empresa que tivesse, respeitando-se ali o valor aferido no mercado, enfim. (Gestor de um município de grande porte populacional da região Nordeste)

[...] a própria lei que a gente consiga comprar de uma forma mais ágil, né, porque ela é tudo te limita. A compra é até 8000, máximo, tem muitos limitantes e, eu acho que assim, em relação a medicamento a gente pode ter alguma especificidade dentro da própria lei que ela te garantisse. Que aí a gente fica assim entre comprar e atender o paciente, mas tem que depois responder por aquilo, né? E o gestor ele é muito preocupado, coordenador de despesas porque futuramente ele pode responder e nós ficamos no meio desse fogo cruzado. O gestor querendo se blindar, não ter problemas futuros, e ter que atender o paciente, mas assim passar por todas essas fases do que a lei te limita. (Gestora de uma capital da região Norte)

No entanto, embora a lei seja burocrática e os relatos sobre a lentidão do processo de aquisição sejam frequentes, esta morosidade pode estar, também, relacionada à capacidade de gestão, organização administrativa dos órgãos executivos e à falta de articulação entres os distintos setores necessários para a condução das diversas etapas do processo licitatório. Nesse sentido, novamente os consórcios de compra de medicamentos e outros arranjos, como as atas estaduais, podem garantir maior celeridade no processo e desonerar municípios e estados do trabalho burocrático da realização do processo de aquisição.

De qualquer modo, sendo uma lei de 1993, é importante refletir sobre a possibilidade de atualizações e adequações necessárias para determinados setores, como a saúde, tendo em vista suas distintas características de conformação de mercado e essencialidade. Por exemplo, em capítulo anterior, foi citada a fala de um gestor declarando suas dificuldades de importação de um medicamento devido às constantes variações do dólar. Essas situações devem ser continuamente revisadas, a fim de se evitar que a própria lei acabe sendo um obstáculo para a efetivação de um direito constitucional. Por um outro lado, as compras no setor público devem sempre ser realizadas de forma a garantir transparência, imparcialidade e lisura no processo para a seleção da melhor oferta e melhor uso dos recursos públicos. Para tanto, é necessário um amplo debate com os gestores e sociedade para entender as dificuldades e possíveis caminhos para a sua melhoria.

Outro componente do determinante de aquisição era a precificação e o uso do Banco de Preço para a pesquisa de mercado prévia à realização do processo licitatório. A principal queixa referia-se a falta de representatividade dos preços do Banco, tanto em termos das regiões do Brasil quanto de distintos portes populacionais, levando à determinação de preços que não são condizentes com as realidades dos municípios e, conseqüentemente, falhas nos processos de aquisição. Sob esse aspecto, nenhum entrevistado apresentou propostas para seu enfrentamento, no entanto, a garantia de seu preenchimento por todos os entes federados deve ser suficiente para o enfrentamento desse problema.

Assim, a União deveria monitorar seu preenchimento e, caso necessário, pensar maneiras de incentivar sua alimentação, tendo em vista sua importância para o processo de aquisição dos entes federados.

Finalmente, para os últimos determinantes da demanda do contexto nacional, aspectos relacionados ao armazenamento e distribuição, como as ações para aumento de infraestrutura e capacitação de recursos humanos, já comentadas aqui, devem ser efetivas para seu enfrentamento. Embora, nenhuma sugestão foi apontada pelos entrevistados para o enfrentamento desses determinantes. É importante destacar a relevância que as questões logísticas parecem ter para a região Norte, devido a sua geografia peculiar. Assim, seria interessante, refletir sobre alguma estratégia para essa região, de modo que isso não seja um fator de agravamento das iniquidades regionais brasileiras no acesso a medicamentos.

Para concluir, de forma semelhante à seção anterior, os determinantes nacionais, assim como suas estratégias de enfrentamento estão apresentados abaixo acompanhados de uma reflexão sobre suas limitações e fortalezas (Quadro 1). Dessa forma, pretende-se contribuir para o debate, não só da melhor compreensão das causas do desabastecimento, como também nas formas para seu enfrentamento para a garantia do acesso a medicamentos em território nacional.

Quadro 2- Descrição dos determinantes nacionais do desabastecimento, estratégias de enfrentamento e reflexões sobre suas limitações e fortalezas.

Determinantes	Estratégias de enfrentamento	Fortalezas	Limitações
<i>Determinantes da oferta</i>			
Regulação: alteração de normas e recolhimentos de lotes.	Planejamento dos impactos das mudanças na disponibilidade de medicamentos e implementação pactuada para evitar desabastecimentos.	Estratégia que não necessita de muitos recursos financeiros.	Depende de vontade política e articulação entre diferentes setores da administração pública.
Produção: matéria-prima e volume.	Incentivo à produção pública.	Preenchimento de lacunas de mercado e redução da dependência externa.	Depende de vontade política, investimentos financeiros, garantia de mercado consumidor e pode ser mais cara que a produção externa.
Decisão comercial (falta de interesse na oferta).	Incentivo à produção pública e a arranjos de compras centralizadas como os consórcios de compra de medicamentos ou atas de registro de preço estaduais.	Preenchimento de lacunas de mercado e redução da dependência externa. Economia de escala, redução dos preços unitários, atração de interesse de fornecimento e redução do trabalho com processos de aquisição dos entes federados.	Depende de vontade política, investimentos financeiros, garantia de mercado consumidor e pode ser mais cara que a produção externa. Depende de vontade política.
Entrega atrasada.	Incentivo à produção pública e a arranjos de compras centralizadas como os consórcios de compra de medicamentos ou atas de registro de preço estaduais. Punições mais rápidas.	Preenchimento de lacunas de mercado e redução da dependência externa. Economia de escala, redução dos preços unitários, atração de interesse de fornecimento e redução do trabalho com processos de aquisição dos entes	Depende de vontade política, investimentos financeiros, garantia de mercado consumidor e pode ser mais cara que a produção externa. Depende de vontade política. Depende de mudanças na legislação.

Determinantes	Estratégias de enfrentamento	Fortalezas	Limitações
		federados.	
Pressão para pagamento de débitos.	Melhores práticas de gestão (jurídica, administrativo, pagamentos etc.).	Não necessita de muitos recursos financeiros.	Depende de vontade política, adesão dos gestores e reorganização administrativa.
<i>Determinantes da Demanda</i>			
Planejamento e Gestão.	Capacitação, atividades de educação permanente e investimentos contínuos em infraestrutura.	Não necessita de muitos recursos financeiros e já há várias estratégias implementadas.	Depende de vontade política e adesão dos profissionais e gestores.
Recursos Humanos.	Garantia de pessoal qualificado e capacitado.	Não necessita de muitos recursos financeiros e já há várias estratégias implementadas.	Depende de vontade política e adesão dos profissionais e gestores.
Pagamento atrasados.	Garantia de financiamento adequado e regular além de mecanismos de cobrança e monitoramento da população sobre a gestão pública.	Garantias constitucionais para a sua implementação.	Contexto de limitação dos gastos governamentais e redução da arrecadação dos entes federados.
Valor do financiamento.	Adequação, atualização e regularidade dos repasses.	Garantias constitucionais para a sua implementação.	Contexto de limitação dos gastos governamentais e redução da arrecadação dos entes federados. Necessita de um amplo debate e alterações nas normas de financiamento.
Repasses atrasados.	Regularidade dos repasses.	Garantias constitucionais para a sua implementação.	Contexto de limitação dos gastos governamentais e redução da arrecadação dos entes federados. Necessita de um amplo debate e alterações nas normas de financiamento.

Determinantes	Estratégias de enfrentamento	Fortalezas	Limitações
Licitação.	Atualização das regras para adaptação aos desafios atuais e as características emergências e essenciais dos insumos da saúde e criação de mecanismos mais eficazes de compras públicas como os consórcios.	Apoio dos gestores de saúde e a existência de experiências exitosas.	Necessita de um amplo debate e alteração da legislação. Depende de vontade política.
Banco de preços.	Garantia de suprimento de informações e possibilidade de maiores filtros para informações compatíveis com a realidade do comprador.	Estratégia que não necessita de muitos recursos financeiros.	Depende de vontade política.
Armazenamento.	Garantia de infraestrutura e capacitação de recursos humanos.	Não necessita de muitos recursos financeiros e já há várias estratégias implementadas.	Depende de vontade política e adesão dos profissionais e gestores.
Distribuição.	Garantia de infraestrutura e capacitação de recursos humanos.	Não necessita de muitos recursos financeiros e já há várias estratégias implementadas.	Depende de vontade política e adesão dos profissionais e gestores.

Fonte: elaboração própria.

9 Conclusão

Essa pesquisa buscou analisar o desabastecimento de medicamentos no Brasil e no mundo, com o intuito de identificar suas principais causas e discutir estratégias de enfrentamento para a garantia do acesso a medicamentos. Os medicamentos são tecnologias essenciais para o cuidado em saúde, portanto, seu acesso é fundamental para a garantia do direito à saúde. Ademais, como no Brasil o acesso a medicamentos é, também, considerado um direito de cidadania e um dever do Estado o seu fornecimento à população, torna-se imperativo pensar em estratégias para o enfrentamento do desabastecimento, para a garantia e alcance dos objetivos do tratamento em saúde. No entanto, para essa discussão foi preciso, primeiramente, compreender o fenômeno, assim como suas principais causas.

Para tanto, e devido à falta de dados quantitativos que subsidiassem o alcance desses objetivos, buscou-se compreender essas dimensões a partir da perspectiva de profissionais e gestores que lidam com o problema em suas rotinas profissionais, tanto em âmbito nacional quanto global. Considerando que, a organização da produção de medicamentos no mundo é concentrada e globalizada, foi importante realizar a análise nessas duas perspectivas para entender os problemas restritos ao contexto nacional e quais eram de ordem global, e que, portanto, afetavam toda a cadeia de suprimento farmacêutica. Esse aspecto foi importante, principalmente, para separar o que se tratava, do que foi chamado aqui nesta tese, de “ruptura de estoque”, do que era, de fato, desabastecimento, sendo este último mais ligado a problemas da oferta de medicamentos no mundo.

Este percurso iniciou-se por uma revisão da literatura científica sobre o tema, para o entendimento sobre o que já se sabia sobre o fenômeno, assim como para identificar as principais lacunas em seu conhecimento. O artigo apresentado no quarto capítulo (página 44) desta tese demonstrou que, o desabastecimento de medicamentos é um problema contemporâneo, com tendência de crescimento de publicações a partir de 2011, e que, diferentemente de outras barreiras do acesso, compromete, também, países de alta renda e com mercados atrativos para os negócios farmacêuticos. De fato, as principais literaturas sobre o tema vieram desses países. O estudo também mostrou que os medicamentos mais citados em casos de desabastecimento eram os antineoplásicos e imunomodulares, seguidos por agentes que atuam no sangue e órgãos hematopoiéticos e no sistema nervoso. Por fim, o artigo identificou que, embora houvesse uma vasta literatura que descrevia o problema, suas consequências e estratégias utilizadas para a mitigação de seus efeitos, poucas debruçavam-se sobre suas causas e aspectos conceituais e em contextos de baixa e média renda.

O capítulo cinco (página 64), já apresenta a trajetória da discussão do problema na Organização Mundial da Saúde, por meio de uma análise de sua citação em documentos institucionais. De forma semelhante ao encontrado na literatura científica, foi possível notar que há uma inflexão após a primeira década do século XXI, no qual o desabastecimento passa a ser visto como uma questão global e relacionado a fatores do mercado farmacêutico, como preços e concentração da produção de medicamentos. Talvez, devido a sua atualidade, as ações da OMS ainda estejam direcionadas ao conhecimento do problema, a sua definição e ao seu monitoramento, fato evidenciado pela análise documental. Em que pesem esses esforços, é importante comentar a fragilidade da definição aprovada por esse organismo internacional. Embora seja conveniente e interessante a separação feita entre demanda e oferta - inclusive usada para nortear a organização e apresentação dos resultados dessa tese -, a definição vigente confunde os termos ruptura de estoque (*stock-out*) e desabastecimento (*shortage*), não contribuindo para a separação de fenômenos que são, em sua essência distintos, tanto em termos de causas como, conseqüentemente, de suas estratégias de enfrentamento. No mais, a definição não ajuda no âmbito da regulação, tanto pela confusão conceitual acima destacada, como pela falta de discriminação do período de tempo necessário para se caracterizar uma situação de desabastecimento, que se percebe como dimensão necessária para o monitoramento da situação nos países, e na comparação de dados entre os países para seu monitoramento global.

Após a análise do desabastecimento na literatura científica e nos documentos da OMS, os capítulos seis e sete dedicaram-se à compreensão de suas principais causas a partir da perspectiva de atores envolvidos com este tema no cenário global (capítulo 6) e nacional (capítulo 7), contrastando-as com estudos e casos descritos na literatura. Em relação ao cenário global, foi possível perceber que, a grande concentração da produção de IFA e alguns medicamentos no mundo, representam uma grande fragilidade na cadeia de abastecimento de medicamentos. Este, talvez, seja o grande nó-crítico do desabastecimento, pois quando se soma a esse fator, problemas relacionados à qualidade da produção, aos acidentes, desastres naturais ou a alterações de normas que afetam essas fábricas, gera-se um impacto na disponibilidade desses medicamentos no mundo todo, tal como demonstrado nos casos discutidos ao longo deste capítulo. Essa fragilidade da cadeia, no entanto, não parece estar relacionada a medicamentos sob proteção patentária. Essa questão, pelo contrário, está normalmente relacionada à produção de antimicrobianos, anestésicos, oncológicos e injetáveis de baixo custo, que se encontram no mercado há várias décadas e sob livre concorrência de comercialização.

Vários entrevistados relacionaram essa concentração do mercado ao desinteresse comercial das empresas farmacêuticas na produção dessas tecnologias, devido a seu baixo retorno financeiro, por conta do baixo preço unitário desses produtos e a contínua pressão por reduções dos compradores (sistemas de saúde, instituições globais, organizações não governamentais etc.). Este discurso, no entanto, é perigoso, pois traz como proposta de enfrentamento do problema, o embate aos sistema de compra concorrenciais utilizados por inúmeros sistemas de saúde que garantem preços competitivos para a compra dessas tecnologias, bem como a sugestão de uso de incentivos financeiros para a manutenção de produtores no mercado, seja por meio de aumento de preços ou subsídios às empresas. E, considerando o impacto que os medicamentos atualmente têm nos orçamentos dos sistemas de saúde, e de que há falta de sustentação científica para essas propostas, é determinante que haja cuidado com esse discurso na arena global. O mesmo ocorre com a argumentação da qualidade de produção como causa do desabastecimento, que traz propostas semelhantes para seu enfrentamento. Para que se avance nesta discussão, de maneira a garantir o acesso a medicamentos, é necessário conhecer os custos de produção dos medicamentos, preços praticados, fontes e preços dos IFA no mundo, além de um conhecimento mais aprofundado sobre as causas do desabastecimento de medicamentos em nível global.

Foi interessante notar algumas convergências entre as falas dos atores que atuam no cenário global com a de gestores do Brasil, em relação ao problema de desabastecimento. Os medicamentos citados como vulneráveis ao desabastecimento foram muito semelhantes, assim como o apontamento de que a produção do IFA e o interesse comercial, ligado ao preço da tecnologia, eram determinantes para sua ocorrência. Porém, foi nítido que há problemas de ordem nacional que parecem, também, determinar a disponibilidade de medicamentos nos serviços públicos de saúde do Brasil, como, principalmente, os problemas relacionados à gestão e planejamento em saúde e à condução do processo de aquisição de medicamentos.

A análise dos determinantes do desabastecimento de medicamento no Brasil e no mundo mostrou que esse é um problema de diversas dimensões, que são imbricadas entre si, e que podem se retroalimentar, gerando um efeito dominó. Ademais, tal como demonstrado nos casos de desabastecimento comentados ao logo dessa tese, usualmente, há uma combinação de mais de um determinante, que culmina em sua ocorrência. De qualquer modo, devido à dependência que o Brasil tem da produção externa para a fabricação dos medicamentos necessários para o cuidado em saúde em seu território, problemas de ordem global afetam, diretamente, a disponibilidade desses produtos. Ainda mais que, como argumentado por algum dos entrevistados, considerando o mercado global, o Brasil não é muito importante ou

atraente para as empresas farmacêuticas transnacionais. No entanto, a magnitude de seu impacto do desabastecimento será condicionada pelo grau de concentração da produção global e, em menor escala, mas também importante, pela capacidade nacional de gestão em saúde no enfrentamento desses problemas.

As principais estratégias de enfrentamento ao desabastecimento foram discutidas no capítulo 8 (página 204), tanto para o âmbito global quanto para o nacional. As principais estratégias em âmbito global capazes de lidar com essa questão são: as análises de mercado para a identificação de lacunas de produção, os arranjos de compras conjuntas para mercados considerados pouco atrativos, a expansão do programa de pré-qualificação da OMS, os estoques de emergência para medicamentos considerados críticos e o apoio para melhorias de capacitação técnica na gestão da assistência farmacêutica. Contudo, devido ao baixo entendimento que se tem hoje sobre o desabastecimento, a OMS deveria ter o importante papel no monitoramento da situação no mundo, no apoio aos países, para a construção de seus sistemas de monitoramento, nas definições conceituais do desabastecimento, na regulação do mercado farmacêutico e, em casos de desabastecimento global de medicamentos, realocando estoques quando possível, além da garantia de informação correta sobre a situação no mundo. Já as estratégias voltadas ao contexto brasileiro para o enfrentamento dos determinantes da oferta, e considerando seu dever constitucional de garantia do acesso a medicamentos, o país deveria investir em aumento de sua capacidade de produção nacional através da produção local, apoiando-se na rede já instituída de laboratórios públicos, reduzindo assim, sua dependência da produção internacional. Ainda, a regulação do mercado farmacêutico deve ser aprimorada com definições apropriadas do conceito de desabastecimento, sistema de monitoramento de desabastecimento mundial e nacional para comunicação rápida, efetiva e apoio aos gestores. Nesses casos, seria interessante implementar uma análise do panorama da oferta de medicamentos no Brasil anterior à notificação de interrupção da produção e/ou importação, além de um monitoramento contínuo da oferta e da demanda de medicamentos considerados estratégicos para o sistema de saúde brasileiro.

Em relação aos determinantes da demanda, é necessário a discussão sobre o valor do financiamento da AF, da garantia da regularidade dos repasses estaduais e de modificações necessárias na lei que rege as compras do serviço público para adequação à compra de medicamentos, em especial àqueles que necessitam de importação. Ainda sob a perspectiva da demanda, o incentivo à formação de consórcios de compra de medicamentos parece ser uma alternativa viável para o ganho de economia de escala, que poderia resolver, em parte, a questão do financiamento e ganho de capacidade técnica e organizacional necessárias para a

compra de medicamentos no setor público. Por fim, é importante discutir as importantes diferenças regionais que há em termos de oferta e preço de medicamentos e custo de logística no Brasil. Os consórcios podem enfrentar, de certa forma, esse aspecto ao concentrar a demanda e, assim, atrair mais ofertantes. No entanto, outras políticas devem ser pensadas para a garantia de uma oferta mais equitativa em termos de custo e quantidade entre as distintas regiões do país.

Com o estudo foi possível identificar algumas lacunas de conhecimento que seriam interessantes ser analisadas. Uma delas seria o mapeamento das fontes de IFAs no mundo, sua localização e capacidade de produção. Esta seria uma etapa inicial para a análise das fragilidades da cadeia de produção de medicamentos no mundo, identificando possíveis incompatibilidades entre oferta e demanda e embasando iniciativas de produção local para correção dessas fragilidades. Seria interessante, também, investigar a hipótese de substituição forçada ou reposicionamento global das empresas farmacêuticas, comentada pelos entrevistados. No mais, são necessários estudos de caso mais aprofundados sobre ocorrências de desabastecimento globais para a identificação de seus nós-críticos e discussão de estratégias efetivas para seu enfrentamento.

Esses estudos são necessários para a verificação e/ou aprofundamentos das questões levantadas por esta pesquisa. Pois, devido ao seu caráter qualitativo, ela não é e nem pretende ser generalizável ou representante de um conjunto maior, muito pelo contrário, representa as perspectivas dos atores entrevistados e da literatura utilizada para seu contraste e discussão. É importante destacar, no entanto, que esta pesquisa apresenta como limitação, a falta da representação da perspectiva do setor produtivo em âmbito nacional, como as distribuidoras de medicamentos e empresas farmacêuticas nacionais. Em âmbito global, esse setor, embora tenha um representante, aparece sub representada mediante à perspectiva de gestores e sociedade civil. Ainda, no Brasil, a região Nordeste e Norte está claramente sobre representada, em relação à região Sudeste, que teve o menor número de entrevistados. Os estados, devido ao critério de seleção e dificuldades de contato, também foram prejudicados. Finalmente, a perspectiva do setor privado nacional (rede farmacêutica varejista, hospitais privados etc.) não está representada na pesquisa, não sendo possível dizer que, os problemas apresentados para o âmbito nacional, afetam este setor. No mais, ainda que a saturação teórica das categorias fosse uma meta, restrições de tempo e financiamento, limitaram seu alcance.

Mesmo assim, entende-se que, este é um trabalho pioneiro na compreensão desse fenômeno no Brasil e no mundo e traz contribuições relevantes para o seu entendimento, bem como reflexões sobre o seu enfrentamento. Talvez, seja o primeiro trabalho a propor um modelo de

análise do desabastecimento a partir de dados da realidade. Ainda é inédito, por relacionar a dimensão nacional com a global, contrastando-as e revelando as semelhanças e interfaces do desabastecimento nesses diferentes níveis. Espera-se, por fim, que esse trabalho contribua para a garantia do acesso a medicamentos no Brasil e no mundo, tendo em vista sua importância para a efetivação do direito à saúde para todos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Justificativa para alteração de norma**, 28 jun. 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2556053/Justificativa%2BCP%2BCessacao%2BFabrico%2BFINAL.pdf/7c009302-70b1-4422-9712-bd4bdeac4843>>. Acesso em: 17 ago. 2018

____. **Anvisa revê normas para o registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - Notícias**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-reve-normas-para-o-registro-de-insumos-farmaceuticos-ativos/219201/pop_up?inheritRedirect=false>. Acesso em: 3 jul. 2019.

____. **Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=642>>. Acesso em: 24 ago. 2018.

____. **Tarjas de medicamentos - Notícias**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/tarjas-de-medicamentos/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 21 fev. 2017a.

____. **Descontinuação de medicamentos - Anvisa**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/descontinuacao-de-medicamentos>>. Acesso em: 23 set. 2016b.

____. **Manual do usuário NOTIVISA-Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária.**, [s.d.]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/manual/ea_medicamento_profissional.pdf>. Acesso em: 30 set. 2016c

____. **Medicamentos similares**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352813&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=medicamentos-similares&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3DSimilar%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 8 jul. 2019d.

____. **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) - Anvisa**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed>>. Acesso em: 8 jul. 2019e.

ALFOB. **A Alfob – Alfob**. Disponível em: <<http://alfob.org.br/a-alfob/>>. Acesso em: 17 ago. 2018.

ALPERN, J. D.; STAUFFER, W. M.; KESSELHEIM, A. S. High-Cost Generic Drugs — Implications for Patients and Policymakers. **New England Journal of Medicine**, v. 371, n. 20, p. 1859–1862, 13 nov. 2014.

AMARAL, S. M. S. DO; BLATT, C. R. Consórcio intermunicipal para a aquisição de medicamentos: impacto no desabastecimento e no custo. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, p. 799–801, 1 abr. 2011.

API. APIs: Evaluating Supply And Demand. **Outsourced Pharma**, 26 jul. 2017.

ASCOM/ANVISA. **Abertas inscrições para discussões sobre RDC 200/2017 - RSS - Anvisa**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/5517521>. Acesso em: 8 jul. 2019.

AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION. **Medicine Shortages Information Initiative**. Text. Disponível em: <<http://www.tga.gov.au/medicine-shortages-information-initiative>>. Acesso em: 3 jul. 2019.

BACTIGUARD. **Explosion at Chinese antibiotics factory leaves a shortage of lifesaving antibiotics**. Disponível em: <<https://www.bactiguard.se/en/news-press/news/explosion-at-chinese-antibiotics-factory-leaves-a-shortage-of-lifesaving-antibiotics>>. Acesso em: 31 maio. 2019.

BARBER, K. E. *et al.* Impact of piperacillin-tazobactam shortage on meropenem use: implications for antimicrobial stewardship programs. **Brazilian Journal of Infectious Diseases**, v. 20, n. 6, p. 631–634, dez. 2016.

BARBOSA FILHO, F. DE H. A crise econômica de 2014/2017. **Estudos Avançados**, v. 31, n. 89, p. 51–60, abr. 2017.

BARROS, R. D. DE *et al.* Acesso a medicamentos: relações com a institucionalização da assistência farmacêutica. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, 2017.

BASSETTE, F. Pacientes que fizeram transplante denunciam falta de medicamentos. **VEJA.com**, 24 maio 2018.

BBC NEWS. US drug company defends huge price rise. **BBC News**, 22 set. 2015.

BECK, M.; BUCKLEY, J.; O'REILLY, S. Managing pharmaceutical shortages: an overview and classification of policy responses in Europe and the USA. **International Review of Administrative Sciences**, p. 0020852318815330, 11 mar. 2019.

BERMUDEZ, J. O acesso como um desafio global. *In: Acesso a medicamentos: direito ou utopia?* Rio de Janeiro: E-papers, 2014. .

BERMUDEZ, J. A. Z. *et al.* Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, p. 1937–1949, jun. 2018.

BEUREN, I. M. Conceituação e contabilização do custo de oportunidade. **Caderno de Estudos**, n. 8, p. 01–12, abr. 1993.

BIGDELI, M. *et al.* Access to medicines from a health system perspective. **Health Policy and Planning**, v. 28, n. 7, p. 692–704, 22 nov. 2012a.

_____. Access to medicines from a health system perspective. **Health Policy and Planning**, v. 28, n. 7, p. 692–704, 22 nov. 2012b.

BIOGEN INC. **Biogen reports record revenues for both the full year and q4 2018, \$13.5 billion and \$3.5 billion, respectively**. Cambridge: [s.n.].

BLOSSOM, D. B. *et al.* Outbreak of Adverse Reactions Associated with Contaminated Heparin. **New England Journal of Medicine**, v. 359, n. 25, p. 2674–2684, 18 dez. 2008.

BOGAERT, P. *et al.* A Qualitative Approach to a Better Understanding of the Problems Underlying Drug Shortages, as Viewed from Belgian, French and the European Union's Perspectives. **PLOS ONE**, v. 10, n. 5, p. e0125691, 5 maio 2015.

BOM DIA BRASIL. Falta penicilina no Brasil para tratar crianças que nascem com sífilis. **Bom Dia Brasil**, 22 jul. 2016.

BOULTER, J. China's Supply-side Structural Reform | Bulletin – December Quarter 2018. **Reserve Bank of Australia Bulletin**, Global Economy. n. December 2018, 2018.

BRASIL. 6.437. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (revogada). Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Revogada pelo Decreto nº 8.077/2013**. 1977.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil**, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 22 out. 2012

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 1990.

_____. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. 1993.

_____. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. 2002.

_____. Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013. Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. 2013.

_____. Lei complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014. Altera a Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006, e as Leis nos 5.889, de 8 de junho de 1973, 1.101, de 9 de fevereiro de 2005, 9.099, de 26 de setembro de 1995, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 8.934, de 18 de novembro de 1994, 10.406, de 10 de janeiro de 2002, e 8.666, de 21 de junho de 1993; e dá outras providências. 2014.

____. Decreto nº 9.412, de 18 de junho de 2018. Atualiza os valores das modalidades de licitação de que trata o art. 23 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. 2018.

BRASIL; CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA. **Perguntas sobre atos de concentração econômica — CADE**. Página. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/servicos/perguntas-frequentes/perguntas-sobre-atos-de-concentracao-economica>>. Acesso em: 25 maio. 2019.

BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política nacional de Assistência Farmacêutica.**, 2004. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>

BRASIL, GOVERNO FEDERAL. **Lei 12401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**, 28 abr. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 6 mar. 2014

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. **Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS : orientações básicas**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

____. **Hórus – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica: manual 1: apresentação do sistema [recurso eletrônico]**. Brasília: [s.n.].

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA-EXECUTIVA. DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO. **Manual de consulta e análise de preços utilizando o Banco de Preços em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. 8.077. Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. 2013.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. CASA CIVIL. Lei Federal nº. 9.787. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. 1999.

BUMPAS, J.; BETSCH, E. **Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper: Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines** World Bank's Human Development Network, , set. 2009.

BURKI, T. Production of drugs for Chagas disease predicted to fall short. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 11, n. 12, p. 901–902, 1 dez. 2011.

CAMARGO JR, K. R. DE. As armadilhas da “concepção positiva de saúde”. **Physis-Revista de Saúde Coletiva**, v. 17, n. 1, p. 63–76, 2007.

CARVALHO, M. N. *et al.* Força de trabalho na assistência farmacêutica da atenção básica do SUS, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, 2017.

CARVALHO, V. D. DE; BORGES, L. DE O.; RÉGO, D. P. DO. Interacionismo simbólico: origens, pressupostos e contribuições aos estudos em Psicologia Social. **Psicologia: ciência e profissão**, v. 30, n. 1, p. 146–161, mar. 2010.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Notes from the Field: National Shortage of Isoniazid 300 mg Tablets**. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6150a4.htm>>. Acesso em: 31 maio. 2019.

CHANGING MARKETS. **Drug Resistance Throug the Back Door: how the pharmaceutical industry is fuelling the rise of superbugs through pollution in its supply chains**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <http://changingmarkets.org/wp-content/uploads/2017/05/Drug_resistance_backdoor_final.pdf>. Acesso em: 19 maio. 2019.

_____. **Bad medicine**. Disponível em: <<https://changingmarkets.org/portfolio/bad-medicine/>>. Acesso em: 19 maio. 2019.

CHARMAZ, K. **Constructing grounded theory**. London ; Thousand Oaks, Calif: Sage Publications, 2006.

_____. Constructionism and the grounded theory method. *In: Handbook of constructionist research*. [s.l: s.n.]. p. 397–412.

CHAVES, E. DA S. **Gastos com medicamentos distribuídos em atenção primária de saúde em Fortaleza-CE e co-fatores influentes no ano de 2007**. Fortaleza/CE: Universidade Federal do Ceará, 2009.

CHAVES, G. C. *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, p. 257–267, fev. 2007.

_____. **Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde: análise da situação patentária e das compras públicas**. Rio de Janeiro: Fiocruz, ENSP, 2018.

CHAVES, G. C. *et al.* **Produção pública de medicamentos no Brasil: capacitação tecnológica e acesso**. Rio de Janeiro: E-Papers, 2018.

CHAVES, L. A. *et al.* Desabastecimento de medicamentos na literatura científica da saúde: uma revisão narrativa. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 29, n. 1, 2019.

CIVICA RX. **What We Do | Civica Rx | Combating Drug Shortages and Affordability**. Disponível em: <<https://civicarx.org/about/>>. Acesso em: 26 mar. 2019.

COGAN, D.; KARRAR, K.; IYER, J. K. **Shortages, stockouts and scarcity: The issues facing the security of antibiotic supply and the role for pharmaceutical companies** Access to Medicine Foundation, 31 maio 2018. Disponível em: <https://accesstomedicinefoundation.org/media/atmf/Antibiotic-Shortages-Stockouts-and-Scarcity_Access-to-Medicine-Foundation_31-May-2018.pdf>. Acesso em: 3 abr. 2019

COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE. Resolução nº 18, de 20 de junho de 2017. . 2017, p. 1.

CONASEMS. O mapa da Assistência Farmacêutica nos municípios brasileiros. **Revista do CONASEMS**, n. Especial Assistência Farmacêutica, 2018.

CONASEMS; COSEMS-RJ; LAPPIS/IMS/UERJ. **Manual do(a) Gestor(a) Municipal do SUS: “Diálogos no Cotidiano”**. 2.ed. revisada, ampliada ed. Rio de Janeiro: CEPESC/IMS/UERJ, 2019.

CONASS. **Nota Técnica 15: Apresentação das dificuldades enfrentadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde na aquisição de medicamentos**, 2014. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2014/11/NT-15-2014-atualizada-out.-DIFICULDADES-NA-AQUISIC%CC%A7A%CC%83O-DE-MEDICAMENTOS-NAS-SES.pdf>>. Acesso em: 31 maio. 2019

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. 466. Resolução nº466, de 12 de dezembro de 2012. . 12 dez. 2012.

CONSÓRCIO PARANÁ SAÚDE. **Instrumento de gestão dos recursos do componente básico da assistência farmacêutica: atuação consagrada na aquisição de medicamentos**, 2015. Disponível em: <<https://www.consorcioparanasaude.com.br/pdf/folder2015.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2018

CONTI, R. M.; NGUYEN, K. H.; ROSENTHAL, M. B. Generic prescription drug price increases: which products will be affected by proposed anti-gouging legislation? **Journal of Pharmaceutical Policy and Practice**, v. 11, n. 1, p. 29, 21 nov. 2018.

CONTROLADORIA REGIONAL DA UNIÃO NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. **Relatório de Auditoria Anual de Contas**. Rio de Janeiro: Controladoria Geral da União, 2017. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/11881.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2018.

COSTA, A. A. **Proposta de modelo de termos de referência de editais de licitação para aquisição de medicamentos no setor público**. Niterói: Universidade Federal Fluminense, 2018.

COSTA, E. A. *et al.* Situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, 2017.

COSTA, K. S.; NASCIMENTO JR., J. M. DO. HÓRUS: inovação tecnológica na assistência farmacêutica no sistema único de saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. suppl 1, p. 91–99, dez. 2012.

COUTO, M. V. L. DO *et al.* A pré-qualificação de medicamentos: análise comparativa entre OMS e Anvisa. **Vigilância Sanitária Em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 5, n. 2, p. 24–33, maio 2017.

CRESWELL, J. W. Designing a qualitative study. *In: Qualitative inquiry & research design: choosing among five approaches*. 2nd ed ed. Thousand Oaks: Sage Publications, 2007a. .

____. Five qualitative approaches to inquiry. *In: Qualitative inquiry & research design: choosing among five approaches*. 2nd ed ed. Thousand Oaks: Sage Publications, 2007b. .

DAVIS, N. Antibiotic shortage puts patients at risk, doctors fear. **The Observer**, 1 jul. 2017.

DE WEERDT, E. *et al.* Toward a European definition for a drug shortage: a qualitative study. **Frontiers in Pharmacology**, v. 6, 30 out. 2015.

DÓRIA, R. M. *et al.* Indicadores secundários do Complexo Industrial da Saúde. *In: HASENCLEVER, L. et al. (Eds.). . Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde*. Rio de Janeiro: E-papers, 2016. p. 13–46.

DRANITSARIS, G. *et al.* Drug tendering: drug supply and shortage implications for the uptake of biosimilars. **ClinicoEconomics and Outcomes Research: CEOR**, v. 9, p. 573–584, 29 set. 2017.

DYLST, P.; VULTO, A.; SIMOENS, S. Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: What can be learned from current practices in Europe? **Health Policy**, v. 101, n. 2, p. 146–152, jul. 2011.

EUROPEAN ASSOCIATION OF HOSPITAL PHARMACISTS. **EAHP's 2018 Survey on Medicines Shortages to improve patient outcomes**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages/2018-medicines-shortage-survey>>.

EXECUTIVE BOARD. **Executive Board Meeting, 134th. EB134/CONF/14: Access to essential medicines: Draft resolution proposed by China, Libya, Republic of Korea and South Africa**World Health Organization, , 24 jan. 2014.

____. **Executive Board Meeting, 138th. EB138/41: Addressing the global shortages of medicines, and the safety and accessibility of children's medication: report by the Secretariat**. World Health Organization. Geneva: World Health Organization, 18 dez. 2015.

FALEIROS, D. R. *et al.* Financiamento da assistência farmacêutica na gestão municipal do Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, 2017.

FERRAES, A. M. B.; CORDONI JUNIOR, L. Consórcio de medicamentos no Paraná: análise de cobertura e custos. **Revista de Administração Pública**, v. 41, n. 3, p. 475–486, jun. 2007.

FIGUEIREDO, P. M. DE *et al.* Reações adversas a medicamentos. 2006.

FLICK, U. **Uma introdução à pesquisa qualitativa**. Tradução Joice Elias Costa. Porto Alegre: Bookman, 2009.

FOX, E. R.; SWEET, B. V.; JENSEN, V. Drug shortages: a complex health care crisis. **Mayo Clinic Proceedings**, v. 89, n. 3, p. 361–373, mar. 2014.

FROST, L. J.; REICH, M. **Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries?** Cambridge, Mass: Harvard Center for Population and Development Studies : Distributed by Harvard University Press, 2008.

G1 AC. Há meses em falta, medicamentos para transplantados são entregues à Secretaria de Saúde no Acre. **G1**, 8 dez. 2017.

GERLACK, L. F. *et al.* Gestão da assistência farmacêutica na atenção primária no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, 2017.

GLASER, B. G.; STRAUSS, A. L. **The discovery of grounded theory: strategies for qualitative research**. New Brunswick and London: AldineTransaction, 1967.

GMP NEWS. **Explosion of an API Manufacturing Site: Supply of Medicinal Products Endangered - ECA Academy**. Disponível em: <<https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/explosion-of-an-api-manufacturing-site-supply-of-medicinal-products-endangered>>. Acesso em: 31 maio. 2019.

GUERRA JR, A. A. *et al.* Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. **Rev Panam Salud Publica**, v. 15, n. 3, p. 168–75, 2004.

GUPTA, D. K.; HUANG, S.-M. Drug Shortages in the United States: A Critical Evaluation of Root Causes and the Need for Action. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 93, n. 2, p. 133–135, 2013.

HASENCLEVER, L. *et al.* (EDS.). **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

HAWLEY, K. L. *et al.* Longitudinal Trends in U.S. Drug Shortages for Medications Used in Emergency Departments (2001-2014). **Academic Emergency Medicine**, v. 23, n. 1, p. 63–69, jan. 2016.

HILL, A. M.; BARBER, M. J.; GOTHAM, D. Estimated costs of production and potential prices for the WHO Essential Medicines List. **BMJ Global Health**, v. 3, n. 1, p. e000571, 1 jan. 2018.

HOGERZEIL, H. V.; MIRZA, Z. The World Medicines Situation 2011: Access to essential medicines as part of the right to health. n. 3rd, p. 14, 2011.

HUANG, Y. **Chinese Pharma: A Global Health Game Changer?**, 31 mar. 2015. Disponível em: <<https://www.cfr.org/expert-brief/chinese-pharma-global-health-game-changer>>. Acesso em: 19 maio. 2018

HVISDAS, C. *et al.* US Propofol Drug Shortages: A Review of the Problem and Stakeholder Analysis. **American Health & Drug Benefits**, v. 6, n. 4, p. 171–175, 2013.

IBGE. **IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística**. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/indicadores_sociais_municipais/indicadores_sociais_municipais_tab_uf_zip.shtm>. Acesso em: 20 jan. 2017.

IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS. **Drug Shortages: A closer look at products, suppliers and volume volatility**. [s.l.: s.n.].

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo Demográfico 2010**.

INSTITUTO SUL-AMERICANO DE GOVERNO EM SAÚDE. **Situação de Medicamentos Essenciais com Risco de Desabastecimento com Ênfase nos Países Sul-Americanos**, dez. 2017. Disponível em: <<http://isags-unasur.org/publicacao/situacao-de-medicamentos-essenciais-com-risco-de-desabastecimento-com-enfase-nos-paises-sul-americanos/>>. Acesso em: 7 jun. 2019

INTERNACIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. **Reporting medicines shortages: models and tactical options**, 2017. Disponível em: <<https://www.fip.org/files/content/priority-areas/medicines-shortages/reporting-medicines-shortages-models-tactical-options.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2019

INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. **Report of the International Summit on Medicines Shortage**. Toronto, Canada: International Pharmaceutical Federation, 20 jun. 2013. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20979en/s20979en.pdf>>.

JOHNSON, C. Y. Analysis | What happened to the \$750 pill that catapulted Martin Shkreli to infamy. **Washington Post**, 1 ago. 2017.

JUNIOR, J. T. P.; DOTTE, M. R. As licitações exclusivas para microempresas e empresas de pequeno porte: regra e exceções. **Revista do TCU**, n. Jan/Abr 2012, p. 60–77, 2012.

KANAVOS, P.; SEELEY, E.; VANDOROS, S. Tender Systems for Outpatient Pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands, Germany and Belgium. 1 jan. 2009.

KAPLAN, W. A.; LAING, R. **Local Production: Industrial Policy and access to medicines. An Overview of Key Concepts, Issues, and Opportunities for Future Research**. Health, Nutrition, and Population Family, World Bank's Human Development Network, , jan. 2005. Disponível em: <https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/KaplanLocalProductionFinal5b15d.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2019

KENNY, M.; FOURIE, R. Contrasting Classic, Straussian, and Constructivist Grounded Theory: Methodological and Philosophical Conflicts. **The Qualitative Report**, v. 20, n. 8, p. 1270, 2015.

KESIC, D. Strategic Development Trends in the World Pharmaceutical Industry. **Managing Global Transitions**, v. 9, n. 3, p. 207–223, 2011.

KESSEL, J. *et al.* Piperacillin/Tazobactam Shortage: Central Restriction and Alternative Recommendations as Effective Antibiotic-Stewardship Intervention at a Maximal Care Hospital. **Deutsche Medizinische Wochenschrift (1946)**, v. 143, n. 8, p. e59–e67, abr. 2018.

KONDURI, N. *et al.* Individual capacity-building approaches in a global pharmaceutical systems strengthening program: a selected review. **Journal of Pharmaceutical Policy and Practice**, v. 10, n. 1, p. 16, dez. 2017.

KORNIS, G. E. M.; BRAGA, M. H.; PAULA, P. A. B. DE. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 24, n. 3, p. 885–908, set. 2014.

LEITE, S. N. *et al.* Infraestrutura das farmácias da atenção básica no Sistema Único de Saúde: Análise dos dados da PNAUM-Serviços. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, 2017.

LU, Y. *et al.* The world medicines situation 2011. **Medicine expenditures. World Health Organization, Geneva**, 2011.

LUIZA, V. L. *et al.* Applying a health system perspective to the evolving Farmácia Popular medicines access programme in Brazil. **BMJ global health**, v. 2, n. Suppl 3, p. e000547, 2017.

LUIZA, V. L.; BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. *In*: BERMUDEZ, J.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, Â. (Eds.). . **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del estado**. Rio de Janeiro: Fiocruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2004. p. 45–66.

LYDON, P. *et al.* Vaccine stockouts around the world: Are essential vaccines always available when needed? **Vaccine**, v. 35, n. 17, p. 2121–2126, abr. 2017.

MACIEL, V. **Ministério da Saúde garante abastecimento de imunossupressores aos estados**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42156-ministerio-da-saude-garante-abastecimento-de-imunossupressores-aos-estados>>. Acesso em: 24 ago. 2018.

MACKAY, P. Is PHARMAC's sole-supply tendering policy harming the health of New Zealanders? **The New Zealand Medical Journal**, v. 118, n. 1214, 6 maio 2005.

MALLAPATY, S. Spread of deadly pig virus in China hastens vaccine research. **Nature**, v. 569, p. 13, 25 abr. 2019.

MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH. **MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies**. Arlington, VA: Management Science for Health, 2012.

MARTINS, T. Falta de matéria-prima compromete tratamento de sífilis congênita no Brasil. **UOL**, 30 jun. 2016.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. **Briefing Document: The Shortage of Benznidazole Leaves Thousands of Chagas Patients without Treatment**, out. 2011. Disponível em: <<https://doctorswithoutborders.org/sites/default/files/2018-08/Chagas%20briefing%20paper%20Final.pdf>>. Acesso em: 4 jun. 2019

MEDSAFE. **Take care when prescribing and dispensing levodopa-containing products (Madopar, Sinemet, Kinson, Mylan)** **New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority**, 30 maio 2019. Disponível em: <<https://medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Levodopa%20Containing%20Products.asp>>. Acesso em: 3 jul. 2019

MELLO, G. A. *et al.* O processo de regionalização do SUS: revisão sistemática. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 4, p. 1291–1310, abr. 2017.

MENDES, L. V. *et al.* Disponibilidade de medicamentos nas unidades básicas de saúde e fatores relacionados: uma abordagem transversal. **Saúde em Debate**, v. 38, n. special, 2014.

MENDOZA RUIZ, A.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Medicamentos: falando de qualidade**. Rio de Janeiro: ABIA, 2008.

MERTON, R. K. On sociological theories of the middle range [1949]. *In: Social Theory and Social Structure*. New York: Simon & Schuster, 1949. p. 39–53.

MICHAELIS ON-LINE. **Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa**. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br/busca?r=0&f=0&t=0&palavra=desabastecimento>>. Acesso em: 29 set. 2016.

MILES, T. WHO agrees watered-down resolution on transparency in drug costs. **Reuters**, 28 maio 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. 29 jan. 2007.

_____. Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). . 30 jul. 2013a.

_____. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 30 jul. 2013b.

_____. Portaria nº 1.626, de 30 de Setembro de 2015. Institui Grupo de Trabalho com finalidade de elaborar diagnóstico situacional dos medicamentos no país com risco de redução da oferta, e propor estratégias para mitigação e gestão dos riscos no âmbito do SUS. 2015.

_____. **Ministério da Saúde garante abastecimento de imunossupressores aos estados**, 12 2017. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42156-ministerio-da-saude-garante-abastecimento-de-imunossupressores-aos-estados>>. Acesso em: 3 jul. 2019

_____. **Sistema Hórus**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/sistema-horus>>. Acesso em: 21 jul. 2019a.

_____. **Qualifar-SUS: assistência farmacêutica, investimentos, eixos de ação**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/Qualifar-SUS>>. Acesso em: 18 ago. 2018b.

_____. **Princípios do SUS**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>>. Acesso em: 10 jul. 2019a.

_____. **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/medicamentos-rename/cesaf>>. Acesso em: 10 jul. 2019b.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Banco de Preços em Saúde**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude>>. Acesso em: 20 jul. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 133 de 29/05/2003. 29 maio 2003a.

____. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 134 de 29/05/2003. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. 29 maio 2003 b.

____. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 57, de 17 de Novembro de 2009. Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências. **Publicada no DOU nº 220, de 18 de novembro de 2009.** 17 nov. 2009a, p. 11.

____. Instrução Normativa Nº 15, de 17 de Novembro de 2009. Dispõe sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), definido na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, ao qual as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos devem ajustar-se. 17 nov. 2009 b, p. 4.

____. Instrução Normativa nº 3, de 28 de Junho de 2013. Dispõe sobre os prazos e o cronograma para a segunda etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), definido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, ao quais as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos e os medicamentos e seus intermediários que os contenham devem ajustar-se. **Publicada em DOU nº 124, de 1º de junho de 2013.** 28 jun. 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 18, de 04 de Abril de 2014. Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências. 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para prevenção da transmissão vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais,** 2015a. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/58572/pcdt_transmissao_vertical_miolo_10_08_pdf_5557e.pdf>. Acesso em: 23 set. 2016

____. **Boletim Epidemiológico-Sífilis.** [s.l.: s.n.]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/57978/_p_boletim_sifilis_2015_fechado_pdf_p__18327.pdf>. Acesso em: 23 set. 2016b.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. **Nota Informativa Conjunta nº109/2015/GAB/SVS/MS, GAB/SCTIE/MS,** 2015.

MONTEIRO, I. **SUS ofertará medicamento para tratar AME.** 24 de Abril de 2019. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45388-sus-ofertara-medicamento-para-tratar-ame>>. Acesso em: 25 maio. 2019.

MONTEIRO, W. M. *et al.* Avaliação da disponibilidade de medicamentos genéricos em farmácias e drogarias de Maringá (PR) e comparação de seus preços com os de referência e similares. **Rev Bras Cienc Farmac**, v. 41, 2005.

MOON, S. Removing the blindfold on medicines pricing. **BMJ**, v. 360, p. k840, 26 fev. 2018.

NAÇÕES UNIDAS. **Objetivos do Desenvolvimento Sustentável**. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/pos2015/ods3/>>.

NASCIMENTO, R. C. R. M. DO; ÁLVARES, J.; GUERRA JUNIOR, A. A.; GOMES, I. C.; COSTA, E. A.; LEITE, S. N.; COSTA, K. S.; SOEIRO, O. M.; GUIBU, I. A.; KARNIKOWSKI, M. G. DE O.; ACURCIO, F. DE A.; *et al.* Disponibilidade de medicamentos essenciais na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, 2017.

_____. Availability of essential medicines in primary health care of the Brazilian Unified Health System. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, n. suppl.2, 22 set. 2017.

NCC MERP. **About Medication Errors**. Text. Disponível em: <<http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>>. Acesso em: 30 set. 2016.

NELLY, M. *et al.* (EDS.). **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

NEMZOFF, C.; CHALKIDOU, K.; OVER, M. Aggregating Demand for Pharmaceuticals is Appealing, but Pooling Is Not a Panacea. **CGD Note**, p. 18, 2019.

NSD BIO GROUP, LLC. **Potential Health & Safety Impacts from Pharmaceuticals and Supplements Containing Chinese-Sourced Raw Ingredients**. [s.l.] Prepared for U.S. China Economic and Security Review Commission, abr. 2010. Disponível em: <https://www.uscc.gov/sites/default/files/Research/NSD_BIO_Pharma_Report--Revised_FINAL_for_PDF--14_%20April_2010.pdf>. Acesso em: 19 maio. 2019.

NURSE-FINDLAY, S. *et al.* Shortages of benzathine penicillin for prevention of mother-to-child transmission of syphilis: An evaluation from multi-country surveys and stakeholder interviews. **PLOS Medicine**, v. 14, n. 12, p. e1002473, 27 dez. 2017.

OLIVEIRA, E. A. DE; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 11, p. 2379–2389, nov. 2006.

OLIVEIRA, L. C. DE; ASSIS, M. M. A.; BARBONI, A. R. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da política nacional de medicamentos à atenção básica à saúde. **Cienc Saude Coletiva**, v. 15, n. Supl 3, p. 3561–7, 2010.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J.; CASTRO, C. G. S. O.-. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz, 2007.

ORGANISATION OF EASTERN CARIBBEAN STATES. **Organisation of Eastern Caribbean States**. Disponível em: <<https://www.oecs.org/>>. Acesso em: 13 ago. 2019.

PAHO. **PAHO | Revolving Fund**. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=article&id=396&Itemid=42192&lang=en>. Acesso em: 13 ago. 2019.

PALMER, E. **China drug exports to U.S. rise but companies struggle with quality**. Disponível em: <<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/china-drug-exports-to-u-s-rise-but-companies-struggle-quality>>. Acesso em: 19 maio. 2018.

____. **Merck runs out of Parkinson's disease drug Sinemet as manufacturing issues, forecasting miss lead to shortage** *FiercePharma*, 3 out. 2018. Disponível em: <<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/merck-runs-out-parkinson-s-disease-drug-sinemet-as-manufacturing-issues-unexpected>>. Acesso em: 3 jul. 2019

PARKINSON'S UK. **Sinemet availability** *Parkinson's UK*, 27 jun. 2019. Disponível em: <<https://www.parkinsons.org.uk/news/sinemet-availability>>. Acesso em: 3 jul. 2019

PARKINSON ASSOCIATION OF ALBERTA. **Updates on SINEMET® Shortages and Discontinuation of SINEMET® CR in Canada** *Parkinson Association of Alberta*, [s.d.]. Disponível em: <<http://parkinsonassociation.ca/20190405>>. Acesso em: 3 jul. 2019

PATH OFFICES. **A Silent Crisis: Tuberculosis Drug Shortages in the United States**. Washington, D.C: [s.n.]. Disponível em: <<http://www.treatmentactiongroup.org/sites/default/files/201304/TB%20Drug%20Shortages%20Meeting%20Report.pdf>>. Acesso em: 31 maio. 2019.

PAULA LABOISSIÈRE. **Medicamento para tratar AME deve estar disponível no SUS em 180 dias**. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2019-04/medicamento-para-tratar-ame-deve-estar-disponivel-no-sus-em-180-dias>>. Acesso em: 25 maio. 2019.

PAUWELS, K. *et al.* Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? **BMC health services research**, v. 14, n. 1, p. 1, 2014.

____. Insights into European Drug Shortages: A Survey of Hospital Pharmacists. **PLoS ONE**, v. 10, n. 3, 16 mar. 2015.

PEREIRA, N. C.; LUIZA, V. L.; CRUZ, M. M. DA. Serviços farmacêuticos na atenção primária no município do Rio de Janeiro: um estudo de avaliabilidade. **Saúde em Debate**, v. 39, n. 105, p. 451–468, jun. 2015.

PINHEIRO, E. *et al.* Chagas disease: review of needs, neglect, and obstacles to treatment access in Latin America. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 50, n. 3, p. 296–300, jun. 2017.

PINHO, A. Ministério atrasa envio de remédio a pacientes com câncer e transplantados. **Folha de S.Paulo**, 21 set. 2017.

PINTO, C. D. B. S. *et al.* Preços e disponibilidade de medicamentos no Programa Farmácia Popular do Brasil. 2010.

QUADRI, F. *et al.* Antibacterial Drug Shortages From 2001 to 2013: Implications for Clinical Practice. **Clinical Infectious Diseases**, v. 60, n. 12, p. 1737–1742, 15 jun. 2015.

REDAÇÃO PANORAMA FARMACÊUTICO. **Roche concentrará atuação em medicamentos inovadores** » *Panorama Farmacêutico* *Panorama Farmacêutico*, 27 mar. 2019a. Disponível em: <<https://panoramafarmaceutico.com.br/2019/03/27/roche-concentrara-atuacao-em-medicamentos-inovadores/>>. Acesso em: 25 maio. 2019

____. **Takeda coloca à venda divisão de MIPs na América Latina** » *Panorama Farmacêutico* *Panorama Farmacêutico*, 4 abr. 2019b. Disponível em:

<<https://panoramafarmaceutico.com.br/2019/04/04/takeda-coloca-a-venda-divisao-de-mips-na-america-latina/>>. Acesso em: 25 maio. 2019

REED, B. N. *et al.* The impact of drug shortages on patients with cardiovascular disease: causes, consequences, and a call to action. **American Heart Journal**, v. 175, p. 130–141, 1 maio 2016.

RÊGO, E. C. L. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. dez. 2000.

REIS, A. M.; PERINI, E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, conseqüências e gerenciamento. **Cien Saude Colet**, v. 13, n. sSupl, 2008.

RODRIGUES, P. H. A.; COSTA, R. D. F. DA; KISS, C. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 28, p. e280104, 24 maio 2018.

SCHWARTZBERG, E. *et al.* Drug shortages in Israel: regulatory perspectives, challenges and solutions. **Israel Journal of Health Policy Research**, v. 6, 3 abr. 2017.

SCHWEITZER, S. O. How the US Food and Drug Administration Can Solve the Prescription Drug Shortage Problem. **American Journal of Public Health**, v. 103, n. 5, p. e10–e14, maio 2013.

SILVA, A. P. J.; TAGLIARI, P. O. P. Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: histórico, evolução e novos desafios. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 39, p. 281–287, maio 2016.

SOUZA, G. S. *et al.* Caracterização da institucionalização da assistência farmacêutica na atenção básica no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, 2017.

STAFFORD, A. The evolution of the global active pharmaceutical ingredients supply market and the impact on the generic pharmaceuticals business in the United States. **Journal of Generic Medicines**, v. 3, n. 4, p. 295–305, 1 jul. 2006.

STEWART, N. **Worldwide drug shortage disrupting lives of Parkinson's patients in B.C.** | **Globalnews.ca Global News**, 31 out. 2018. Disponível em: <<https://globalnews.ca/news/4618081/parkinsons-drug-shortage/>>. Acesso em: 3 jul. 2019

STRATEGIC ADVISORY GROUP OF EXPERTS ON IMMUNIZATION. **2018 Assessment report of the Global Vaccine Action Plan**. Geneva: World Health Organization, 2018. Disponível em: <https://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2018_EN.pdf>. Acesso em: 23 maio. 2019.

STRAUSS, A. L.; CORBIN, J. **Pesquisa qualitativa técnicas e procedimentos para o desenvolvimento de teoria fundamentada**. Porto Alegre: Artmed, 2008.

SUM OF US. **Bad Medicine: How the pharmaceutical industry is contributing to the global rise of antibiotic-resistant superbugs**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<http://changingmarket.wpengine.com/wp-content/uploads/2016/12/BAD-MEDICINE-Report-FINAL.pdf>>. Acesso em: 19 maio. 2019.

'T HOEN, E. F. M. *et al.* A quiet revolution in global public health: The World Health Organization's Prequalification of Medicines Programme. **Journal of Public Health Policy**, v. 35, n. 2, p. 137–161, maio 2014.

TEIXEIRA, S. M. F. Retomar o debate sobre a reforma sanitária para avançar o sistema único de saúde (SUS). **Revista de Administração de Empresas**, v. 49, n. 4, p. 472–480, dez. 2009.

THE GLOBAL FUND. **Building Sustainable Systems for Health (RSSH): Information Note**, 2019. Disponível em: <https://www.theglobalfund.org/media/4759/core_resilientsustainablehealth_infonote_en.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2019

THE INTERNATIONAL FEDERATION OF RED CROSS AND RED CRESCENT SOCIETIES *et al.* **Review of the International Coordinating Group on Vaccine Provision (2006-2016)** World Health Organization, out. 2016. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251737/WHO-WHE-IHM-16.1-eng.pdf;jsessionid=A665CC2038131E2F43242EE62D40EA2C?sequence=1>>. Acesso em: 3 abr. 2019

THE MALARIA DIAGNOSTIC AND ARTEMISININ TREATMENT COMMODITIES FORECASTING CONSORTIUM. **Global Malaria Diagnostic and Artemisinin Treatment Commodities Demand Forecast: policy brief** (UNITAID & World Health Organization, Eds.), 11 maio 2018. Disponível em: <<https://unitaid.org/assets/Global-malaria-diagnostic-and-artemisinin-treatment-commodities-demand-forecast-2017-%E2%80%93-2021-Policy-brief-May-2018.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2019

THE MULTI-STAKEHOLDER STEERING COMMITTEE ON DRUG SHORTAGES IN CANADA. **Preventing Drug Shortages: Identifying Risks and Strategies to Address Manufacturing-Related Drug Shortages in Canada**, 2017. Disponível em: <https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Causes_and_Prevention_2017.pdf>. Acesso em: 13 maio. 2019

THE NATIONAL PARKINSON FOUNDATION. **Lessons from the 2011 Sinemet Shortage**, [s.d.]. Disponível em: <https://cdn.ymaws.com/www.worldpdcoalition.org/resource/resmgr/docs/npfreport_sinemetshortage201.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2019

THE PHARMA LETTER. **Consolidation in the pharmaceutical industry – an outlook for 2019** *The Pharma Letter*, 2019. Disponível em: <<https://www.thepharmaletter.com/article/consolidation-in-the-pharmaceutical-industry-an-outlook-for-2019>>. Acesso em: 24 maio. 2018

THOMAS, K. U.S. Hospitals Wrestle With Shortages of Drug Supplies Made in Puerto Rico. **The New York Times**, 24 out. 2017.

TREN, R.; HESS, K.; BATE, R. Drug procurement, the Global Fund and misguided competition policies. **Malaria Journal**, v. 8, n. 1, p. 305, 22 dez. 2009.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Orientações para aquisições públicas de medicamentos** TCU, Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex), Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), , 2018.

UN ENVIRONMENT 2019. **A Review of 20 Years' Air Pollution Control in Beijing**. Nairobi, Kenya: United Nations Environment Programme, [s.d.]. Disponível em: <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/27645/airPolCh_EN.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 19 maio. 2019.

UNICEF. **UNICEF Pacific Island Countries - Immunization Plus - Vaccine Independence Initiative (VII)**. Disponível em: <https://www.unicef.org/pacificislands/immunization_2881.html>. Acesso em: 13 ago. 2019.

UNITED NATIONS. **United Nations General Assembly, 61st. A/61/338: Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health**. [s.l.] United Nations, 13 set. 2006. Disponível em: <https://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A61_338.pdf?ua=1>. Acesso em: 26 mar. 2019.

_____. *A/RES/70/1: Transforming Our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development. In: A New Era in Global Health*. New York, NY: Springer Publishing Company, 2017. p. 41.

UNIVERSIDADE ABERTA DO SUS. **Conheça a UNA-SUS**. Disponível em: <<https://www.unasus.gov.br/institucional/unasus>>. Acesso em: 18 ago. 2018.

VASCONCELLOS, M. A. S. DE. **Economia: micro e macro**. 4^a edição ed. [s.l.] Atlas, 2006.

VEJA. Farmacêutica Roche anuncia que vai fechar fábrica no Brasil. **VEJA.com**, 26 mar. 2019.

VENTOLA, C. L. The Drug Shortage Crisis in the United States. **Pharmacy and Therapeutics**, v. 36, n. 11, p. 740–757, nov. 2011.

VIEIRA, F. S. Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada**, Texto para discussão. p. 46, jan. 2018.

VIEIRA, F. S.; BENEVIDES, R. P. DE S. E. Os Impactos do novo regime fiscal para o financiamento do Sistema Único de Saúde e para a efetivação do direito à saúde no Brasil. **<http://www.ipea.gov.br>**, set. 2016.

WONG, J. C. Hospitals face critical shortage of IV bags due to Puerto Rico hurricane. **The Guardian**, 10 jan. 2018.

WOODCOCK, J.; WOSINSKA, M. Economic and Technological Drivers of Generic Sterile Injectable Drug Shortages. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 93, n. 2, p. 170–176, 2013.

WORLD HEALTH ASSEMBLY. **World Health Assembly, 69th. WHA 69.25: Addressing the global shortage of medicines and vaccines**. World Health Organization, , 28 maio 2016.

_____. **World Health Assembly, 69th. WHA 72.8: Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products**, 28 maio 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The work of WHO 1951: annual report of the Director-General to the World Health Assembly and to the United Nations**.: Official

Records of the World Health Organization No. 38. Geneva: World Health Organization and United Nations, mar. 1952.

____. **Executive Board Meeting, 63rd. EB63/19: Action programme on essential drugs.** Geneva: World Health Organization, 20 out. 1978.

____. **World Health Assembly, 32nd. A32/10: Action programme on essential drugs: progress report by the Director-General.** Geneva: World Health Organization, 26 mar. 1979.

____. **World Health Assembly, 39th. A39/12: Conference of experts on the rational use of drugs: report by the Director-General: part IV.** Geneva: World Health Organization, 10 fev. 1986.

____. (ED.). **The Rational use of drugs: report of the conference of experts, Nairobi, 25-29 November 1985.** Geneva: Albany, NY: World Health Organization; WHO Publications Center USA [distributor], 1987.

____. **World Health Assembly, 43th. A43/10: Action programme on essential drugs: progress report by the Director-General.** Geneva: World Health Organization, 29 mar. 1990.

____. **Executive Board Meeting, 89th. EB89/INF.DOC./3: Action Programme on Essential Drugs: progress report by the Director-General submitted to the Committee on Drug Policies.** Geneva: World Health Organization, 26 nov. 1991.

____. **World Health Assembly, 45th. A45/12: Implementation of WHO's revised drug strategy: action programme on essential drugs: progress report by the Director-General.** Geneva: World Health Organization, 25 mar. 1992.

____. **Executive Board Meeting, 95th. EB95/INF.DOC./6: Action Programme on Essential Drugs: orientation document for programme review.** Geneva: World Health Organization, 12 out. 1994.

____. **Executive Board Meeting, 132nd. EB132/42 Add.1: Progress reports: Report by the Secretariat.** Geneva: World Health Organization, 14 dez. 2012.

____. **Executive Board Meeting, 134th. EB134/31: Access to essential medicines: Report by the Secretariat.** Geneva: World Health Organization, 14 jan. 2014a.

____. **World Health Assembly, 67th. A67/30: Access to essential medicines: Report by the Secretariat.** Geneva: World Health Organization, 14 mar. 2014b.

____. **Addressing the global shortages of medicines, and the safety and accessibility of children's medication,** 2015a.

____. **Technical Consultation on Preventing and Managing Global Stock Outs of Medicines.** Geneva: World Health Organization, 8 dez. 2015b.

____. **Addressing the global shortages of medicines, and the safety and accessibility of children's medication,** 2016a.

____. **Executive Board Meeting 138th. EB138/2016/REC/2: Summary Records and List of Participants** World Health Organization, , 25 jan. 2016b.

____. **A69/42: Addressing the global shortages of medicines, and the safety and accessibility of children's medication**, 24 mar. 2016c. . Acesso em: 23 set. 2016

____. **World Health Assembly, 69th. A69/74 (draft): Third report of Committee B.** Geneva: World Health Organization, 28 maio 2016d.

____. **World Health Assembly, 69th. A69/B/CONF./3 Rev.1: Addressing the global problem of medicines shortages: draft resolution proposed by the delegations of Colombia, India, Kenya, South Africa, and United States of America.** World Health Organization, , 28 maio 2016e.

____. **World Health Assembly, 69th. A69/75: Fourth report of Committee B.** Geneva: World Health Organization, 28 maio 2016f.

____. **Yellow Fever Strategic Response Plan** World Health Organization, , jul. 2016g. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246103/WHO-YF-ENB-16.2-eng.pdf;jsessionid=468C025166E053638DBE9658BE296320?sequence=1>>. Acesso em: 7 jun. 2019

____. **Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines.** [s.l.] World Health Organization, 5 out. 2016h.

____. **Executive Board Meeting, 140th. EB140/19: Addressing the global shortage of medicines and vaccines: report by the Secretariat.** Geneva: World Health Organization, 5 dez. 2016i.

____. **Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer.** [s.l.] World Health Organization, 2018a.

____. **Executive Board Meeting, 142nd. EB 142/13: Addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines: report by the Director-General.** Geneva: World Health Organization, 12 jan. 2018b.

____. **Progress report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers in low- and middle-income countries.** Geneva, Switzerland: World Health Organization, mar. 2018c. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260445/WHO-CDS-HIV-18.4-eng.pdf;jsessionid=36B9FA79EAB2565BDFAB2C4D03DFE523?sequence=1>>.

____. **Executive Board Meeting, 144th. EB144/17: Access to medicines and vaccines: report by the Director-General.** Geneva: World Health Organization, 5 dez. 2018d.

____. **Overview: History & Mission | WHO - Prequalification of Medicines Programme.** Disponível em: <<https://extranet.who.int/prequal/content/overview-history-mission>>. Acesso em: 14 ago. 2019.

____. **Fair pricing of medicines.** Disponível em: <http://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/en/>. Acesso em: 25 jul. 2019.

WOUTERS, O. J. *et al.* The impact of pharmaceutical tendering on prices and market concentration in South Africa over a 14-year period. **Social Science & Medicine**, v. 220, p. 362–370, 1 jan. 2019.

APÊNDICE A-Roteiro de entrevista aos gestores nacionais

- Apresentação da pesquisadora e objetivos da pesquisa;
- Explicação sobre os motivos que levaram a seleção do participante;
- Apresentação do TCLE e explicações sobre as implicações éticas em participar da pesquisa, estratégias de disseminação dos resultados e discussão de possíveis dúvidas quanto ao assunto;
- Perguntas profissionais sobre o participante:
 - Formação profissional;
 - Tempo de atuação;
 - Histórico de atuação profissional;
 - Cargo atual;
 - Cargo no qual vivenciou o desabastecimento de medicamentos e quanto tempo o ocupou e em que período (ano);
- Experiências com o desabastecimento de medicamentos:
 - Medicamentos que lembra com os quais passou por essa experiência;
 - Quais foram os motivos/causas para o desabastecimento;
 - Como a situação foi manejada e quais foram suas consequências;
 - Situação de desabastecimento de medicamentos vivenciada mais marcante e porquê;
 - Quais foram os sentimentos do participante quanto a esta situação;
 - Quais ações governamentais (e seus responsáveis) que acredita que possam evitar que a situação ocorra novamente;
 - Quais seriam os critérios para se pensar uma produção local que evite que o desabastecimento ocorra;
- Resumo dos pontos discutidos e verificação;
- Perguntar sobre interesse em receber o sumário executivo dos resultados da pesquisa;
- Explicar sobre a etapa posterior de validação do modelo e perguntar sobre o interesse em participar da mesma;
- Agradecer e despedir-se.

APÊNDICE B-Roteiro de entrevista ANVISA

- Apresentação da pesquisadora e objetivos da pesquisa;
- Explicação sobre os motivos que levaram a seleção do participante;
- Apresentação do TCLE e explicações sobre as implicações éticas em participar da pesquisa, estratégias de disseminação dos resultados e discussão de possíveis dúvidas quanto ao assunto;
- Perguntas profissionais sobre o participante:
 - Formação profissional;
 - Tempo de atuação;
 - Histórico de atuação profissional;
 - Cargo atual;
 - Cargo no qual vivenciou o desabastecimento de medicamentos e quanto tempo o ocupou e em que período (ano);
- Experiências com o desabastecimento de medicamentos:
 - Fale um pouco como foi a o processo de alteração da lei .473/77 para a decreto 8.077/2013: o que causou a mudança, quais foram os efeitos na ANVISA, como os prazos de notificação estabelecidos pela ANVISA em regulamentação interna foram estabelecidos.
 - Fale um pouco sobre trabalho envolvido na regulação da interrupção de produção/importação de medicamentos: quantos profissionais envolvidos, suas atividades, relações com outros órgãos governamentais e não-governamentais, avanços, dificuldades para a realização dos trabalhos e quais são as possibilidades de melhoria nesse processo;
 - Situação na regulação de desabastecimento de medicamentos vivenciada mais marcante e por quê;
 - Quais foram os sentimentos do participante quanto a esta situação;
 - Quais ações governamentais (e seus responsáveis) acredita que possam ser utilizadas para evitar o desabastecimento no mercado nacional;
 - Quais seriam os critérios para se pensar uma produção local que evite que o desabastecimento ocorra;
- Resumo dos pontos discutidos e verificação;
- Perguntar sobre interesse em receber o sumário executivo dos resultados da pesquisa;

- Explicar sobre a etapa posterior de validação do modelo e perguntar sobre o interesse em participar da mesma;
- Agradecer e despedir-se.

APÊNDICE C-Roteiro de entrevista para atores da arena global

1. For start, could you tell me a little bit about your perspective on the medicines shortage problem?
2. Based on your experience, what would be its main causes?
3. How and when did you start participating on the medicines shortage debate?
4. Since then, what has changed? What has not?
5. How do you assess its outcomes? To what extent it is addressing the critical issues affecting shortage of medicines?
6. What is lacking to be further discussed on this issue?
7. Which role should the global arenas have on medicines shortage?
8. How do you think the problem could be solved?

APÊNDICE D-Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (português)



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz
 Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa *"Desabastecimento de medicamento no mercado brasileiro: caracterização e estratégias de enfrentamento para a garantia de seu acesso"* desenvolvida por Luisa Arueira Chaves, discente do programa de Doutorado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação das Professoras Dr.^{as} Maria Auxiliadora Oliveira e Gabriela Costa Chaves.

O objetivo do presente estudo é analisar o problema de desabastecimento de medicamentos no Brasil identificando suas causas e possíveis estratégias para seu enfrentamento. Sua participação nos auxiliará a visa compreender o desabastecimento de medicamentos no Brasil, suas possíveis causas e consequências para o cuidado em saúde, utilizando-se, para tanto, suas experiências profissionais frente a esse problema.

Você foi selecionado por ser um gestor em saúde ou por estar envolvido no processo de compra de medicamentos, ou ainda, um executivo de uma empresa farmacêutica. 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 a sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação ou desistir da mesma nem sua recusa afetará sua relação com os pesquisadores. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Sua participação consistirá em responder perguntas de uma entrevista à pesquisadora deste estudo. A entrevista será gravada e posteriormente, transcrita e analisada. O tempo de duração da entrevista é de, aproximadamente, uma hora.

E, caso assim deseje, o(a) Sr(a) está convidado, também a participar da segunda etapa desta pesquisa que consiste na validação do modelo explicativo do desabastecimento. Nessa segunda etapa, o modelo desenvolvido será enviado via correio eletrônico e serão realizadas algumas perguntas de confirmação das informações contidas no modelo em busca de um consenso entre os participantes. Esta etapa consistirá no envio de 3 a 4 correios eletrônicos com algumas perguntas que deverão ser respondidas também por meio eletrônico.

Os arquivos digitais das gravações transcrições e análises das entrevistas serão protegidos por senha e só terão acesso a pesquisadora e suas orientadoras. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme a Resolução 466/2012 e orientações do CEP/ENSP.

O risco para o(a) participante da pesquisa é a potencial exposição a partir das informações fornecidas na entrevista. No entanto, caso assim deseje, seu anonimato será preservado. Porém, a depender da informação fornecida, sua identificação é possível tendo em vista o cargo que ocupa.

Os benefícios em participar deste estudo são contribuir para um melhor entendimento do desabastecimento de medicamentos no país e, conseqüentemente, em como enfrentá-lo com o objetivo de garantir o acesso a medicamentos e o direito constitucional à saúde da população brasileira.

Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação agora ou a qualquer momento. As



Ministério da Saúde
 FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz
 Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



páginas deste documento serão rubricada pelo(a) Sr(a) e por mim, além de nossa assinatura na última página deste documento.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar ao pesquisador informações sobre a sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitado nestes Termo.

Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Os resultados da pesquisa serão divulgados por meio do envio de um sumário executivo contendo os resultados principais para os participantes da pesquisa que assim o desejarem; além da publicação de artigo em periódico e apresentação em eventos científicos.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios da minha participação na pesquisa.

Concordo em participar da entrevista desta pesquisa e autorizo sua gravação Sim Não

Concordo em participar da validação do modelo explicativo do Sim Não
 desabastecimento e autorizo o envio de e-mail para este endereço:

Autorizo a identificação do meu nome como informante de pesquisa Sim Não

Desejo receber o sumário executivo desta pesquisa neste endereço Sim Não
 eletrônico: _____

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Contato do Comitê de Ética/ENSP Tel e Fax do CEP/ENSP: (21) 2598-2863. E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br. Site eletrônico: <http://www.enso.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.

Contato da pesquisadora principal: Tel (21) 996119828. E-mail: luisa.arueira@gmail.com.
 Endereço: Rua São José, 97/301, Centro, Rio das Ostras - RJ. CEP: 28893-020

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada "Desabastecimento de medicamento no mercado brasileiro: caracterização e estratégias de enfrentamento para a garantia de seu acesso" e concordo em participar.

_____, _____ de _____ de 2017

Nome do participante:	Luisa Arueira Chaves
	Pesquisadora responsável

APÊNDICE E-Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (inglês)



Ministry of Health
FIOCRUZ
Oswaldo Cruz Foundation
Sergio Arouca National School of Public Health



INFORMED CONSENT FORM

Dear participant,

You are being invited to participate in the research "Shortage of medicines in the Brazilian Market: characterization and strategies for overcome the issue and towards guaranteeing its access" developed by Luisa Arueira Chaves, Phd candidate in Public Health at the Sergio Arouca National School of Public Health, Oswaldo Cruz Foundation (ENSP / FIOCRUZ), under the advisory of Dr. Maria Auxiliadora Oliveira and Drª Gabriela Costa Chaves. And at the Graduate Institute of International and Development Studies in Geneva under the advisory of Drª Surie Moon.

The aim of this study is to analyze the problem of medicines shortage in Brazil by identifying its causes and possible strategies to overcome it. Your participation will help us to understand medicines shortage, its possible causes and consequences for health care, how the global arenas are addressing it, based on your professional experiences and opinions on this problem.

You have been selected because you are/were involved in global and regional arenas discussions about medicines shortages. Your participation is voluntary, that is, it is not mandatory and you have full autonomy to decide whether or not to participate, as well as withdraw your participation at any time. You will not be punished in any way if you decide not to consent to your participation or to withdraw from it, nor will your refusal affect your relationship with the researchers. However, your participation it is very important for the research.

Your participation will be to answer questions in an interview with a researcher of this study. The interview will be recorded and later, transcribed and analyzed. The duration of the interview is approximately 30 minutes.

Digital files of the recordings, transcripts of interviews and analyzes will be password protected and only the researcher and her advisors will have access to it. At the end of the research, all material will be kept on file for at least 5 years, in accordance to Brazilian research ethics resolution 466/2012 and ENSP ethics committee guidelines.

The risk to the research participant is the potential exposure from the information provided in the interview. However, if you so desire, your anonymity will be protected. However, depending on the information provided, your identification is possible in view of the position you hold. The benefits of participating in this study are contributing to a better understanding of medicines shortage and hence on how to overcome it in order to ensure access to medicines and the right to health to all.

You will receive a copy of this term where the phone number and the address of the principal researcher appear, and you can ask questions about the project and your participation now or at any time. The pages of this document will be initialed by you and me, in addition to our signature on the last page of this document.

At any time, during the research, or afterwards, you may ask the researcher for information about your participation and / or research, which can be done through the means of contact explained in these form. If there is any damage demonstrably resulting from this research, you will be entitled to compensation through the legal channels, as stated in the Brazilian Civil Code, Civil Procedure Code and Resolution No. 466/2012 of the National Health Council (CNS).



Ministry of Health
 FIOCRUZ
 Oswaldo Cruz Foundation
 Sergio Arouca National School of Public Health



The results of the research will be disseminated by sending an executive summary containing the main results to the research participants who so wish; in addition to articles published in journals and presentation at scientific meetings.

I declare that I have understood the objectives, risks and benefits of my participation in the research.

I agree to participate in the interview of this research and authorize its Yes No recording

I authorize the identification of my name as a research informant Yes No

I wish to receive the executive summary of this research at this electronic Yes No address: _____

In case of any doubts as to the ethical conduct of the study, contact the Ethics Committee of ENSP. The Ethics Committee is the body whose purpose is to safeguard the interests of research participants in their integrity and dignity and to contribute to the development of research within ethical standards. Thus the committee's role is to assess and monitor the progress of the project so that research respects the ethical principles of protection of human rights, dignity, autonomy, non-maleficence, confidentiality and privacy.

Ethics Committee of ENSP contacts Tel e Fax do CEP/ENSP: +55 (21) 2598-2863. E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br. Website: <http://www.enso.fiocruz.br/etica>. Address: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 -Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21041-210.

Main Researcher contacts: Tel +55 (21) 996119828. E-mail: luisa.arueira@gmail.com. Address: Rua São José, 97/301, Centro, Rio das Ostras - RJ. CEP: 28893-020

I declare that I have understood the objectives and conditions of my participation in the research entitled "Shortage of medicines in the Brazilian Market: characterization and strategies for confronting the issue and towards guarantee of access" and I agree to participate.

_____, ____ de _____ de 2018

Participant's name:	Luisa Arueira Chaves
	Main Researcher