

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Denílson Sant'Ana Bastos

**Fatores Logísticos e de Gestão da Cadeia de Suprimentos como Elementos de
Desenvolvimento do CEIS e Redução das Vulnerabilidades em Saúde**

Rio de Janeiro

2023

Denílson Sant'Ana Bastos

**Fatores Logísticos e de Gestão da Cadeia de Suprimentos como Elementos de
Desenvolvimento do CEIS e Redução das Vulnerabilidades em Saúde**

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 Doutor em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Cuidado em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha.

Rio de Janeiro

2023

Título do trabalho em inglês: Logistic and Supply Chain Management Factors as Elements of CEIS Development and Reduction of Health Vulnerabilities

B327f Bastos, Denilson Sant'Ana.
Fatores Logísticos e de Gestão da Cadeia de Suprimentos como Elementos de Desenvolvimento do CEIS e Redução das Vulnerabilidades em Saúde / Denilson Sant'Ana Bastos. -- 2023.
142 f. : il.color.

Orientador: Carlos Augusto Grabois Gadelha.
Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2023.
Bibliografia: f. 128-134.

1. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. 2. Saúde Pública. 3. Vulnerabilidade em Saúde. 4. Produção de Medicamentos. 5. Logística Farmacêutica. I. Título.

CDD 615.1

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da Rede de Bibliotecas da Fiocruz com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Bibliotecário responsável pela elaboração da ficha catalográfica: Cláudia Menezes Freitas - CRB-7-5348

Biblioteca de Saúde Pública

Denílson Sant'Ana Bastos

**Fatores Logísticos e de Gestão da Cadeia de Suprimentos como Elementos de
Desenvolvimento do CEIS e Redução das Vulnerabilidades em Saúde**

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 Doutor em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Cuidado em saúde.

Aprovada em: 23 de junho de 2023.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Marco Antônio Vargas
Universidade Federal Fluminense

Prof. Dr. Jorge Lima de Magalhães
Fundação Oswaldo Cruz – Instituto de Tecnologia em Fármacos

Prof.^a Dra. Maria Angélica Borges dos Santos
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof. Dr. José Manuel Santos de Varge Maldonado
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof. Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha (Orientador)
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro

2023

Dedico essa tese às pessoas especiais da minha vida. Durante essa feliz e abençoada trajetória eu tive a honra e o prazer de conviver com pessoas que contribuíram fortemente para eu chegar até aqui, de uma forma ou de outra, por ação ou por omissão. Algumas delas, ficaram pelo caminho em função das voltas que a vida dá, mas nem por isso deixaram de ter sua importância nesse momento, que foi construído por vários outros momentos ao longo da minha vida. Outras, estão ao meu lado até hoje e se juntaram às que chegaram na minha vida recentemente. Aqui, no fundo do meu coração, eu sei de cada uma delas e cada participação que tiveram. Elas também sabem, e ao lerem essa dedicatória saberão identificar o momento certo da história que contribuíram para eu alcançar essa vitória. Dedico ainda essa tese, de forma particular, à minha família: meu querido Pai (*in memoriam*), ao meu filho, que desde o seu nascimento tem sido a motivação para tudo, à minha mãe, aos meus irmãos, aos meus amigos e à minha grande parceira de vida – minha querida e amada Ana Scunzi. A todos vocês, que sempre acreditaram em mim e me apoiaram durante todo esse desafio, eu dedico esse trabalho.

AGRADECIMENTOS

Começo meus agradecimentos por Deus. Por ter me escolhido para ser tão abençoado. Pela minha vida. Pela minha saúde. E por todas as vezes que respondeu às minhas orações. Chegar até aqui foi mais uma benção que Ele me concedeu, dentre tantas outras durante toda minha vida.

Além das pessoas citadas na dedicatória, a quem também estendo esses agradecimentos, agradeço de forma especial à equipe do Departamento de Logística de Farmanguinhos. Os mais de dez anos que passei ao lado daquela equipe me permitem afirmar que a atuação de cada membro contribui para a Assistência Farmacêutica do SUS atender a tantas pessoas e a proporcionar bem-estar e qualidade de vida a quem mais precisa dos medicamentos essenciais produzidos por aquele Instituto. A tão desejada integralidade da assistência à saúde, da qual o medicamento tem participação decisiva, e o acesso universal a ele, tem a participação de cada membro daquela equipe enquanto atores importantes da cadeia produtiva do principal laboratório oficial do país, atuando decisivamente para adquirir materiais e insumos, abastecer a produção, receber, armazenar e distribuir os produtos acabados e fazê-los chegar aos mais de 5.500 municípios desse país em condições seguras e eficazes para levar saúde a quem precisa com o mais alto profissionalismo e probidade no trato com a coisa pública.

Foi a convivência de mais de uma década com eles, atuando na cadeia de suprimentos da base produtiva nacional da saúde, observando a lacuna existente entre o conhecimento produzido nas instâncias de produção de conhecimento e o mundo real que deu início ao “incômodo” que hoje se materializa nessa tese. Por isso, os meus mais profundo e sinceros agradecimentos a cada membro da equipe do Departamento de Logística do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos.

Por fim, agradeço imensamente ao meu orientador, Professor Doutor Carlos Gadelha, que transformou uma ideia inicial num trabalho científico e acadêmico que se materializa nessa tese. Agradeço ainda aos membros da banca pela importante contribuição para o desenvolvimento e aprimoramento da tese com as observações feitas na qualificação.

Não se gerencia o que não se conhece, não se conhece o que não se mede, não se mede o que não se entende, e não há sucesso no que não se gerencia.

(DEMING, 1990)

RESUMO

A dependência externa de insumos e produtos de maior complexidade tecnológica se reflete na balança comercial da saúde, evidenciando a condição de dependência tecnológica do país. Além dessa questão, existem outros fatores relacionados à dependência de insumos críticos e demais componentes utilizados na fabricação local de fármacos e medicamentos que essa tese buscou aprofundar. Embora já exista uma literatura que analisa os setores econômicos, a pesquisa dá um passo além, ampliando o debate sobre a vulnerabilidade em saúde, mostrando que o grau de criticidade para a produção local é maior do que se tem debatido, estimulando de forma original um campo de estudo ainda não explorado. Nessa perspectiva, essa tese, estruturada em formato de artigos, tem o objetivo de aprofundar o conhecimento sobre as fragilidades do CEIS e as vulnerabilidades em saúde, buscando apontar outros elementos não abordados na literatura que contribuem para a identificação do conjunto de fatores que configuram gargalos para as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas nacionais, que pode afetar também a produção de vacinas. A estratégia metodológica se desenvolveu em três artigos científicos que, em suas conclusões, destacam a importância da logística para a não interrupção da cadeia de suprimentos na produção de medicamentos e para o acesso universal no âmbito do SUS; detalha o perfil das empresas fabricantes e fornecedoras de materiais para a produção de medicamentos essenciais; e evidencia a lacuna na literatura sobre os materiais utilizados na produção de medicamentos. O estudo utiliza dados primários, por meio de pesquisa de campo com informantes-chave que atuam na cadeia de suprimento da produção de medicamento do principal laboratório oficial do país, e dados secundários, por meio de análise documental, que serviram de base para análise dos dados usados na elaboração dos artigos. A originalidade está no avanço teórico da visão do CEIS e do conjunto das cadeias produtivas inseridas no complexo, ampliando a visão de vulnerabilidade. A análise permite destacar a importância do olhar amplo para os fatores logísticos e de gestão da cadeia de suprimentos no fortalecimento do complexo, ressaltando a necessidade da inclusão na balança comercial da saúde dos outros materiais ainda não estudados, que permita uma análise econômica para conhecer sua magnitude e seu impacto na economia.

Palavras-chave: complexo econômico-industrial da saúde; saúde pública; vulnerabilidades em saúde; logística farmacêutica; produção de medicamento.

ABSTRACT

External dependence on inputs and products of greater technological complexity is reflected in the health trade balance, highlighting the country's condition of technological dependence. In addition to this issue, there are other factors related to dependence on critical inputs and other components used in the local manufacture of drugs and medications that this thesis sought to deepen. Although there is already a literature that analyzes the economic sectors, the research goes a step further, expanding the debate on vulnerability in health, showing that the degree of criticality for local production is greater than what has been debated, stimulating in an original way a unexplored field of study. In this perspective, this thesis, structured in the form of articles, aims to deepen knowledge about the weaknesses of CEIS and vulnerabilities in health, seeking to point out other elements not addressed in the literature that contribute to the identification of the set of factors that configure bottlenecks for the national pharminochemical and pharmaceutical industries, which may also affect the production of vaccines. The methodological strategy was developed in three scientific articles which, in their conclusions, highlight the importance of logistics for the non-interruption of the supply chain in the production of medicines and for universal access within the scope of the SUS; details the profile of manufacturing companies and suppliers of materials for the production of essential medicines; and highlights the gap in the literature on the materials used in the production of medicines. The study uses primary data, through field research with key informants who work in the drug production supply chain of the main official laboratory in the country, and secondary data, through document analysis, which served as the basis for the analysis of the data used in the elaboration of the articles. The originality lies in the theoretical advancement of the vision of CEIS and the set of productive chains inserted in the complex, expanding the vision of vulnerability. The analysis allows highlighting the importance of looking broadly at the logistical and supply chain management factors in strengthening the complex, emphasizing the need to include the health trade balance of other materials not yet studied, which allows an economic analysis to know its magnitude and its impact on the economy.

Keywords: health economic-industrial complex; public health; health vulnerabilities; pharmaceutical logistics; production of medicines.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Sistema Nacional de saúde	40
Figura 2 -	Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Morfologia	42
Figura 3 -	Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0 (CEIS 4.0)	43
Figura 4 -	Participação da logística na fabricação e no acesso às tecnologias em saúde	116
Quadro 1 -	Os fatores logísticos e sua relação com as políticas de saúde	118
Artigo 1		
Quadro 1 -	A evolução da participação da logística no desenvolvimento econômico	56
Figura 1 -	A cadeia de frios no desenvolvimento e distribuição das vacinas...	61
Quadro 2 -	Principais legislações sanitárias para as atividades de logística farmacêutica	63
Artigo 2		
Figura 1 -	Balança comercial da saúde: evolução do déficit por intensidade tecnológica	84
Artigo 3		
Quadro 1 -	Estratégia da busca bibliográfica	99
Figura 1 -	Resultado da busca bibliográfica	100
Quadro 2 -	Detalhamento dos artigos usados no estudo	101
Quadro 3 -	A importância dos materiais usados na produção de tecnologias em saúde para a Assistência Farmacêutica do SUS	105

LISTA DE TABELAS

Artigo 2

Tabela 1 -	Síntese da pesquisa de campo: perfil da cadeia de suprimentos pesquisada	81
Tabela 2 -	Temas debatidos nas sessões do fórum mundial para produção local	86
Tabela 3 -	Itens estratégicos da cadeia de suprimentos da produção de medicamentos	88

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFINA	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABOL	Associação Brasileira dos Operadores Logísticos
AF	Assistência Farmacêutica
ALFOB	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BVS	Biblioteca Virtual da Saúde
CEBES	Centro Brasileiro de Estudos em Saúde
CEE	Centro de Estudos Estratégicos
CEME	Central de Medicamentos
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CF	Constituição Federal
CFE	Conselho Federal de Farmácia
CGLOG	Coordenação Geral de Logística
CFEC	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CNAE	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
DELOG	Departamento de Logística
EC	Emenda Constitucional
ENSPSA	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
FDC	Fundação Dom Cabral
FGV	Fundação Getúlio Vargas
GCS	Gestão da Cadeia de Suprimentos
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICS	Insumos Críticos em Saúde
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo

LFO	Laboratório Farmacêutico Oficial
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências
MPE	Micro e Pequena Empresa
MS	Ministério da Saúde
NHS	<i>National Health Service</i>
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OL	Operadores Logísticos
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PEC	Proposta de Emenda à Constituição
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PIA	Pesquisa Industrial Anual
PIB	Produto Interno Bruto
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNS	Política Nacional de Saúde
PVDC	<i>Polyvinylidene Di Chloride</i>
PVC	Policloreto de Vinila
RAIS	Relação Anual de Informações Sociais
RAP	Revista de Administração Pública
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SECEX	Secretaria de Comércio Exterior
SI	Sistema de Inovação
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SNIS	Sistema Nacional de Inovação em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
USP	Universidade de São Paulo
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	14
2	OBJETIVOS.....	19
2.1	OBJETIVO GERAL.....	19
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
2.3	QUESTÃO DA PESQUISA.....	19
2.4	ORIGINALIDADE.....	20
3	METODOLOGIA.....	22
3.1	MATERIAIS E MÉTODOS.....	22
3.2	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	24
4	REFERENCIAL TEÓRICO.....	25
4.1	SISTEMAS NACIONAIS DE SAÚDE E O ESTADO DE BEM-ESTAR SOCIAL.....	25
4.1.1	A Conformação dos sistemas de saúde.....	25
4.1.2	A saúde e a proteção social.....	27
4.1.3	Acesso universal à saúde.....	29
4.1.4	O financiamento da saúde: despesa ou investimento?.....	30
4.2	A IMPORTÂNCIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA A INTEGRALIDADE DO SUS.....	34
4.2.1	Política nacional de assistência farmacêutica.....	34
4.2.2	Os medicamentos essenciais e vacinas e sua importância para o SUS.....	37
4.3	A VISÃO DOS SISTEMAS PRODUTIVOS E DE INOVAÇÃO E O COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE.....	39
4.3.1	Sistema produtivo, sistema de inovação e sistema de inovação em saúde.....	39
4.3.2	O complexo econômico-industrial da saúde.....	40
4.3.3	Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção de medicamentos e vacinas.....	44
4.4	GESTÃO LOGÍSTICA E DA CADEIA DE SUPRIMENTOS NA SAÚDE.....	46
4.4.1	Cadeias globais de suprimentos e produção local – a necessidade da desglobalização.....	46

4.4.2	A participação da logística no acesso universal à saúde e no desenvolvimento econômico: a logística farmacêutica.....	48
5	RESULTADOS: DESENVOLVIMENTO DOS ARTIGOS.....	51
5.1	ARTIGO 1.....	51
5.2	ARTIGO 2.....	73
5.3	ARTIGO 3.....	93
6	DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....	115
6.1	A LOGÍSTICA E O ACESSO UNIVERSAL.....	115
6.2	A IMPORTÂNCIA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS PARA A PRODUÇÃO LOCAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS PARA O SUS.....	120
6.3	A LACUNA DE COHECIMENTO SOBRE OS MATERIAIS USADOS NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS E VACINAS.....	123
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	125
7.1	LIMITAÇÕES DO ESTUDO E POSSIBILIDADES.....	126
	REFERÊNCIAS.....	128
	APÊNCIDE A – QUESTIONÁRIO SEMIESTRUTURADO.....	136

1. INTRODUÇÃO

A garantia dos direitos sociais é uma responsabilidade dos governos que buscam promover o Estado de Bem-Estar da população através de políticas públicas que protejam dos riscos sociais durante as várias fases da vida das pessoas. São riscos relacionados a acidentes de trabalhos, incapacidades (temporárias ou definitivas), velhice, aposentadorias, entre outras, que impactam na capacidade economicamente produtiva da população, e os governos têm a responsabilidade de protegê-la desses riscos, seja temporária ou definitivamente (RODRIGUES; SANTOS, 2017).

O acesso à saúde e suas tecnologias, nos sistemas de saúde universais, é uma forma de garantir direitos sociais e promover o bem-estar, pois sem saúde o indivíduo não tem as condições mínimas para interagir com seus meios sociais e retomar sua capacidade produtiva. Além dessa dimensão, a saúde também contribui significativamente com o desenvolvimento, por ser um espaço econômico com uma base produtiva e de inovação capaz gerar tecnologias, e riquezas, com forte participação na formação do Produto Interno Bruto (PIB) pela geração de emprego e renda. Nesse contexto, se destacam as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas com produtos de alta densidade tecnológica, protegidos por patentes, que movimentam altas cifras oriundas das descobertas biotecnológicas que geram lucros vultosos para essas indústrias e para os países detentores das patentes.

A produção pública de medicamentos e vacinas são importantes políticas de saúde e servem de estratégias para incentivar a produção e a disponibilização dos produtos através dos programas de assistência farmacêutica e imunização. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e privados, as indústrias de equipamentos médico-hospitalares e os serviços de saúde, integram um Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) com grande potencial de inovação para promover o desenvolvimento econômico e social do país (GADELHA, 2003, 2006). No complexo processo de fabricação de medicamentos e na aquisição no mercado privado existe ampla e complexa cadeia de suprimento e logística envolvidas, configurando-se em importantes elementos que contribuem para a garantia de sucesso dessa política de saúde pública e desenvolvimento econômico.

Dentre os fatores que podem contribuir para o desenvolvimento do CEIS estão os fatores logísticos e de gestão da cadeia de suprimentos, enquanto recursos estratégicos do setor industrial, que dão suporte ao sistema produtivo nacional e também podem contribuir para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) pelo aprimoramento da relação dos laboratórios oficiais com seus fornecedores e parceiros nas ações que atendem as demandas da

assistência farmacêutica e da imunização da população brasileira, além de contribuir com o acesso fazendo as tecnologias em saúde chegarem aos pontos de consumo.

As questões da fabricação de medicamentos e vacinas na indústria farmacêutica envolvem vários atores, entre eles, os fornecedores de insumos, materiais e produtos. Esses atores fazem parte do conjunto de empresas nacionais que deveriam ser a solução para a dependência externa de itens estratégicos para a produção local, mas eles também vivem o dilema da dependência de materiais importados para o atendimento das demandas das indústrias nacionais, como acontece com os Insumos Farmacêutico Ativos (IFA) e as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas.

As empresas que integram essa cadeia têm importante participação na economia por meio da geração de postos de trabalho e renda e dão suporte direto ao sistema produtivo, com o fornecimento de insumos e materiais diversos necessários à produção de tecnologias em saúde que são disponibilizadas para a assistência farmacêutica e programas de imunização, qualquer desequilíbrio nessa cadeia de suprimentos pode impactar na organização dos serviços farmacêuticos, que são determinantes importantes da qualidade, da atenção e do acesso aos serviços de saúde, podendo impactar ainda, em questões como eficácia e segurança dos produtos, que pode resultar na escassez do medicamento ou no retardo da sua disponibilização ao usuário final. Nesse sentido, é estratégico que os fatores dessa cadeia de suporte, bem como toda base produtiva da saúde, sejam estudados de forma ampla para que a sua relação com o CEIS e com o SUS possa ser conhecida e usada como elemento de desenvolvimento e sustentabilidade que reduzam as vulnerabilidades do sistema de saúde brasileiro.

Os produtos inovadores e de grande importância para a geração de tecnologias em saúde, que contribuem com o Bem-Estar Social e com o desenvolvimento econômico, guardam relação de dependência com os setores da indústria e comércio que fornecem materiais e insumos para realização das atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), produção de fármacos e medicamentos, vacinas e reagentes para diagnósticos, entre outros. Na dinâmica produtiva, eles precisam ser movimentados de um ponto a outro com agregação de valor para atender aos requisitos de produção, ressaltando a importância estratégica da logística neste processo, desde a origem até o destino.

A pandemia pelo novo coronavírus evidenciou o protagonismo da logística e da cadeia de suprimentos pela necessidade de movimentação dos insumos críticos para saúde na produção e distribuição das tecnologias necessárias ao combate à doença e à prestação dos serviços de assistência, além de manter o funcionamento da economia com o abastecimento dos itens essenciais à população. Evidenciou ainda, a necessidade de uma base produtiva nacional mais

bem organizada e fortalecida internamente para reduzir a dependência externa na aquisição de insumos, materiais e produtos usados na fabricação de medicamentos e vacinas.

O sistema produtivo da saúde é uma área rica em inovação, conhecimento e tecnologia. As atividades relacionadas a essa área são importantes para a compreensão da dinâmica desse sistema e para a geração de conhecimento que norteia as políticas públicas para a área da saúde e da economia. O campo da produção é estratégico para a Assistência Farmacêutica (AF) e para o programa de imunização do SUS. Ele compreende desde a fase inicial de P&D até a entrega dos produtos acabados para a assistência.

Atuar nesse campo é uma oportunidade rica para a ampliação do conhecimento profissional, que permite contribuir com a produção do conhecimento por meio da experiência adquirida no mundo real, promovendo a aproximação da abstração (teoria) com a empiria (prática), uma vez que uma sem a outra deixa incompleta a produção do conhecimento (ABRANTES; MARTINS, 2007).

A produção pública de medicamentos essenciais para o SUS é uma atividade estratégica dentro do sistema produtivo da saúde. A oportunidade de atuar como gestor na cadeia de suprimentos do principal Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) do país por mais de uma década permitiu uma estreita associação com a dinâmica produtiva desse sistema. A base empírica dessa atuação possibilitou observar, no mundo real, aspectos sinalizadores de gargalos tecnológicos que fragilizam a indústria farmacêutica e farmoquímica nacional, com impactos na produção local de medicamentos, que podem contribuir para as vulnerabilidades em saúde. O entendimento e a percepção de fenômenos dessa natureza são essenciais na busca de respostas para as inquietações e dúvidas que movem o pesquisador. Observando esses fenômenos na prática foi possível associá-los aos estudos sobre o CEIS, onde é possível identificar a ênfase, justificada, nos materiais e produtos de maior complexidade tecnológica que causam maior impacto na balança comercial da saúde.

A abordagem das pesquisas do CEIS tem relação direta com a identificação da dependência externa de itens estratégicos para saúde, elas se dedicam a investigar aspectos sinalizadores de pontos fortes e fragilidades que condicionam a dinâmica produtiva e de inovação do complexo. Ao dividi-lo estrategicamente em subsistemas, permite-se investigar mais detalhadamente as especificidades de cada um. O subsistema de base química e biotecnológica é intenso em materiais e produtos de alta densidade tecnológica, como os IFA e os medicamentos. O subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais, agrega itens com alta capacidade de inovação, como os equipamentos médico-hospitalar e odontológicos, além

dos materiais de uso em saúde. Os dois voltados para atender as demandas dos serviços de saúde tensionados pelas tecnologias da indústria 4.0 (GADELHA, 2021a).

A experiência da atuação no campo tem mostrado que um grupo de empresas e materiais estratégicos para a produção de tecnologias em saúde não está alcançado nos estudos sobre o CEIS. Trata-se daquelas que integram a cadeia de suprimentos da fabricação de medicamentos, podendo acontecer também com a fabricação de vacinas. Esses materiais, fornecidos por empresas nacionais, na maioria de médio e pequeno portes, também são impactados pela mesma dependência externa que aflige os IFA na produção local de medicamentos e vacinas. Ocorre, que eles se encontram numa espécie de “limbo” onde a produção científica e os estudos sobre o CEIS sobre o tema não os abrangem. Em que pese eles não terem a mesma densidade tecnológica dos IFA, nem a capacidade inovativa do equipamentos médico-hospitalares e odontológico, eles possuem alto potencial de interromper a produção nacional das tecnologias em saúde, bem como as parcerias de transferência de tecnologias, gerando gargalos para o desenvolvimento da indústria farmacêutica do país.

A questão atrelada a essa tese, se ancora na necessidade do aprimoramento da gestão logística e da cadeia de suprimentos envolvida na fabricação de medicamentos essenciais e na hipótese da lacuna de conhecimento gerada pelo fato de que os materiais usados nessa cadeia produtiva não fazem parte da balança comercial do CEIS, nem de outras análises econômicas que permitam conhecer seu impacto na economia. Portanto, não sendo abrangidos pelos estudos que envolvem as fragilidades da base produtiva nacional e as vulnerabilidades em saúde. Tal questão reforça a necessidade de aprofundar o conhecimento sobre o subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais do complexo para a devida compreensão dos fatores sinalizadores de gargalos tecnológicos, justificando o desenvolvimento dessa tese.

Através da publicação de três artigos científicos, buscou-se discutir essa questão para avançar numa agenda acadêmica, científica e de políticas públicas, e para ampliar o conhecimento sobre os materiais estudados sobre o CEIS sob a ótica dos fatores logísticos e de gestão da cadeia de suprimentos, para ressaltar a importância dos materiais usados na fabricação de medicamentos essenciais pelos laboratórios oficiais na produção local, visando ampliar o conhecimento sobre as fragilidades do complexo e contribuir com a sustentabilidade do SUS, por meio da identificação de fatores que podem se configurar em vulnerabilidades para a saúde pública brasileira.

Durante a realização do estudo foi possível identificar questões outras que merecem um aprofundamento em estudos futuros, tais como: a extensão do problema investigado à produção de vacinas e aos materiais e equipamentos do parque fabril da produção dessas tecnologias em

saúde; as novas tecnologias da logística 4.0 no atendimento das demandas da saúde; a análise mais profunda das limitações, gargalos e dificuldades enfrentadas na cadeia produtiva da saúde; e o impacto das plataformas tecnológicas digitais da saúde e da indústria 4.0 na logística de produção de medicamentos e insumos da saúde.

A ênfase dada ao escopo delineado para essa pesquisa não permitiu avançar para as demais questões identificadas. Visando não fugir do escopo, optou-se por ressaltar as perspectivas para uma agenda de pesquisas futuras relacionadas aos pontos que ainda podem ser estudados a partir dos achados desse estudo, que se preocupou em trazer a abordagem da logística para a discussão teórica do CEIS, sob a ótica da produção de medicamentos e dos materiais utilizados, para a partir daí, ampliar o debate, que até então é insipiente ou quase inexistente.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Estudar os fatores logísticos e de gestão da cadeia de suprimentos da fabricação de medicamentos essenciais como elementos de desenvolvimento do CEIS e redução das vulnerabilidades em saúde, por meio da identificação de fatores que sinalizam gargalos para a produção local e configuram em fragilidades para o SUS. Para alcançar o objetivo geral foram definidos três objetivos específicos, conforme a seguir.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Apontar os elementos essenciais da logística que contribuem para o desenvolvimento econômico e para a promoção do acesso no contexto do sistema produtivo da saúde;
2. Identificar o perfil da cadeia de suprimentos de itens estratégicos para a produção de medicamentos essenciais em um LFO;
3. Analisar a produção científica e a documentação técnica relacionadas aos materiais utilizados na fabricação medicamentos.

2.3. QUESTÃO DA PESQUISA

Num contexto de crise sanitária global causada pelo vírus SARS-COV-2 e de perspectiva de mudança do cenário político nacional com as recentes eleições presidenciais, onde o novo governo eleito é alinhado com o pensamento do fortalecimento do papel do Estado na promoção do bem-estar social, a importância da capacidade da produção interna volta ao debate. Com a pandemia, temas como desglobalização, cadeias globais de suprimentos e fortalecimento da produção local ganharam destaque na agenda de organismos internacionais e na agenda interna dos países mais afetados, reacendendo uma questão que já vinha sendo debatida na agenda do desenvolvimento (CASSIOLATO; FALCÓN; SZAPIRO, 2021; OCDE, 2016, 2022; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021).

A produção local de medicamentos foi contemplada no debate dando mais ênfase aos IFA e materiais de uso em saúde e as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas. Ocorre, que os materiais usados na fabricação de medicamentos essenciais para o SUS e nas parcerias de transferência de tecnologias não estão contemplados nessa agenda. Os estudos sobre o subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais do CEIS e os demais estudos que envolvem a indústria nacional, não contemplam tais materiais, diferente de como acontece com os materiais de uso em saúde usados nos serviços pelo atendimento médico-hospitalar e odontológico. Isso impossibilita a realização de uma análise econômica que permita conhecer a magnitude desses materiais e sua participação na balança comercial da saúde, caracterizando uma lacuna de conhecimento na base produtiva da saúde pela ótica da gestão logística e da cadeia de suprimentos envolvidas na fabricação das tecnologias em saúde, dificultando o controle sobre esses materiais e deixando-os de fora do debate sobre a dependência externa.

Esses materiais, não são encontrados nas classificações oficiais da indústria, nem na produção científica sobre o tema. Essa situação impede que se tenha uma visão ampla sobre as fragilidades do CEIS, impactando na geração de conhecimento sobre o tema e nos fatores que podem prejudicar o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e a produção local de tecnologias em saúde.

Nesse sentido, a tese busca estudar essa questão sob a ótica dos fatores logísticos e de gestão da cadeia de suprimentos que podem se configurar em gargalos para as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas nacionais. Tal questão, reforça a necessidade de aprofundar o conhecimento sobre a cadeia de suprimentos que dá suporte à base produtiva da saúde e a logística envolvida na produção e no acesso às tecnologias geradas, para o amplo conhecimento dos fatores sinalizadores de problemas para os campos da produção e da assistência, ampliando o campo de estudo sobre o tema.

2.4. ORIGINALIDADE

A tese busca estimular um campo de estudo relacionado aos insumos críticos da produção de tecnologias em saúde onde a produção científica é muito incipiente, para contribuir com uma visão ampliada das vulnerabilidades em saúde pela ótica da dependência externa de insumos estratégicos para a produção local que deixa o SUS vulnerável. Enquanto a literatura e as políticas públicas até aqui têm dado maior ênfase aos IFA e aos medicamentos, olhando para as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas, essa pesquisa avança de forma inédita para uma agenda que envolve o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e seus sistemas

produtivos como um todo, incluindo outros componentes estratégicos da cadeia produtiva que não têm sido objeto de estudos, sem os quais o acesso universal e a soberania em saúde ficam comprometidos. Com essa perspectiva, essa tese se mostra original e inédita por enfatizar o estudo dos fatores logísticos e de gestão da cadeia de suprimentos por meio dos materiais envolvidos na produção de medicamentos para além dos IFA, tendo como foco outros itens estratégicos para a produção de medicamentos essenciais que, apesar de menor complexidade tecnológica, também configuram gargalos para a produção nacional e para o sistema de saúde brasileiro, contribuindo para o amplo conhecimento da base produtiva, tecnológica e de inovação do CEIS que atue para o seu fortalecimento. Dentre os vários aspectos do campo da produção que contribuem com a promoção da saúde, a tese buscou enfatizar um campo ainda não explorado que pode contribuir com a ampliação do debate sobre as vulnerabilidades em saúde.

3. METOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa qualitativa, exploratória, de base bibliográfica e documental com enfoque analítico, estruturada no formato de artigos científicos, onde os resultados foram obtidos durante o processo de elaboração e publicação. A opção por este método se deu por ele favorecer a análise minuciosa dos processos por meio do exame exaustivo de dados e pelo tipo de problema que se quer investigar, visando explorar questões sobre problemas que ainda não foram investigados, onde os dados foram coletados tanto no campo quanto nos documentos.

Em função da estratégia metodológica utilizada, no formato de artigos científicos, e considerando que os resultados da pesquisa foram obtidos por meio do desenvolvimento desses artigos, optou-se por colocá-los no capítulo de resultados da tese, na forma e conteúdo como foram submetidos e publicados nos periódicos, visando dar melhor clareza, fluidez e entendimento na pesquisa. Nesse sentido, durante a leitura será possível identificar as metodologias específicas de cada artigo e seus diferentes formatos, que estão alinhadas com a metodologia definida para o estudo geral, seguidos de um capítulo mais extenso com a discussão dos resultados.

Foram desenvolvidos três artigos. O primeiro, aborda o papel e a importância da logística pensando na sua contribuição para o desenvolvimento, o fortalecimento da produção nacional e para o acesso universal no âmbito do SUS, no contexto de pandemia pelo novo coronavírus. O segundo faz um levantamento de campo com informantes-chave da cadeia de suprimentos do principal laboratório farmacêutico oficial do país para conhecer o perfil da cadeia de fornecedores, pensando na identificação de outras vulnerabilidades em saúde até então não contempladas pelo debate sobre a dependência externa de materiais e insumos para saúde que impactam na sustentabilidade do SUS. O terceiro analisa a produção científica sobre o sistema produtivo da saúde, pensando na base de materiais e a produção de medicamentos essenciais para o SUS.

3.1. MATERIAIS E MÉTODOS

Os dados qualitativos levantados na pesquisa foram tratados durante o desenvolvimento dos artigos respeitando a metodologia utilizada em cada um. Ao final, foi realizada a discussão dos resultados encontrados para explicitar a relação dos artigos com os objetivos da tese.

O primeiro artigo foi desenvolvido na forma de ensaio e teve como objetivo apontar os elementos essenciais da logística que contribuem para a promoção do acesso no contexto do

sistema produtivo da saúde, visando a articular a produção nacional, reduzir a dependência externa para viabilizar o acesso universal e o fortalecimento do SUS num contexto de pandemia e crise sanitária. A revisão da literatura somada à análise da pesquisa sobre o perfil dos operadores logísticos no Brasil da Fundação Dom Cabral e Associação Brasileira dos Operadores Logísticos, permitiram identificar a importância da logística para o acesso às tecnologias em saúde no contexto do SUS.

Para o segundo artigo, foi realizada uma pesquisa de campo, através de um questionário semiestruturado, com perguntas abertas e fechadas, entre informantes-chave da cadeia de suprimentos do principal laboratório oficial do país que atua na produção de medicamentos essenciais para o SUS. O objetivo do artigo foi analisar essa cadeia para ampliar o debate para além dos produtos finais de uso específico da saúde, trazendo outros elementos da cadeia produtiva de suporte que têm sido pouco abordados na literatura, que tem focalizado mais nos IFA e medicamentos.

O terceiro artigo se desenvolveu com uma revisão da literatura, por meio de uma busca bibliográfica sobre a produção científica relacionada ao sistema produtivo da saúde, com olhar para os materiais usados na produção de medicamentos. O objetivo foi analisar a produção científica relacionada aos materiais utilizados na fabricação de medicamentos essenciais para contribuir com o debate sobre as fragilidades do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e as vulnerabilidades do SUS.

Além dos métodos acima descritos, a estratégia metodológica contemplou ainda análise de dados secundários, onde foram analisados documentos de acesso irrestrito, que permitiram conhecer detalhes sobre os materiais utilizados na fabricação de medicamentos, enquanto parte da cadeia de suprimentos desse segmento industrial. Os documentos analisados foram: catálogo de materiais e processos administrativos de domínio público referentes a aquisição de materiais para a produção de medicamentos pelo principal laboratório oficial do país; o manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde da ANVISA; a classificação nacional de atividades econômicas (CNAE); o relatório de acompanhamento setorial da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), a biblioteca de produtos para saúde; a biblioteca de medicamentos; a biblioteca de temas transversais; a biblioteca da farmacopeia; a farmacopeia brasileira (5ª e 6ª edições); a farmacopeia de IFA e especialidades; a farmacopeia americana (USP); e a RDC 658/2022 (ANVISA), que rege as boas práticas de fabricação de medicamentos (BPF).

3.2. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Para a elaboração do segundo artigo foi realizada uma pesquisa de campo, com entrevista para coleta de dados entre os informantes-chave de um laboratório farmacêutico oficial, através de questionário semiestruturado, que foi previamente submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, que emitiu o parecer circunstanciado número 5.197.786.

4. REFERENCIAL TEÓRICO

A base teórica que será abordada nesse capítulo baseou-se na visão de saúde pública e saúde coletiva que, somada ao estudo empírico realizado, dá sustentação e comprovação a tese. A relação entre os campos da produção e da saúde destacam aspectos conceituais e práticos importantes para o tema. Conceitos relacionados a sistemas universais de saúde, acesso universal, proteção social, assistência farmacêutica, entre outros, dialogam com o CEIS e são influenciados por ele, contribuindo para a aproximação dos campos das ciências sociais e da saúde coletiva.

4.1. SISTEMAS NACIONAIS DE SAÚDE E O ESTADO DE BEM-ESTAR SOCIAL

A saúde é a base para manutenção da vida. É através dela que o indivíduo consegue manter os demais aspectos da vida, tais como: educação, cultura, família, trabalho, bem-estar social, economia... enfim, todos os determinantes sociais que interrelacionam com a saúde e influenciam os fatores de riscos na vida da população (BUSS; PELLEGRINI FILHO, 2007).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estabelece que um sistema de saúde se constitui de todas as organizações, instituições, recursos e pessoas que tenham como principal objetivo melhorar a saúde, que é definida como um completo estado de bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença. Considerado um direito humano, a saúde permite que uma pessoa tenha autonomia sobre sua vida, proporcionando uma atividade social e economicamente produtiva (WHO, 1948). Esses conceitos são, por si só, mais que suficientes para destacar a importância da saúde para o desenvolvimento da humanidade.

4.1.1. A conformação dos sistemas de saúde

A partir dessa premissa e, considerando aspectos culturais, políticos e econômicos, cada país estruturou seus sistemas de saúde, para dar a proteção necessária a população, com o desafio de contemplar componentes essenciais a um sistema de saúde, tais como: cobertura, financiamento, força de trabalho, rede de serviços, insumos, tecnologia e conhecimento, e as organizações. Todos esses componentes têm sua importância na conformação dos sistemas, sejam eles universais ou não, sendo a cobertura considerada o componente mais importante. É ela, com a garantia de acesso aos serviços cobertos, que permitirá aos usuários acessarem os serviços para terem seus problemas de saúde atendidos (LOBATO; GIOVANELLA, 2012).

Para que o acesso aos serviços cobertos seja efetivo movimenta-se toda uma rede de produção de tecnologias e serviços que precisam estar alinhados às necessidades da população e às diretrizes do sistema, que são definidas por políticas públicas.

Os governos têm a responsabilidade de formular as políticas, estratégias e planos de ação para promover saúde e o bem-estar da sua população, e o fazem orientados pelas evidências científicas e a realidade social em que estão inseridos. Seguindo os conceitos da OMS, os países se organizam para criar seus sistemas de saúde, cada um à sua forma e considerando suas particularidades culturais, econômicas e sociais. Considera-se tratar de um direito humano que permite as populações terem acesso à saúde para atender suas necessidades de bem-estar físico, mental e financeiro. Considera-se também, a participação e os interesses dos atores políticos e sociais, e dos atores privados com fins lucrativos que exploram a saúde como um produto comercial, onde a lógica capitalista exerce sua força sobre as políticas de proteção social.

De acordo com Gerschman e Santos (2006), sobre as bases históricas das políticas e do mercado de serviços de saúde no Brasil, já na década de 1920 a saúde pública passou a ser uma prioridade política do governo brasileiro em meio a presença cada vez mais organizada dos provedores privados nas arenas decisórias. Os autores destacam que a implementação do SUS se deu junto a uma crise de financiamento no País, essa situação requer muita vontade política na manutenção de um sistema de saúde porque crises econômicas são recorrentes no mundo e sempre impactam no financiamento e sustentabilidade dos sistemas. Nesse momento, é comum as políticas de austeridade prevalecerem e o potencial da saúde para o desenvolvimento econômico acaba sendo preterido. Essa situação tem se mostrado ao longo dos tempos como um dos principais desafios para os sistemas de saúde, principalmente aqueles com princípios universais.

As crises sanitárias, como as pandemias, por exemplo, apesar dos problemas que trazem para a população e para a economia, são uma grande oportunidade para testar a eficiência e a resiliência dos sistemas de saúde e para mostrar que ela contribui fortemente com as duas dimensões de crises como essas: a econômica e a social. O caso mais recente é o da pandemia pelo SARS-CoV-2 (Covid-19), que mostrou como cada sistema de saúde reagiu mundo a fora testando suas resiliências (MASSUDA et al., 2021). Países com um sistema universal de saúde, como o SUS no Brasil e o NHS na Inglaterra, por exemplo, são estratégicos para enfrentar uma pandemia como a da Covid-19, mas conjunturas políticas e decisões equivocadas de governantes podem potencializar eventuais fragilidades e vulnerabilidades dos sistemas de saúde. Aqueles que possuem princípios como a universalidade e a integralidade são os que

conseguem dar a melhor resposta em momentos de crises como essa (MASSUDA; TASCA, 2021).

Os sistemas de saúde são o resultado das tomadas de decisões políticas de seus atores, que têm grande participação na formação da cultura do Estado de Bem-Estar Social, impactando em questões como a regulação dos sistemas, ou a falta dela. Impactam também no acesso, dificultando o controle das diferenças de oportunidades entre quem tem e quem não tem recursos para utilizar os serviços de saúde, além das questões que permitem monitorar a sua eficiência e eficácia (MARMOR; WENDT, 2012). Numa sociedade capitalista, todos esses aspectos sofrem forte influência dos interesses do capital. O mercado de planos de saúde privados tem cada vez mais pressionado os atores políticos e as instâncias de poder que influenciam nas tomadas de decisões relacionadas a saúde, pensando em ocupar o espaço da saúde pública para atender a interesses mercadológicos.

O sistema de saúde brasileiro, criado a partir de movimentos da reforma sanitária que lutaram para incluir na Constituição Federal (CF) as diretrizes para um sistema universal que atenda às demandas da população, contribui para a construção de um país justo, equânime e com justiça social. Seguindo a premissa da OMS, o Brasil incluiu, no Art. 196 da sua Constituição Federal (CF) de 1988, a saúde como um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos (BRASIL, 1988). Essa é uma conquista que precisa ser defendida por todos, pois trata-se da maior política de inclusão social e de desenvolvimento econômico que pode existir.

Por isso, os estudos que contribuam para o fortalecimento e a sustentabilidade do SUS devem ser incentivados, para que todos os aspectos envolvidos no seu desenvolvimento possam ser evidenciados e usados como base para as tomadas de decisão e elaboração de políticas voltas para o setor, pensando nos interesses da população prioritariamente, mas sem esquecer as demandas econômicas e do capital.

4.1.2. A saúde e a proteção social

Com a expansão do sistema de produção capitalista e com o amadurecimento das revoluções industriais, que desenvolveu a divisão social do trabalho, aumentaram as demandas sociais das classes trabalhadoras. Esse fenômeno, influenciou a implantação de sistemas de proteção social para atender tais demandas através de serviços públicos, objetivando proteger socialmente a população. No Brasil, a organização de um sistema de proteção social iniciou a partir do governo Vargas, quando aspectos que envolvem o tema começaram a ganhar espaço

na agenda política. A regulação das leis trabalhistas, a saúde, assistência, previdência e educação entraram definitivamente no debate político (MATTEI, 2019).

Por ocasião do debate *on-line* “O futuro da proteção social”, realizado pelo Centro de Estudos Estratégicos Fiocruz (CEE), a diretora da Divisão de Desenvolvimento Social, da Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (Cepal), Laís Abramo, destaca que:

A proteção social se dá em quatro vertentes articuladas – a não contributiva, referente à assistência, desvinculada do mercado de trabalho, em que os beneficiários são definidos por critérios como pobreza, faixa etária, pessoas com deficiência etc.; a contributiva, vinculada diretamente à inserção no mercado de trabalho, e que dá por meio de aposentadorias e pensões para as quais o beneficiário contribuiu; de regulação do mercado de trabalho, relativa aos direitos trabalhistas, com legislação e serviços de fiscalização orientados a promover e proteger o trabalho decente; e a de sistemas de cuidado, fundamental num modelo de estado de bem-estar social. (CEE-FIOCRUZ, 2018).

Considerando que os sistemas de saúde de cada país estão diretamente relacionados a sua cultura e política de Estado de Bem-Estar Social, os modelos divergem de alguma forma, eles correspondem à forma como os governos intervêm no financiamento, na condução, na regulação dos setores assistenciais e na prestação de serviços de saúde, gerando condições diferentes de acesso e de direito à saúde. Nesse sentido, diversos países montaram seus sistemas de saúde com base em contextos históricos. Os sistemas de saúde universais são os que mais promovem a equidade e a justiça social, como os modelos do Sistema Nacional de Saúde (NHS), na sigla em inglês, da Inglaterra e o Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, onde os cidadãos passam a ter seus direitos sociais em saúde garantidos pelo Estado, apesar da participação do setor privado na prestação dos serviços de saúde.

A modalidade de proteção social baseada em sistemas de seguro social em saúde, muito comum nos países europeus, tem seu financiamento baseado nas contribuições de empregados e empregadores. A prestação da assistência médica nos sistemas de seguros sociais em saúde é exercida por um órgão público diferente, em geral, é separada das medidas de promoção e prevenção e vigilância sanitária que caracterizam as ações de saúde coletiva. Na maior parte, esses seguros focam em ações curativas individuais em detrimento das coletivas, modelo que se mostra mais oneroso e contraria os conceitos de atenção integral comum nos sistemas universais (LOBATO; GIOVANELLA, 2012).

Em países onde a cultura de proteção social é baixa, ou inexistente, cada cidadão é responsável pela sua proteção através da compra dos serviços de saúde no mercado privado de acordo com a sua capacidade de pagamento. Nesses casos, o Estado se exime da responsabilidade de garantir proteção universal à saúde e protege apenas parte da população com uma proteção mínima que não atende a todas as necessidades de quem está coberto. O

modelo americano é um exemplo, onde a proteção à saúde atende apenas a camada mais pobre da população, e parcialmente os idosos. É o modelo que mais promove iniquidades, sendo um exemplo clássico de uma economia forte que promove desigualdades com ausência de políticas inclusivas e redistributivas.

A participação do Estado na condução de políticas abrangentes e integrais é um importante indicador do Estado de Bem-Estar Social de um país para manter o indivíduo economicamente ativo e com autonomia para buscar os demais bens sociais necessários a uma vida digna. Um sistema de proteção social forte atende as necessidades da população durante todas as fases da vida, mas é nos momentos de crises, sejam elas econômicas ou sanitárias, que eles mostram sua importância estratégica. A saúde é vista como a proteção social mais eficaz, uma vez que, permite o indivíduo fazer escolhas e tomar decisões sociais e econômicas durante a fase produtiva e economicamente ativa da vida.

4.1.3. Acesso universal à saúde

A desigualdade de renda, o hiato racial, a proteção social, as medidas de austeridade fiscal, a dependência externa, a desarticulação da produção nacional, a ausência de políticas públicas que garantam o acesso igualitário aos serviços cobertos e a logística envolvida na promoção do acesso universal, estão entre as principais questões que não podem ficar de fora do debate sobre o tema, pensando nos desafios para alcançar o Estado de bem-estar social desejável para a população.

O acesso aos serviços de saúde tem papel decisivo na promoção do bem-estar e sempre esteve na pauta da formulação de políticas sobre os sistemas de saúde. Nos sistemas públicos as dificuldades giram em torno dos recorrentes cortes de recursos em épocas de crise econômica que resultam na escassez e impactam na assistência à saúde. Os sistemas privados, com sua lógica capitalista, restringem o acesso aos serviços cobertos como forma de aumentar sua lucratividade, onde saúde é vista como uma mercadoria que integra um negócio lucrativo, onde busca-se oferecer coberturas sem o efetivo acesso. A cobertura precisa ser entendida como acesso e uso oportuno a serviços efetivos e de qualidade sempre que houver necessidade de utilizá-lo (NORONHA, 2013).

O acesso universal tem um conceito alinhado com os princípios dos sistemas universais de saúde e de seguro social com princípio da universalidade. Ele compreende a garantia de cobertura de toda a população de um país à atenção à saúde, independentemente de critérios econômicos, financeiros, sociais, raciais e étnicos. Para Lobato e Giovanella (2012). Os

sistemas públicos universais são os mais completos e abrangentes na cobertura, onde o acesso é irrestrito a todos e são cobertas desde ações coletivas até ações de assistência médica em todos os níveis para toda a população, sem levar em consideração o seu nível de renda.

O acesso à saúde não deve ser reduzido aos serviços médico-hospitalares, é necessário ter uma visão ampla pensando na integralidade dos serviços que precisam garantir a promoção, proteção e recuperação, onde tecnologias estratégicas têm função fundamental pelo custo-efetividade que possuem, como os medicamentos e vacinas, por exemplo. As políticas públicas voltadas para a promoção da saúde e para o desenvolvimento econômico precisam estar alinhadas para garantir o pleno acesso e o direito à saúde. Isso passa, entre outros fatores, por uma visão ampla de todo o sistema produtivo nacional que envolve o setor saúde e que dá suporte aos seus serviços, gerando tecnologias que contribuem para o acesso e a integralidade, ao mesmo tempo que contribui para o desenvolvimento econômico, que justifica a necessidade estratégica de vincular a produção nacional, a capacitação tecnológica e a inovação no setor de vacinas para garantir o acesso universal à saúde no Brasil (GADELHA et al., 2020).

4.1.4. O financiamento da saúde: despesa ou investimento?

A busca por saúde na sua forma integral não pode representar um problema financeiro para as pessoas. Essa deveria a questão central no debate sobre o financiamento da saúde, pois implica se as pessoas conseguirão ter assistência médica ou terão problemas financeiro. Porém, hoje a questão gira em torno da visão distorcida de que a saúde representa uma despesa, um gasto que onera os cofres públicos e impede o desenvolvimento do país.

Um sistema de saúde representa um vigoroso setor de atividade econômica, mobiliza vultuosas somas financeiras, envolve os produtores de insumos, tecnologias e serviços e gera grande número de empregos e renda, com participação decisiva nos indicadores do Produto Interno Bruto (PIB) de um país. Constitui também um grande espaço de disputa de poder e recursos, na qual ocorrem conflitos distributivos de dinheiro, prestígio e empregos, envolvendo inúmeros atores sociais: profissionais, partidos políticos, movimentos sociais, sindicatos, representação de empresários e outros grupos de interesses (LOBATO; GIOVANELLA, 2012).

O financiamento de um sistema de saúde envolve uma combinação de interesses políticos e sociais na forma de captar os recursos e na sua utilização através de pactos sociais que envolvam toda a sociedade. Ele refere-se aos recursos financeiros e econômicos para promover a atenção à saúde e garantir a sustentabilidade dos sistemas, compreendendo tanto os recursos que os sustentam, quanto a forma como eles são alocados. Para Lobato e Giovanela

(2012), é importante fazer essa distinção porque a procedência dos recursos (arrecadação) é diferente da forma como eles são gastos no seu interior (alocação).

A falsa visão de que a saúde representa um gasto que não cabe no orçamento dos governos não se sustenta. A saúde é grande geradora de recursos e tem um potencial enorme por meio de uma base produtiva indutora de tecnologias capazes de movimentar a economia e gerar recursos para o país.

No Brasil, os recursos para financiamento do SUS têm garantia constitucional, orientados pela Emenda Constitucional (EC) 29 (2000), que estabeleceu a vinculação dos recursos das três esferas para a saúde. Apesar da garantia constitucional, que envolveu a participação de vários atores políticos e sociais para definição dos recursos para financiamento do SUS, os problemas continuam com o descumprimento das condições estabelecidas na EC/29, que, historicamente, não têm respeitados os percentuais mínimos a serem destinados à saúde, resultando em recursos públicos insuficientes para financiar um sistema de saúde universal, integral e gratuito da qualidade do SUS.

As investidas políticas recentes, que favorecem o avanço do setor privado na saúde, é o principal desafio a ser superado por representar um risco para o acesso universal e equânime aos serviços de saúde. De acordo com Bahia e Scheffer (2012), a segmentação das coberturas do setor privado de planos de saúde representa um desafio permanente à universalização da atenção à saúde quando seus efeitos ultrapassam as barreiras da relação de consumo e incidem sobre a organização e a utilização dos serviços de saúde da sociedade como um todo.

Apesar de as evidências já terem mostrado que as políticas de austeridade promovem a desigualdade e não resolvem os problemas econômicos de forma definitiva, essa prática tem sido comum há algumas décadas em vários países, apoiada por organismos internacionais, como o Banco Mundial, por exemplo.

O Neoliberalismo tem sido uma estratégia danosa a ação do Estado para dar respostas a problemas econômicos que avançaram por alguns países do mundo a partir da década de 80. Essa estratégia faz parte de uma agenda que prega a desregulamentação e abertura dos mercados domésticos à competição internacional e à redução do papel do Estado por meio da privatização de empresas estatais e limites na capacidade dos governos de incorrer em déficits fiscais e acumular dívidas em períodos de crise econômica (OSTRY et al.,2016).

Apesar de terem prosperado por algum tempo, em função da globalização, as políticas neoliberais chegaram a demonstrar alguma capacidade de resgatar pessoas da pobreza por meio da expansão do comércio global e do investimento estrangeiro, que propiciou a transferência de tecnologia e conhecimento para economias em desenvolvimento, além de em algum grau

promover a melhora das empresas estatais com a prestação de serviços mais eficientes e redução da carga fiscal sobre os governos. Mas, com o tempo verificou-se que alguns aspectos da agenda neoliberal ficaram só nas promessas e outros não se mostraram eficientes, sendo o crescimento das desigualdades o principal problema causado por ela.

A austeridade fiscal, junto com a redução do tamanho do Estado e do seu papel, em ações que promovem o bem-estar social, são as principais marcas da agenda neoliberal (SANTOS; VIEIRA, 2018). Este pensamento conflita com todos os conceitos de proteção social que precisam da ação do Estado na condução desse caminho para que as vantagens do desenvolvimento possam ser usufruídas por todas as camadas sociais, numa perspectiva Keynesiana onde o Estado é um agente determinante no controle da economia, direcionando seu desenvolvimento para as populações mais necessitadas através de políticas inclusivas e redistributivas (KEYNES, 1978).

O financiamento de uma política social, como o SUS, sofre grande impacto com medidas de austeridade fiscal e, por se tratar de uma política social de caráter universal, essas medidas atingem em maior grau a população mais necessitada do país, que é a de menor renda. De acordo com Santos e Vieira (2018), a austeridade fiscal caracteriza-se por escolhas que exigem grandes sacrifícios da população, seja porque aumentam a carga tributária, seja pela implementação de medidas que restringem a oferta de benefícios, bens e serviços públicos, em razão de cortes de despesas e/ou da realização de reformas estruturais ameaçando direitos sociais já conquistados.

Com as políticas de austeridade de governos neoliberais dos últimos anos os recursos para o financiamento do SUS têm sofrido impactos que prejudicam o alcance dos seus resultados e objetivos. Essa situação demonstra a necessidade de combater uma estratégia que tem, entre outras consequências, a redução dos recursos públicos da saúde e de outras áreas sociais, além do aumento da participação do setor privado em ações típicas do Estado. Ações como a Proposta de Emenda Constitucional n.º 95 (2016), também conhecida como a PEC do teto dos gastos públicos, que alterou a Constituição brasileira de 1988 para instituir o novo regime fiscal, são avanços da agenda neoliberal que precisam ser combatidos. Medidas como essas, de longo prazo, trazem prejuízos enormes para as políticas públicas. No SUS e na assistência social elas podem representar perdas de bilhões de reais que poderiam ser usados para financiar o Estado de Bem-Estar Social para população brasileira.

Essa situação remonta a uma discussão entre correntes econômicas que pregam, de um lado, uma situação de *laissez-faire*¹, com liberalismo econômico onde cada indivíduo deve ser responsável pela promoção do seu Estado de Bem-Estar, sem a participação do Estado, e com o mercado participando mais ativamente desse processo; em contraponto com a visão de economia política, em relação ao papel ideal do Estado na organização econômica e social de um país. trata-se de um retrocesso nos avanços que a sociedade brasileira conquistou com muito sacrifício.

O SUS é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde a atenção primária até os procedimentos de alta complexidade, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Para cumprir sua missão o sistema movimenta importantes setores da economia, dando contribuição estratégica para o desenvolvimento econômico na produção das tecnologias necessárias para a assistência à saúde, entre elas os medicamentos e as vacinas, contemplando um complexo econômico-industrial que representa um espaço econômico com uma base produtiva em saúde supridora dos insumos, materiais e produtos que a saúde precisa para atender as demandas da população de forma integral, equânime e universal.

A saúde é uma das áreas mais dinâmicas para o desenvolvimento nacional. Trata-se de um setor que tem um grande potencial de movimentar a economia, configurando uma parte importante de desenvolvimento do PIB, que movimenta um monte de outros setores de várias áreas importantes para o desenvolvimento econômico. Um sistema de saúde universal, como o SUS, garante mercado para o setor privado por meio das compras públicas. O baixo financiamento do sistema traz consequências que comprometem essa dinâmica.

De acordo com Vieira et al, (2018), o mau funcionamento do SUS é consequência, e não causa, do seu subfinanciamento. Para os autores, ao fazer a opção pela austeridade fiscal o Estado brasileiro, além de não preparar os indivíduos para lidar com a nova dinâmica do mercado de trabalho, compromete o mínimo que ofertava à população para uma vida mais digna e ainda perde-se a grande oportunidade de alavancar a economia através de uma área estratégica. Se a saúde e a economia andarem juntas o país dá um grande passo para oferecer proteção social e alavancar o desenvolvimento econômico ao mesmo tempo.

Outro aspecto de grande importância para os sistemas de saúde universais impactado pelas questões do (sub)financiamento é a oferta de medicamentos. O alto custo da oferta desses

¹ Expressão em francês que significa “deixe fazer”. Ela é utilizada para identificar um modelo político e econômico de não-intervenção estatal. Seus defensores, em geral, acreditam que o mercado é capaz de se regular sozinho, sem a necessidade de subsídios ou regulamentações criadas pelo Estado.

produtos para os sistemas de saúde traz a Assistência Farmacêutica para o debate do financiamento, destacando os problemas que a falta de recursos impõe para a oferta, disponibilidade e gestão dos serviços (VIEIRA; ZUCCHI, 2013).

4.2. A IMPORTÂNCIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA A INTEGRALIDADE DO SUS

4.2.1. Política Nacional de Assistência Farmacêutica

O compromisso público de garantia a assistência integral à saúde, estabelecido na Lei Orgânica da Saúde (1990), inclui a Assistência Farmacêutica (AF), sendo esse o termo usado para o abastecimento de medicamentos essenciais no SUS, visando dar acesso aos usuários dos serviços de saúde a essa importante tecnologia, em atendimento aos princípios do SUS. Após sua criação, a AF passou por uma reorientação que resultou numa política específica para a área. Até a extinção da Central de Medicamentos (CEME) a AF não tinha uma diretriz clara que pudesse nortear suas ações e lhe dar respaldo legal (BERMUDEZ et al., 2018).

O acesso a medicamentos é uma discussão antiga no âmbito da promoção à saúde em vários países, sendo considerado um dos componentes prioritários no acesso, situação que levou a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendar que os países criassem políticas nacionais de medicamentos para tratar de forma mais sistematizada a questão do acesso a eles nos sistemas de saúde.

Visando contribuir com os países na criação de suas políticas, a OMS disponibilizou um guia do desenvolvimento de políticas nacionais de medicamentos para servir de orientação no compromisso com as políticas locais. No que diz respeito ao direito à saúde, o acesso a medicamentos passa a ser uma iniciativa fundamental dos sistemas de Bem-Estar Social, evidenciando a sua importância política para os serviços de saúde em todo mundo (BERMUDEZ, 2021).

Com a criação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), pela Portaria MS/GM nº 3.916/1998, estabeleceu-se um conjunto de ações para a AF relacionadas à promoção da saúde dentro dos princípios constitucionais do SUS (BRASIL, 1998a). Logo após, com a criação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (2004), foi estabelecido um conjunto de ações voltado para a promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, que tem como objetivo, assegurar o acesso da população a medicamentos de qualidade, contribuindo para o seu uso racional. Nesse conjunto de ações também estão contempladas a

aquisição de medicamentos e sua distribuição através do sistema público de saúde, promovendo definitivamente a integração da AF ao SUS (BRASIL, 1998c, 2004).

Para alcançar seu objetivo, a PNAF estabeleceu como eixo estratégico a manutenção do serviço de AF na rede pública de saúde nos diferentes níveis de atenção, visando considerar as especificidades e prioridades regionais, tendo entre os seus princípios: integrar a Política Nacional de Saúde (PNS), envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade; e ser compreendida como uma política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos (BRASIL, 1998a).

Embora a PNAF e a PNM não abordem as parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP), quando tratam da produção pública de medicamentos como forma de melhorar o acesso e reduzir os custos, é relevante ressaltar a importância que essas parcerias têm para a AF, para o desenvolvimento econômico e para redução da dependência externa de tecnologias importantes para as estratégias de saúde pública do País. Para Gadelha (2021b), a concepção geral das PDP e das Encomendas Tecnológicas é a de utilizar o poder de compra do Estado para desenvolver tecnologias complexas e produtos estratégicos para o SUS no País. A PNAF e a PNM, ao estimular a produção de medicamentos como uma de suas diretrizes, jogam luz sobre o campo da produção pública que é um braço da AF no SUS.

A produção pública tem a função de produzir medicamentos essenciais para atender as necessidades da atenção básica, onde se concentra a maioria dos problemas de saúde da população. Além disso, contribui para orientar a produção farmacêutica e o desenvolvimento científico e tecnológico que precisam estar voltados para as necessidades da população e para o desenvolvimento econômico, permitindo que o país se mantenha produtivo durante os momentos de oscilação financeira que resultam em escassez de recursos. Os laboratórios oficiais são importante recurso do Estado para a produção dos medicamentos essenciais e para incentivar a absorção de tecnologias referentes ao processo de produção de medicamentos que atendam aos interesses da saúde pública, buscando também servir de balizadores dos preços dos medicamentos para facilitar o acesso.

Num sistema de saúde com princípio de integralidade a atuação da AF é fundamental, pois não é possível promover ações integrais em saúde, que vão da prevenção à assistência curativa, sem garantir aos usuários o acesso a todas as tecnologias em saúde, entre elas, os medicamentos e vacinas, reforçando os conceitos dos sistemas de saúde integrais. É através da AF que acontece o abastecimento das unidades assistenciais que são responsáveis por fazer

chegar os medicamentos aos usuários de acordo com suas necessidades, seja pela provisão gratuita pelo SUS ou por copagamento através da farmácia popular, ou até mesmo pela compra direta nas farmácias (LUIZA et al., 2018).

Os campos da produção e da assistência desempenham função estratégica para garantir o propósito da PNM. Embora a maioria das abordagens da AF seja a partir do medicamento produzido, o campo da produção também contempla importantes elementos que envolvem atores, estruturas e procedimentos garantidores do fornecimento em quantidade e qualidade adequadas aos usuários. Aspectos como eficácia e segurança, reações adversas, escassez, custo do medicamento, entre outros, são questões bem debatidas no campo da assistência, que são influenciadas pelo campo da produção durante o processo de fabricação, definido pela vigilância sanitária como: o conjunto de operações que inclui aquisição de materiais e insumos, produção propriamente dita, controle da qualidade, liberação do produto acabado, armazenamento interno, expedição e os controles relacionados (BRASIL, 2019).

Na AF debate-se sobre os custos da oferta e do acesso a medicamentos de uma forma em geral. De acordo com Bigdeli et al., (2013), a maioria das intervenções para fortalecimento dos sistemas de saúde ignora as interconexões entre os componentes dos sistemas, em particular as relações complexas entre medicamentos e financiamento da saúde. Ainda de acordo com os autores, como consequência, o acesso das populações a medicamentos é abordado por meios de visões fragmentadas, muitas vezes verticais, geralmente com foco na oferta, não relacionadas à questão mais ampla de acesso e intervenções de saúde. Situações como estas chamam a atenção para que todos os aspectos da AF possam ser objeto de avaliação e monitoramento, evitando que um campo seja mais abordado que o outro nas intervenções de gestão e na produção científica e acadêmica sobre o tema. Para Esher et al., (2014), a abordagem da avaliação e o monitoramento permitem conhecer e agir sobre os vários aspectos da AF. Essa abordagem, se aplicada ao aspecto da fabricação e produção de medicamentos, permitiria conhecer situações que podem influenciar na AF.

Desde a sua criação a AF se mostrou como uma importante estratégia em saúde pública que contribui fortemente com os princípios do SUS, permitindo oferecer saúde de forma integral. A atenção primária não alcançaria o seu objetivo nem daria respostas às suas demandas sem os recursos da AF, e teria como consequência a sobrecarga dos níveis de média e a alta complexidade, que voltariam seus recursos (humanos, materiais e financeiros) e infraestruturas, normalmente mais onerosos, para demandas que poderiam ser tratadas na atenção básica, mas que podem ser agravadas pela falta do medicamento.

Apesar de ser um elemento que contribui para o SUS alcançar a sua integralidade a AF ainda precisa de alguns aperfeiçoamentos, principalmente no que diz respeito ao provimento e financiamento públicos para reduzir o custo da aquisição no orçamento das famílias, principalmente nos países de menor renda onde os gastos das famílias com este componente são maiores que nos países desenvolvidos. Uma das formas de solucionar esse problema é através dos sistemas universais de saúde e de Bem-Estar Social. Para Luiza et al., (2018), no Brasil, em termos financeiros, o principal meio de provimento de medicamentos das famílias é o desembolso direto para compra nas farmácias privadas, e para inverter essa lógica é necessário uma intervenção no padrão de financiamento, pois este modelo contribui para a predominância do setor privado como principal forma de provisão de medicamentos, ressaltam os autores.

4.2.2. Os medicamentos essenciais e vacinas e sua importância para o SUS

O medicamento é uma tecnologia em saúde com importante participação no desenvolvimento econômico e social. Do ponto de vista econômico, no que diz respeito a fabricação, ele movimenta um sistema produtivo com ampla cadeia de produção envolvida, que vai desde a aquisição da matéria prima e demais insumos até a sua disponibilização para os serviços hospitalares e farmacêuticos das redes públicas e privadas. Nesse processo, movimentam-se vários setores industriais numa ampla cadeia de suprimentos, incluindo as indústrias fabricantes de insumos e excipientes, os fornecedores de reagentes e materiais de embalagens, além de fornecedores intermediários de outros produtos e materiais de consumo. Junte-se a isso a diversificada mão de obra envolvida, direta e indiretamente, nas várias fases desse processo.

A disponibilização após produzido se dá através das ações da assistência farmacêutica. O medicamento, junto com outras tecnologias, tem a função de restabelecer a saúde das pessoas que por algum motivo precisam utilizar os serviços de saúde. Estudos apontam que o medicamento é considerado a intervenção terapêutica mais custo-efetiva, quando sua prescrição e seu uso são realizados de forma racional, além de ser a mais frequente (BERMUDEZ et al., 2018; BIGDELI et al., 2013; LUIZA et al., 2018).

Uma pessoa com alguma doença ou problema de saúde que o impeça de realizar suas atividades fica temporariamente impossibilitada de contribuir com a economia, em outras palavras, não está economicamente ativa. Além de estar fora do mercado de trabalho, sua sensação de bem-estar fica comprometida durante o tempo que a enfermidade não for combatida. O medicamento tem a função de ajudar no restabelecimento da condição normal

das pessoas, permitindo com que elas retomem sua autonomia e o seu Estado de Bem-Estar. Essas pessoas fazem parte da força de trabalho nacional que contribui com as atividades econômicas que promovem o desenvolvimento.

Para LUIZA *et al.*, (2018), os medicamentos têm enorme relevância para a saúde de indivíduos e coletividades e se inserem destacadamente nas cadeias globais de valor. Ele tem grande importância nesta cadeia pela sua capacidade de movimentar vários componentes da economia que contribuem expressivamente para o desenvolvimento de um país, não só pela ótica produtiva, mas também por ter a capacidade de criar condições de saúde para a população se manter saudável e economicamente ativa.

O acesso a medicamentos é uma forma dos sistemas de saúde oferecerem proteção social a população, sendo esse um dos caminhos para que os países alcancem o desenvolvimento. Na agenda 2030, do desenvolvimento sustentável das Nações Unidas, o medicamento ganhou grande destaque como forma direta e indireta de alcançar vários dos objetivos estabelecidos, com potencial de contribuir com a redução da taxa de mortalidade materna global; com a redução da mortalidade neonatal; com o combate a hepatite, doenças transmitidas pela água, e outras doenças transmissíveis; com a redução da mortalidade prematura por doenças não transmissíveis via prevenção e tratamento; com o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos; com o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis (ONU, 2015).

Trata-se de uma tecnologia em saúde tem enorme capacidade de salvar vidas e contribuir para a melhoria das condições de saúde e de qualidade de vida das pessoas. Para as estratégias de saúde pública, o acesso regular eficaz, seguro e a um baixo custo, pode evitar a morte prematura de boa parte da população que vive em países em desenvolvimento. Muitas dessas pessoas têm doenças crônicas tratáveis e não transmissíveis que não as incapacitam para realizarem determinadas atividades econômicas se tiverem seus sintomas controlados por medicamentos seguros e corretamente prescritos (LUIZA *et al.*, 2018).

Portanto, o medicamento está no centro da agenda de um sistema de saúde universal, que garanta a proteção social necessária a população, superando as dificuldades impostas pelas políticas de austeridades fiscal e contribuindo com o desenvolvimento econômico através das atividades de produção para que a assistência farmacêutica o faça chegar aos serviços de saúde com a qualidade, segurança e eficácia necessárias.

4.3. A VISÃO DOS SISTEMAS PRODUTIVOS E DE INOVAÇÃO E O COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

4.3.1. Sistema produtivo, sistema de inovação e sistema de inovação em saúde

Sistemas produtivos dizem respeito à forma como as sociedades se organizam para produzir os recursos necessários à sua sobrevivência, suprindo suas necessidades materiais como alimentos, vestimentas, utensílios, medicamentos, entre outros, que são produzidos ou adquiridos pelo trabalho humano através da interação com o meio ambiente e com outros em sociedade. Os sistemas de produção são um conjunto de elementos e atores que fazem parte da produção de um bem ou serviço, que interconectados alcançam um resultado final, e para que esse resultado seja o melhor possível todos os integrantes desse sistema precisam atuar de forma eficiente, senão, o bom desempenho de um pode ser anulado pelo mau desempenho de outro, desequilibrando de alguma forma e, em algum grau, o sistema. (RIBEIRO, 2020).

De acordo com Cassiolato e Latres (2005, p. 37), “sistema de inovação é conceituado como um conjunto de instituições distintas que contribuem para o desenvolvimento da capacidade de inovação e aprendizado de um país, região, setor ou localidade, constituindo-se de elementos e relações que interagem na produção, difusão e uso do conhecimento”. A partir dos meados dos anos 80, quando a globalização começou a ganhar corpo o conceito foi desenvolvido e trouxe junto o debate sobre a questão da geração e difusão interna do conhecimento e inovação para combater a ideia da globalização e reforçar a capacidade inovativa dos países entre seus setores econômicos, políticos e sociais (CASSIOLATO; LASTRES, 2005).

O sistema produtivo da saúde, além de trazer alguns componentes dos sistemas de inovação e produtivo, se destaca pela promoção do bem-estar social, além da relevância para o desenvolvimento econômico, participando dessa dinâmica por meio da demanda da produção de bens e serviços que fazem parte da promoção à saúde que movimenta vários outros setores da economia (GADELHA et al., 2012).

O Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS) está, portanto, inserido no Sistema de Inovação (SI) e no Sistema Nacional de Saúde (SNS). Essa interrelação é caracterizada pelo componente de bem-estar que o Sistema Nacional de Saúde carrega do sistema de proteção social, gerando assim, a interseção necessária que dá o insumo para as políticas sociais e de desenvolvimento industrial e tecnológico, conforme ilustrado na figura 1 (GADELHA, 2003; GADELHA et al., 2009).

Figura 1. Sistema Nacional de Inovação em Saúde.



Fonte: Gadelha et al., 2003.

Trata-se de um sistema onde os setores industriais são fortemente impulsionados pelas demandas dos serviços de saúde, intensas em tecnologias e inovação em bens e serviços, cruciais para o sistema de bem-estar que precisa da regulação do Estado para evitar que a lógica capitalista do mercado impeça que os benefícios do desenvolvimento cheguem até as camadas mais necessitadas da população.

A ideia do livre mercado já se mostrou prejudicial aos interesses da população e não garante o pleno emprego e a estabilidade do investimento feitos, interferindo negativamente na proteção social, porque o aumento produtividade não é condição suficiente para produzir o desenvolvimento, contribuindo para a concentração de renda que impede a homogeneização social, sendo necessária a regulação do Estado direcionando as políticas públicas no caminho da equidade (KEYNES, 1978; FURTADO, 1992).

4.3.2. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde

A relação entre o sistema de saúde e o sistema econômico-industrial mostra que existe uma visão equivocada sobre por parte de alguns formuladores de políticas e algumas correntes econômicas, colocando a saúde e a economia em lados opostos. Com isso, o país vem perdendo a oportunidade de explorar o seu potencial de inovação e contribuir para o aumento da vulnerabilidade do setor. O conjunto de atividades produtivas que representa o Complexo Industrial da Saúde (CIS) determina um complexo econômico que se relaciona com os setores de compra e venda de bens e serviços e tecnologias. As questões de saúde sempre tiveram no

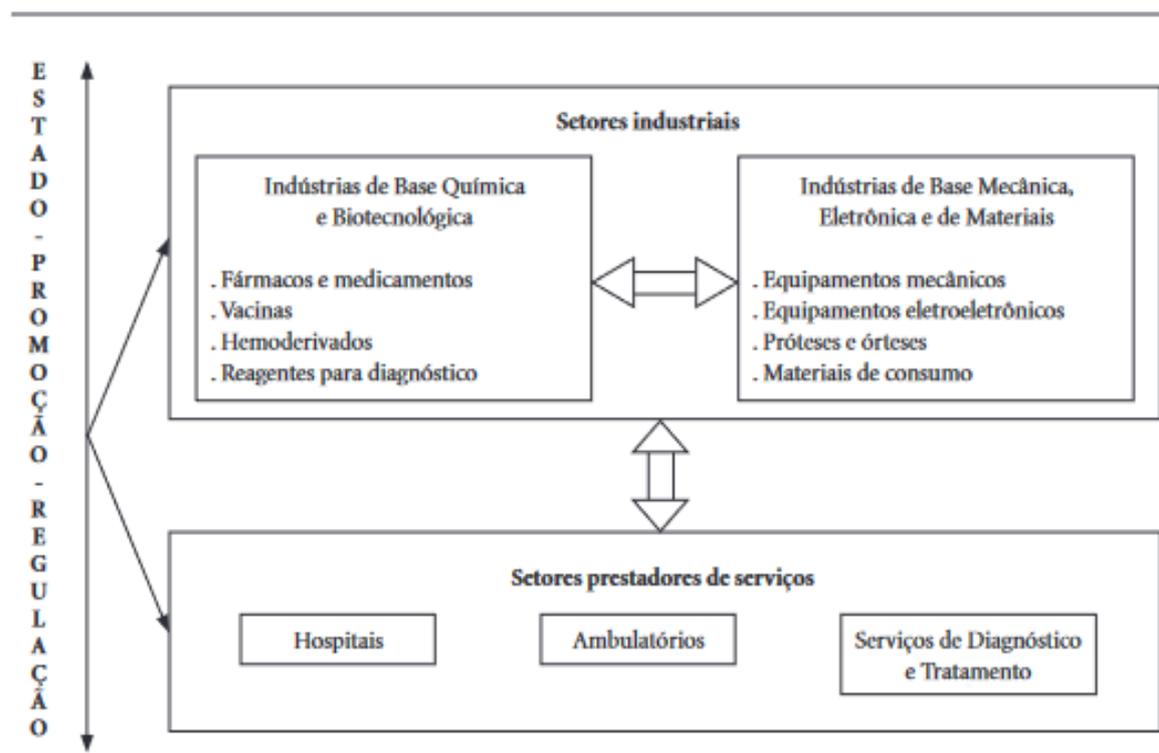
centro do debate sobre desenvolvimento nacional e política industrial, elas são estratégicas para um país que busca o desenvolvimento por meio de um setor industrial fortalecido e uma base de conhecimento e inovação que precisa ser direcionada para o atendimento das demandas sociais da população (GADELHA, 2003, 2006).

Essa relação entre um conjunto de atividades produtivas e as demandas da sociedade, que caracteriza o sistema produtivo da saúde, designa o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), com seu dinamismo que envolve atividades de alta intensidade em inovação e tecnologia, por meio de uma base produtiva de bens e serviços que responde por uma parcela significativa do PIB. Ao longo do tempo o CEIS tem se dedicado a abordar a dependência externa do sistema produtivo da saúde e seu impacto na balança comercial, ressaltando a importância de fortalecer a base produtiva que dá sustentação para o bem-estar social.

A abordagem do CEIS sempre pensou saúde e economia como uma coisa indissociável da outra, elas se retroalimentam num processo de desenvolvimento onde a saúde se mostra com um grande potencial de movimentar a economia, levando demandas para outros setores produtivos com seu dinamismo. Nesses quase 20 anos, desde o desenvolvimento do conceito, o CEIS abordou os eventos nacionais e globais relacionados a saúde, economia, inovação e desenvolvimento que reforçam o seu conceito e sua abordagem. A necessidade de fortalecer a base produtiva nacional e de reduzir a dependência externa para continuar contribuindo com o avanço do SUS, fez com que o conceito fosse atualizado, identificando potenciais vulnerabilidades e gargalos produtivos que se apresentaram ao longo desses anos (GADELHA, 2021a).

A morfologia inicial, ilustrada na figura 2, buscou demonstrar a lógica sistêmica da base produtiva e de inovação em saúde, sua relação com os serviços de saúde e o papel regulador do Estado na concepção inicial do CEIS.

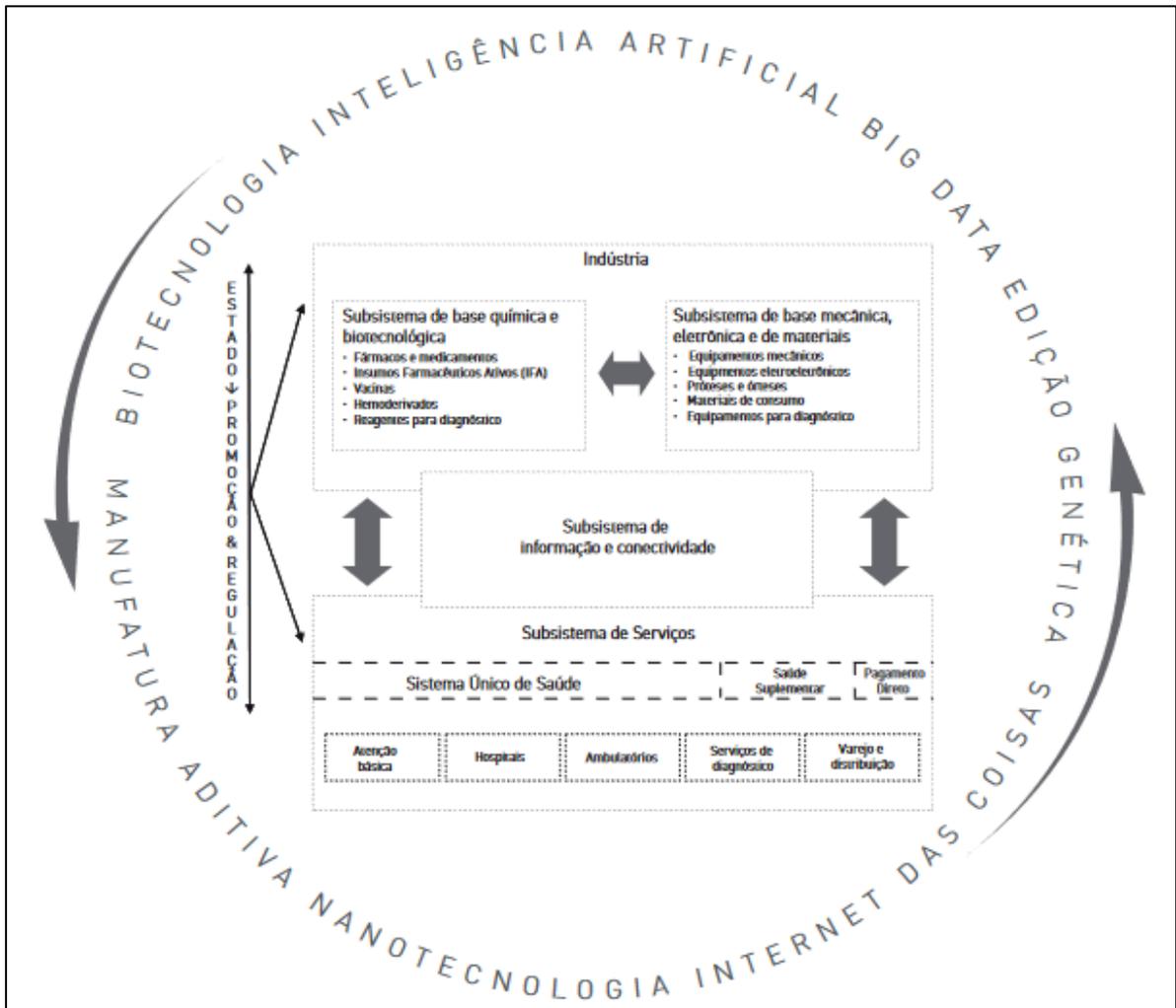
Figura 2. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: Morfologia.



Fonte: Gadelha, 2003.

Esse conceito já evidenciava a importância da participação do Estado como condutor do desenvolvimento na direção da proteção social associada ao desenvolvimento econômico, por meio da promoção e regulação que se dá por políticas públicas baseadas nas evidências que os estudos sobre o CEIS geraram. No decorrer de quase duas décadas, desde a criação do programa de pesquisa que deu origem ao CEIS, acontecimentos de ordem global reforçaram o conceito. Foram eventos de ordem geopolíticas, crises sanitárias, a quarta revolução tecnológica, que provocaram desequilíbrios nas cadeias globais de produção e trouxeram novos desafios de várias ordens. As transformações econômicas, tecnológicas e sociais da quarta revolução tecnológica levaram a necessidade de atualização da abordagem do programa, sem perder a visão sistêmica da base produtiva e de inovação em saúde e sua relação com o SUS, conforme ilustrado na figura 3.

Figura 3. Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0 (CEIS 4.0)



Fonte: Gadelha, 2022.

Em todos esses anos o conceito do CEIS buscou incluir no programa de pesquisa os fenômenos da história recente do Brasil e do mundo. A crise sanitária provocada pela pandemia do novo coronavírus, conflitos geopolíticos e a inovações da indústria 4.0, trazidas pela quarta revolução tecnológica, estão entre os eventos globais, com implicações locais, que o CEIS procurou abordar para propor respostas concretas aos desafios de toda ordem que esses fenômenos trouxeram, potencializando fragilidades antigas e apresentando novas, tendo sempre como foco no bem-estar da sociedade, nos direitos sociais e numa base produtiva, tecnológica e de inovação que contemple as duas dimensões do desenvolvimento: a social e a econômica (GADELHA; CASSIOLATO; GIMENEZ, 2021).

Diversos outros estudos envolvendo o CEIS foram desenvolvidos ao longo dos anos. Alguns para estudar o próprio conceito e sua capacidade de dar respostas aos problemas de

saúde e desenvolvimento do país, e outros usando o conceito para reforçar os estudos sobre as vulnerabilidades em saúde e as fragilidades do SUS (FILHO et al., 2020; GUIMARÃES, 2018; OLIVEIRA; SILVA, 2021; PADULA; NORONHA; MITIDIERI, 2017; PARANHOS et al., 2021; RODRIGUES; SILVA; KISS, 2022; VIEIRA, 2022).

A maioria desses estudos foca no subsistema de base química e biotecnológica pela importância estratégica que os IFA e medicamentos têm para fortalecer a indústria farmacêutica e farmoquímica nacional e a produção interna de itens com maior intensidade tecnológica, que causam maior impacto na balança comercial da saúde aumentando a dependência externa do setor (CHAVES; MORAES; OSORIO-DE-CASTRO, 2021; FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2021; REIS; PIERONI, 2021; SANTOS; TEJADA; JACINTO, 2017; VARGAS et al., 2012; VIEIRA, 2022).

A pandemia da Covid-19 evidenciou as fragilidades dos sistemas de saúde e reforçou a importância de uma base produtiva forte para o enfrentamento de momentos de crise e o fortalecimento da produção local voltada para atender as demandas internas. Nesse momento, os estudos envolvendo o CEIS foram ainda mais necessários para destacar sua importância estratégica para a saúde e para o desenvolvimento econômico. Algumas iniciativas e propostas para caminhar na direção da redução das vulnerabilidades em saúde, que foram influenciadas pela pandemia, resgatam muito, ou tudo, do que já foi debatido pelo programa de pesquisa do CEIS ao longo desses anos, pois sem o fortalecimento da base produtiva da saúde essas iniciativas podem não alcançar êxito.

4.3.3. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos e vacinas

Um dos grandes desafios do SUS na busca pela integralidade da assistência é o acesso a medicamentos essenciais, que vem tendo uma demanda crescente em função do aumento da expectativa de vida e do envelhecimento da população. Uma das formas que o Estado utiliza para dar resposta a esse desafio, entre outras ações, é a promoção da produção pública de medicamentos. Essa estratégia permite orientar as políticas para a produção dessa tecnologia no atendimento aos problemas de saúde pública, tendo os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) papel importante nessa estratégia, pois além de contribuírem com a universalidade do acesso a medicamentos essenciais e vacinas, contribuem também com aumento capacidade produtiva e o desenvolvimento tecnológico nacionais.

Os LFO fazem parte de uma rede de instituições tecnológicas públicas, voltadas para a produção e o desenvolvimento de medicamentos, vacinas, soros, e outros produtos de saúde para atendimento das demandas do SUS, contribuindo para a redução da vulnerabilidade e com a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro (ALFOB, [s.d.]).

Dentre o conjunto de atividades produtivas que a saúde demanda para outros setores da economia, está a fabricação de medicamentos e vacinas pelos LFO. Olhar para essa questão apenas como uma atividade produtiva e de saúde é reduzir a importância estratégica que esses laboratórios têm para a soberania nacional. A capacidade instalada existente permite a fabricação local de tecnologias em saúde para o atendimento das demandas do SUS e para o enfrentamento de eventuais crises sanitárias, permitindo ao SUS aumentar a sua capacidade de resposta para os problemas de saúde da população e situações de crises.

De acordo com a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos (ALFOB), atualmente o Brasil conta com 19 laboratórios oficiais associados e com representação formal junto ao Ministério da Saúde e ao grupo gestor do Complexo Industrial da Saúde (CIS). “Sua missão está relacionada ao fortalecimento do conjunto dos laboratórios oficiais e à valorização da rede de produtores públicos na formulação e implantação de políticas públicas, em especial nas áreas de saúde e de desenvolvimento socioeconômico, e busca promover o acesso a tecnologias estratégicas para o sistema de saúde e contribuir de forma significativa para o desenvolvimento regional” (ALFOB, [s.d.]).

Estudo de Magalhães et al., (2011), sobre a produção pública de medicamentos conclui que:

...a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM) está se esforçando, em conjunto com entidades competentes, para valorização do mercado farmoquímico nacional em qualidade e quantidade. Ela possui capacidade instalada para atender somente parte da demanda do SUS, não contemplando toda a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011, p. 96).

O mesmo estudo sugere que:

...os laboratórios farmacêuticos oficiais busquem adequar os seus portfólios à Rename, através de uma readequação de suas estruturas de P&D, além de viabilizar meios burocráticos mais ágeis de registro junto aos órgãos competentes. (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011, p. 96).

Além das atividades de produção de medicamentos e vacinas, os LFO contemplam outros aspectos importantes para o desenvolvimento nacional. Participam com uma significativa parcela nas compras públicas, absorvem tecnologias através de parcerias com laboratórios privados, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), realizam atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) para descobertas de novos

medicamentos, e contribuem com a regulação dos preços dos medicamentos no mercado nacional. Esse conjunto de atividades produtivas fazem parte da dinâmica produtiva do CEIS que caracterizam a importância estratégica da saúde para bem-estar da população e o desenvolvimento econômico. Nesse sentido, é necessário ampliar a visão sobre as questões que podem causar gargalos para a produção local, visando aprimorar a gestão dos LFO e fortalecer sua missão na implementação das políticas públicas.

4.4. GESTÃO LOGÍSTICA E DA CADEIA DE SUPRIMENTOS NA SAÚDE

4.4.1. Cadeias globais de suprimento e produção local – a necessidade da desglobalização

Tradicionalmente, os raros estudos sobre Gestão da Cadeia de Suprimentos (GCS) disponíveis na literatura têm focado mais na reestruturação dos processos de negócios, pensando na competitividade e no aumento da lucratividade das empresas, ou na melhora dos níveis de serviço internos. Mesmo aqueles relacionados à saúde, apesar de conceituar a GCS, seguem essa tendência (CORRÊA, 2008; GUIDOLIN; FILHA, 2010; INFANTE; SANTOS, 2007; SILVA, 2015).

O conceito moderno de GCS ultrapassa o conceito de logística operacional das empresas, onde no passado o transporte e a armazenagem traduziam a visão do setor. Agora ele compreende toda a cadeia produtiva que une fornecedores e clientes, além de outros atores envolvidos na fabricação de um bem ou serviço, como os fornecedores dos fornecedores e os clientes dos clientes, por exemplo. Na visão contemporânea do conceito, o que caracteriza a GCS é a melhor integração da cadeia e a gestão dos seus componentes, para que não haja interrupção das atividades que impacte em todo o setor produtivo. (BALLOU, 2012; BOWERSOX; CLOSS, 2009; MACHLINE, 2011).

Como já mencionado em capítulos anteriores, a saúde movimenta vários setores produtivos, num sistema com alto potencial de inovação e tecnologia capaz de conduzir o desenvolvimento econômico local e global, abrangendo uma parte importante da economia. As políticas industriais voltadas para o desenvolvimento econômico, que usam a saúde, pela sua capacidade de movimentar vários segmentos do setor produtivo, precisam estar apoiadas numa cadeia de suprimentos forte que sirva de base para essa dinâmica funcionar. As estratégias de desenvolvimento econômico e acesso à saúde aumentam a demanda por insumos, produtos, equipamentos e materiais inseridos no sistema produtivo da saúde.

A questão central nesse debate é a dependência externa dos componentes estratégicos para esse sistema produtivo. Isso se aplica tanto àqueles de maior intensidade tecnológica quanto aos de média e baixa. Quando se trata da saúde, essa questão ganha mais relevância por representar fragilidades para um setor que demanda fortemente a produção de tecnologias cruciais para os serviços no atendimento da população. As políticas industriais necessárias ao fortalecimento do CEIS, desenvolvimento da economia e ampliação do acesso à saúde precisam estar suportadas por uma cadeia de suprimentos totalmente integrada.

Fragilidades das cadeias de produção deixam os sistemas produtivos do mundo inteiro à beira do colapso, como aconteceu durante a recente pandemia causada pelo novo coronavírus, fazendo retomar o debate sobre a necessidade de pensar a desglobalização para fortalecer a produção local. Ao mesmo tempo que a globalização abriu as fronteiras para as cadeias de produção, facilitando o acesso a insumos e matérias-primas, a custos mais baixos, em países distantes do local de consumo, deu origem a perigosa concentração em poucos países de itens estratégicos para as produções locais, fragilizando os processos produtivos de países em desenvolvimento (CASSIOLATO; LASTRES, 1999).

Apesar das vantagens conhecidas, a globalização se configurou num risco para a produção local em função de problemas de ordem global (eventos climáticos, que fecham fronteiras, crises geopolíticas, como as guerras, e crises sanitárias, como as pandemias, que interrompem as cadeias de suprimentos), inviabilizando as produções locais e aumentando a dependência externa das economias pouco desenvolvidas, ou em desenvolvimento. Essa situação, reforçada pela pandemia, levou organismos internacionais a debaterem sobre a necessidade da desglobalização, pensando nas dificuldades que as cadeias de suprimentos encontram para se manterem sem interrupção, e no caso da saúde isso se torna mais relevante para as necessidades de bem-estar e o desenvolvimento econômico locais (ECONOMIC COMMISSION FOR LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN (ELAC), 2021; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021)

Para dar respostas a esses e outros desafios, num cenário pós-pandemia, a cadeia de suprimentos precisa se reestruturar em alguns aspectos. Essa reestruturação passa pela realização de estudos que gerem evidências para elaboração de novas políticas, mas isso esbarra na baixa produção científica relacionada ao tema. Essa é uma questão bastante relevante que precisa de maior atenção.

Infante e Santos (2007, p. 946), ressaltam que a discussão sobre o processo logístico, abastecimento e cadeia de suprimentos em organizações de saúde está ausente na literatura nacional. Correa (2008, p. 1), destaca a escassez de estudos ao abordar o papel da gestão da

produção na nova economia. Uma década depois, Ottih et al., (2018, p. 200), chamam a atenção para a falta de dados confiáveis para uma tomada de decisão baseada em evidências no estudo sobre sistemas de cadeias de suprimentos de saúde para melhorar a cadeia de suprimentos de imunização na Nigéria. Esses problemas sugerem o caminho para o começo dessa reestruturação, onde a produção científica e acadêmica são estratégicas para a elaboração de políticas voltadas para o setor.

4.4.2. A participação da logística no acesso universal à saúde e no desenvolvimento econômico: a logística farmacêutica

A logística sempre foi uma questão central na gestão operacional das empresas para enfrentar o desafio de entregar seus produtos no local certo, no tempo certo, na forma desejada, ao menor custo, situação que atribuiu à atividade de transporte o status de atividade primária. A logística empresarial é uma nova visão do tema. Para Ballou (2005), a logística empresarial estuda a movimentação dos bens e serviços, agregando valor nas diversas fases da sua movimentação, com o objetivo de fazê-lo chegar ao usuário final no local desejado e na forma e prazo como foram solicitados.

A gestão operacional da logística se preocupa com o movimento e com a estocagem de materiais e de produtos acabados. As operações logísticas começam com o embarque inicial do material de um fornecedor, e termina quando um produto acabado é entregue ao consumidor final, a partir da compra inicial de um material a logística agrega valor ao movimentá-lo quando e onde for necessário (BALLOU, 2012; BOWERSOX; CLOSS, 2009).

Essa visão da logística teve origem com os militares que usaram esse conceito para suprir as tropas no *front* de batalha. O sucesso dessa estratégia, que levou as tropas aliadas à vitória na Segunda Guerra Mundial, chamou a atenção das empresas para a logística militar que passaram a adotar a prática em suas operações para fazer seus produtos chegarem aonde fosse necessário, mesmo em condições adversas. No passado as indústrias se instalavam próximas de seus fornecedores de insumos para viabilizar a produção. Isso resolvia parte do problema porque depois de produzidos os estoques precisavam chegar aos pontos de consumo. Ao longo do tempo o conceito da logística militar foi sendo aprimorado para a realidade das empresas e novas técnicas e processos foram incorporados para administrar a produção e escoá-la de forma eficaz.

O protagonismo da logística em momentos estratégicos para o desenvolvimento das nações se faz presente também na saúde. Por um lado, garantido a não interrupção da cadeia de

suprimento da saúde, abastecendo os setores produtivos do CEIS. Por outro, pelo braço da logística farmacêutica, tem participação fundamental no acesso às tecnologias em saúde. Durante a pandemia os conceitos da logísticas empresarial estiveram a serviço da saúde movimentando as vacinas, medicamentos e insumos por todo território nacional, fazendo-os chegar aos pontos de consumo, preservando suas características de fabricação, de forma segura e eficaz (BASTOS; GADELHA, 2022).

A logística farmacêutica se caracteriza por um conjunto de normas estabelecido pela legislação sanitária que diferencia esta atividade das outras. Entre elas estão: Boas Práticas de Fabricação (BPF), estabelecidas pela RDC 658/2022 (BRASIL, 2022). Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos, estabelecidas pela RDC 430/2020 (BRASIL, 2020). Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia de produtos farmacêuticos, instituído pela Portaria 802/1998 (BRASIL, 1998c). Comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, controlado sanitariamente pelas Leis 6360/1976 e 5991/73 e suas atualizações (BRASIL, 1973, 1976). Assistência farmacêutica efetiva em distribuidoras e recintos alfandegados, regulamentada pela Resolução CFF 365/01 e 495/08 (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2001, 2008). Definição da documentação para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária, portaria 1052/98 da ANVISA/MS (BRASIL, 1998d). Resolução ANVISA/MS 329/99, institui o roteiro de inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos (BRASIL, 1999). Resolução CFF nº 433/2005, regulamenta as atividades técnicas do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2005).

Os conceitos de logística empresarial são usados para atender as exigências da legislação sanitária na fabricação das tecnologias em saúde. Nesse caso, em função das especificidades que a cadeia de suprimentos da fabricação de medicamentos e vacinas precisa cumprir, a logística farmacêutica ganha um papel estratégico na gestão eficiente de todas as etapas dessa cadeia. As fases de fabricação demandam três etapas importantes relacionadas ao atendimento da legislação sanitária, que impõem grandes desafios a logística farmacêutica. A primeira e a última (aquisição dos insumos e a distribuição do produto acabado) acontecem fora do ambiente fabril, situação que dificulta os controles dos requisitos de qualidade. Durante a fase do transporte, seja ele dos insumos para a produção ou da distribuição do produto acabado para o

consumo final, os controles acontecem fora das unidades fabris e isso traz grandes desafios para a atividade de transporte (NOVAES, 2007).

A cadeia logística que é utilizada a serviço das indústrias para agregar valor aos produtos e fazê-los chegar aos usuários de forma segura e com a qualidade desejada, também atende a indústria farmacêutica em todas as etapas das operações, que requerem cuidados específicos para os medicamentos e demais produtos farmacêuticos e produtos para a saúde. Para a manutenção da qualidade desses produtos, desde sua produção até a entrega ao usuário final, as empresas envolvidas nessas etapas devem atender aos requisitos sanitários estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, através da logística farmacêutica que evoluiu ao longo dos anos, se especializando e se modernizando para continuar atendendo os setores produtivos.

Os operadores logísticos nacionais são os atores do setor produtivo que fazem com que a indústria farmacêutica tenha seus estoques mais bem posicionados, atuando como a extensão da indústria, sem deixar de atender a regulação sanitária. No contexto da quarta revolução tecnológica, a logística 4.0 reúne um conjunto de operações capaz de dar as respostas que a indústria precisa para atender as demandas da saúde, podendo representar uma solução para os gargalos da produção local. Trata-se de operações multimodais, nacionais e internacionais que cobrem todo o território brasileiro para levar as tecnologias em saúde aonde for necessário, efetivando o acesso e promovendo o desenvolvimento.

As operações logísticas no contexto da quarta revolução tecnológica reúne tecnologias capazes de gerar informações e monitoramentos em tempo real. As exigências sanitárias somadas aos desafios de infraestrutura nacional aumentam a responsabilidade das operações logísticas. Isso envolve armazéns e veículos qualificados, monitoramento e controle de temperatura de ponta a ponta, torre logística para rastreamento em tempo real via satélite e geração de informações da operação, roteirização e plano de rotas, sistema digital de controle de pedido com armazenagem automática dos dados, cadeia de frios automatizada, entre outras soluções logísticas integradas pela tecnologia. Esse conjunto de elementos que envolve a logística empresarial, a logística farmacêutica e a gestão integrada da cadeia de suprimentos são importantes recursos que estão a serviço da saúde para dar suporte a visão da base econômica e material do SUS.

5. RESULTADOS: DESENVOLVIMENTO DOS ARTIGOS

5.1. ARTIGO 1

O artigo foi publicado em dezembro de 2022 na revista Saúde em Debate, do Centro Brasileiro de Estudos da Saúde (CEBES), Qualis Capes A3.

A CONTRIBUIÇÃO DA LOGÍSTICA PARA O FORTALECIMENTO DA PRODUÇÃO NACIONAL E PARA O ACESSO UNIVERSAL NO ÂMBITO DO SUS NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19.

THE CONTRIBUTION OF LOGISTICS TO THE STRENGTHENING OF NATIONAL PRODUCTION AND UNIVERSAL ACCESS IN THE SCOPE OF THE UNIFIED HEALTH SYSTEM IN THE CONTEXT OF THE COVID-19 PANDEMIC.

RESUMO

O objetivo deste trabalho é apontar os elementos essenciais da logística que contribuem para a promoção do acesso no contexto do sistema produtivo da saúde, visando a articular a produção nacional e a reduzir a dependência externa para viabilizar o acesso universal e o fortalecimento do SUS num contexto de pandemia e crise sanitária. Utilizou-se como estratégia metodológica uma pesquisa qualitativa de base bibliográfica sobre os conceitos de sistemas de saúde, saúde pública e acesso a medicamentos e vacinas, somados ao perfil dos operadores logísticos nacionais e a operacionalização do plano nacional de imunização contra a Covid-19 do Ministério da Saúde. Concluiu-se que a logística desempenha papel fundamental na promoção do acesso às tecnologias em saúde, sendo necessário empreender esforços em pesquisas que incluam os atores do setor produtivo capazes de contribuir com a elaboração de políticas públicas na área da saúde. Os elementos centrais da logística precisam ser ressaltados para o fortalecimento de uma agenda que articule o Complexo Econômico-Industrial da Saúde com o acesso universal, pensando nos fatores logísticos como elementos críticos sem os quais o acesso não se materializa. É necessário que

os sistemas logísticos sejam pensados como recurso dos sistemas de saúde para viabilizar sua integralidade e sustentabilidade.

Palavras-chave: Complexo econômico-industrial da saúde. Desenvolvimento econômico. Sistema único de saúde. Logística farmacêutica. Medicamentos e vacinas.

ABSTRACT

The objective of this article is to point out the essential elements of logistics that contribute to the promotion of access in the context of the health production system in order to articulate national production, reduce external dependence to enable universal access and the strengthening of SUS in the context of the Covid-19 pandemic. The methodological strategy was a qualitative bibliographic-based research was used as a methodological strategy on the concepts of health, public health systems and access to medicines and vaccines, added to the profile of national logistics operators and the operationalization of the Ministry of Health's national immunization plan against Covid-19. It was concluded that logistics plays a fundamental role in promoting access to health technologies and it is necessary to undertake research efforts that include the actors of the productive sector capable of contributing to the elaboration of public policies in the area of health. The central elements of logistics need to be highlighted in order to strengthen an agenda that articulates the Economic-Industrial Health Complex with universal access, considering logistical factors as critical elements without which access does not materialize. It is necessary that logistical systems be thought of as a resource of universal health systems To enable its integrality and sustainability.

Keywords: Economic-Industrial Health Complex, Economic development, Unified Health System, Pharmaceutical Logistics, Medicines and Vaccines.

INTRODUÇÃO

Ao pensar num sistema de saúde universal é necessário considerar todos os atores sociais, políticos e econômicos que podem contribuir para a sua sustentabilidade, e a logística se tornou uma questão central para os sistemas de saúde quanto à garantia do acesso às suas

tecnologias, ganhando ainda mais relevância neste período de pandemia quando, até então, vinha sendo tratada mais como um recurso de engenharia e menos como um elemento essencial para as políticas de saúde na discussão com as áreas técnicas.

Mesmo no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), que se dedica à articulação entre avanço tecnológico, desenvolvimento produtivo e promoção da saúde, e que reforça a necessidade da participação de diversas áreas da ciência para o seu fortalecimento¹, a logística tem sido pouco tratada. Apesar da importância para o sistema produtivo da saúde não se vê sua participação na formulação das políticas de saúde, a despeito do seu potencial para contribuir com o fortalecimento do CEIS por meio do abastecimento das indústrias que compõem seus subsistemas e da movimentação da produção pelos territórios, do mais desenvolvido ao mais carente, contribuindo com a efetivação do acesso de forma integral.

Pela visão de sistemas de saúde², e no cenário de pandemia pelo novo coronavírus, a logística desempenha papel fundamental ao movimentar as vacinas de forma segura para preservar suas características e fazê-las chegar à população pela estratégia brasileira de imunização. Outro papel fundamental é o de atuar na não interrupção das cadeias de suprimento neste momento em que o sistema produtivo nacional precisa ser fortalecido para reduzir a dependência externa de itens estratégicos para a saúde no enfrentamento da Covid-19.

Este trabalho tem o objetivo de aprofundar a importância da logística para as políticas de saúde e para a estratégia de imunização contra a Covid-19 adotada no Brasil no que diz respeito à operacionalização do plano de vacinação do governo brasileiro pelo Sistema Único de Saúde (SUS), desde a aquisição da vacina até a distribuição por todo o território nacional com o desafio de manter preservadas sua eficácia e segurança durante todas as fases da cadeia de distribuição, visando imunizar toda população, independente da região do país, contribuindo com o debate sobre o acesso e a necessidade de fortalecimento da produção interna de materiais e produtos estratégicos para a saúde e visando a redução da dependência externa e o desenvolvimento econômico abordados pelo CEIS, reforçando o entendimento de que saúde e desenvolvimento econômico não estão em campos opostos³.

O estudo foi realizado por meio de uma pesquisa qualitativa de base bibliográfica que procurou abordar a literatura sobre sistemas de saúde e saúde pública que dialogam com o desenvolvimento econômico e o cenário da crise sanitária da pandemia de SARS-CoV-2 (Covid-19). A base de dados científicos SciELO foi usada por contemplar amplo acervo de artigos relacionados à saúde. A consulta se deu através dos descritores: *‘sistema de saúde, complexo econômico-industrial da saúde, saúde pública, saúde coletiva, determinantes em*

saúde, economia e saúde, indústria farmacêutica, medicamentos, vacinas e imunização'. Foram feitas ainda buscas em bases de dados não específicas de saúde, visando acessar referências que dialogam com a saúde para realização da discussão do artigo, tais como: *'cadeia de suprimentos, desenvolvimento econômico, logística empresarial, operadores logísticos, indústria farmacêutica, sistemas produtivos*'. Foram encontradas 425 referências entre artigos, livros, capítulos de livros, teses, dissertações, notas técnicas, sites e legislações, sendo selecionadas 48 por conterem temas relacionados com o objetivo do estudo.

Foi analisada a última pesquisa realizada pela Associação Brasileira dos Operadores Logísticos (ABOL) com suporte técnico-acadêmico da Fundação Dom Cabral (FDC), no ano de 2020, sobre o perfil dos operadores logísticos nacionais. Em seguida, foi analisado o plano nacional de imunização do Ministério da Saúde para identificar os desafios logísticos de iniciar a vacinação de toda a população ao mesmo tempo, as especificações de qualidade das vacinas que tiveram autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso no Brasil e as legislações sanitárias vigentes no país relacionadas às boas práticas de fabricação, armazenagem e transportes/distribuição de insumos críticos para saúde (ICS), seguido das discussões e conclusões.

A PARTICIPAÇÃO DA LOGÍSTICA NAS REVOLUÇÕES TECNOLÓGICAS E NO DESENVOLVIMENTO

A história do desenvolvimento industrial no mundo foi marcada por revoluções que transformaram as tecnologias até então empregadas⁴. A primeira revolução industrial, ocorrida na segunda metade do século XVIII, teve o trabalho artesanal substituído pelo trabalho assalariado nas fábricas, se configurando no primeiro paradigma da produção: a produção em grande escala. Essa revolução foi marcada pela introdução das máquinas no processo produtivo e pela fabricação de produtos químicos. Nesse período houve a primeira grande mudança na logística, com a expansão do transporte e da infraestrutura pelo crescimento da indústria da construção civil impulsionada pela produção do ferro, resultando no aumento das populações nos grandes centros industriais, o que motivou a movimentação de produtos e pessoas em maior escala.

Nessa época o grande desafio logístico era a distribuição dos produtos que não contavam com um meio de transporte e infraestrutura adequados para o escoamento de sua produção, que passou a acontecer em volumes maiores com o desenvolvimento das indústrias, além do comércio triangular entre a Europa, a África e as Américas, com a exportação de armas, têxteis

e bebidas em troca de mão de obra escrava para alimentação da produção de açúcar, tabaco e algodão que acontecia entre os continentes.

A segunda revolução industrial⁵, no século XIX, o chamado século da ciência, teve como grande marca o desenvolvimento das indústrias química, elétrica e de petróleo, acompanhada da evolução dos meios de transporte e comunicação. Acontecia então a segunda grande transformação nas operações logísticas, potencializada pelas invenções do período, entre elas o avião, a energia elétrica, a refrigeração mecânica e o telefone, acompanhadas de inovações nas linhas de produção que deram início à produção em massa, além de dar luz ao protagonismo da logística com a expansão da malha rodoviária e o transporte de cargas por caminhões, que possibilitou a distribuição em maior escala dos produtos industrializados. A logística ainda se resumia ao transporte e à distribuição, mas sem ela a produção não chegaria aos pontos de venda e consumo.

A terceira revolução industrial foi marcada pela criação da internet, substituindo a tecnologia analógica pela digital, com o uso de microcomputadores, que proporcionou o crescimento da digitalização de arquivos⁶.

Além dessas grandes inovações foi também nesse período que aconteceu a invenção do telefone celular, que acabou sendo a grande inspiração para a próxima revolução. Com isso a logística entra de vez no protagonismo dos processos produtivos, e os operadores logísticos reforçam o papel da logística como uma extensão da indústria.

Com a globalização, a produção ganha características específicas para atender a requisitos de qualidade dos produtos, inovar passa a ser uma necessidade, e as atividades de planejamento logísticos são introduzidas no conceito de gestão logística que, por sua vez, deixa de ser apenas transporte/distribuição e passa a pensar num processo mais amplo, que vai da aquisição das matérias-primas, gestão de estoques, gestão da produção, gestão das demandas até o controle das operações, onde estão incluídas as atividades de armazenagem, qualidade, distribuição e transporte.

A saúde começa a mostrar a sua participação no desenvolvimento econômico, com a produção de diversos medicamentos inovadores e com o avanço da medicina, além do desenvolvimento da engenharia genética e da biotecnologia na área da ciência.

A criação da internet e a invenção do telefone celular foram o principal ingrediente para a transição entre a terceira e a quarta revoluções tecnológicas, mantendo as características de disrupção comuns às revoluções⁷. Foram essas inovações que potencializaram o advento da digitalização, da mobilidade e da rapidez das informações, permitindo utilizar as várias tecnologias disponíveis na geração do conhecimento e da produtividade que caracterizam o

conceito de indústria 4.0, podendo ser vista como um desdobramento natural das revoluções anteriores.

O quadro 1 demonstra a participação da logística nas revoluções tecnológicas ao longo do tempo e como ela contribui para o desenvolvimento, evidenciando que, sem a participação da logística, a produção não vira acesso e fica restrita às áreas fabris, travando o processo de desenvolvimento.

Quadro 1. A evolução da participação da logística no desenvolvimento econômico.

Evento Histórico	Período	Tecnologias	Paradigma	Participação da Logística
1ª Revolução Industrial	Século XVIII	Máquina a vapor; Metalurgia; Mineração; Transportes e Infraestrutura	Desenvolvimento da indústria: substituição do trabalho artesanal pelo trabalho assalariado	Exportações do comércio triangular entre os continentes Europeu, Africano e Americano e movimentação de produtos e pessoas
2ª Revolução Industrial	Século XIX	Desenvolvimento tecnológico; Avanço dos meios de transportes; Invenção dos meios de comunicação; Inovações Organizacionais	Regulação técnica e de trabalho: instituição da linha de montagem semiautomática nas linhas de produção e a separação do trabalho manual do intelectual	Escoamento da produção em massa com a distribuição em maior escala dos produtos industrializados através de caminhões
3ª Revolução Industrial	Século XX	Tecnologia digital (Internet); Telefonia celular; Robótica; Eletrônica; Softwares; Dispositivos móveis	Transformação digital: o conhecimento na forma de informação.	Operadores logísticos atuando como extensão da indústria oferecendo soluções logísticas
4ª Revolução Industrial	Século XXI	Internet das coisas; Inteligência artificial; <i>Big data</i> ; Automação; Nanotecnologia; Conectividade; Impressão 3D; Realidade aumentada	Interconectividade entre o conhecimento e a informação. Aumento da eficiência através dos recursos ciberfísicos	Logística 4.0 propicia o aumento da produtividade e da competitividade pela integração tecnológica entre os atores da cadeia de suprimentos

Fonte: elaboração própria, 2021.

O setor produtivo de todos os segmentos da economia sempre contou com a logística para fazer sua produção chegar aos pontos de consumo, e com a saúde não é diferente. Todos os insumos, materiais e produtos usados na geração de novas tecnologias passam por alguma atividade da logística, senão por todas. Nesse cenário de pandemia, em que várias restrições de locomoção são necessárias para preservar o distanciamento social como forma de controlar a contaminação, a logística desempenha um papel fundamental.

Na dinâmica produtiva, os bens e serviços são movimentados e, até chegar na ponta da cadeia, é necessário agregar valor nas várias formas de movimentação, respeitando os prazos e as necessidades dos usuários⁸. A movimentação dos bens e serviços é uma preocupação da gestão operacional da logística que compreende o embarque inicial, onde quer que eles estejam, até o destino⁹, momento em que se efetiva o objetivo da indústria, pois de nada adiantará todo o esforço da produção na geração de tecnologias se elas não puderem chegar a quem precisa. É nessa perspectiva que a logística se configura num elemento essencial para os sistemas de saúde, permitindo a continuidade da produção de tecnologias e o efetivo acesso a elas.

O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE BRASILEIRO E O ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DO NOVO CORONAVÍRUS

Além dos desafios comuns aos sistemas de saúde existem outros que precisam de ações específicas. O mais recente, de nível global, que pôs em teste os sistemas de saúde mundo afora, é a pandemia de SARS-CoV-2 (Covid-19). Mesmo nos países onde os sistemas de saúde estão mais bem estruturados para a efetiva promoção de um Estado de Bem-Estar Social, os desafios foram grandes e requereram esforços adicionais por parte dos governos.

Com o início da disponibilização das primeiras vacinas desenvolvidas pela indústria farmacêutica, um novo desafio se coloca. O desafio logístico de fazer a vacina chegar a toda população, independentemente de onde ela esteja localizada, se torna ainda mais difícil em países de grandes dimensões territoriais e desigualdades sociais como o Brasil.

A resiliência dos sistemas de saúde é analisada quando o seu desempenho é afetado por crises econômicas e sanitárias¹⁰⁻¹². O SUS teve a resiliência testada quando a capacidade de dar as respostas às necessidades de saúde da população foi impactada pela pandemia que abalou o sistema logístico nacional interrompendo as cadeias de suprimentos de insumos estratégicos da saúde, e desafiando tanto os serviços de assistência médico-hospitalar quanto

a produção das vacinas, que o SUS mostrou ser capaz de dar as respostas necessárias até mesmo em momentos de crises.

Os sistemas de saúde são compostos por diversos atores que têm suas atividades relacionadas direta ou indiretamente com a prestação da atenção à saúde^{2,13}. Esse conceito reforça o perfil multidisciplinar da saúde coletiva que vai além daqueles campos específicos relacionados diretamente à saúde, abarcando outros que também contribuem através de seus determinantes, entre eles os econômicos^{14,15} relacionados à provisão dos serviços de saúde, que precisam atuar de forma integrada para o sucesso dos sistemas universais.

Os produtos (bens e serviços) que os sistemas de saúde ofertam precisam chegar a todos os usuários de forma igualitária, e o principal desafio é evitar que as pessoas que têm menos recursos tenham menos acesso às tecnologias em saúde na quantidade e qualidade que elas precisam para alcançarem o Estado de Bem-Estar Social necessário a lhes proporcionar uma vida digna¹⁶. Nesse sentido, na conformação dos sistemas de saúde, a integração entre os atores, agentes, valores, ideais, interesses, projetos e estratégias precisa ser priorizada levando em conta os aspectos políticos, econômicos, sociais e institucionais, considerando seus principais componentes e suas funções de gestão².

Através de um sistema de saúde bem estruturado, busca-se reduzir disparidades sociais oferecendo bens e serviços que não podem ser acessados por meio do trabalho, ou da falta dele¹⁷. Políticas sociais têm impactos econômicos, já que, ao minimizar riscos sociais, promove-se a estabilização econômica pela redução das incertezas nos ciclos de consumo, o que contribui para um cenário de estabilidade¹⁸.

O Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro está inserido na Constituição Federal (CF), que é vista como uma Constituição Cidadã^{19,20}, contemplando políticas econômicas, tecnológicas, industriais e sociais²¹ para garantir sua sustentabilidade, unindo as dimensões sociais e econômicas para a proteção social da população. O SUS conta com um conjunto de ações^{22,23} que contribuem com o princípio da integralidade²⁴ e é apoiado por um Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)²⁵⁻³⁰ que reúne uma dinâmica voltada para a sustentabilidade do sistema e contribui com as ações de proteção social que dependem da organização e do funcionamento da dinâmica produtiva de bens e serviços em saúde e do efetivo acesso a eles onde a logística tem participação fundamental.

No continente asiático, primeira região a ter seus países atingidos pela doença, a experiência com epidemias anteriores permitiu aos governos daquele continente dar respostas rápidas e eficientes através de políticas de saúde pública, como testagem em massa e isolamento dos infectados, além de medidas econômicas, como apoio financeiro a grupos

vulneráveis, e medidas como mudanças no comportamento da população. Na Europa houve diferentes respostas, mas todas passaram pela estrutura dos sistemas de saúde em países como Alemanha, Itália, Espanha e Reino Unido, onde a capacidade hospitalar, inclusive de leitos especializados, a testagem em massa, medidas de isolamento social para evitar a circulação comunitária do vírus, e a existência de sistemas de Bem-Estar Social eficazes ajudaram a reduzir as consequências da pandemia.

O continente americano foi a região onde a população mais sofreu com o número de contaminados e mortos em consequência da demora dos governantes na tomada de medidas que impedissem a entrada e propagação do vírus. O grande número de pessoas em situação de pobreza, as fragilidades nos sistemas de saúde e um sistema de Bem-Estar Social de baixa resposta contribuíram para fragilidades que resultaram em números de infectados e mortos maiores do que nos demais países³¹⁻³⁵.

Dois anos depois da confirmação oficial do primeiro caso de COVID-19 no Brasil é possível observar melhor as ações e estratégias realizadas pelo país no combate à doença. Passada a fase inicial, onde as estratégias de combate à doença visavam basicamente evitar a circulação comunitária do vírus e o atendimento na rede hospitalar àqueles já infectados, enquanto a indústria farmacêutica buscava descobrir uma vacina, hoje o país já conta com algumas delas para sua estratégia de imunização.

Nessa nova fase, o sistema de saúde brasileiro precisa contar com um sistema logístico eficiente para preservar a integridade das vacinas, visando evitar perdas e degradação dos produtos durante toda a cadeia de distribuição. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS)³⁶, cerca de 25% de todas as vacinas produzidas no mundo chegam aos cidadãos degradadas por problemas com o transporte, e até 50% podem ser ineficazes por problemas de armazenagem ou outras questões logísticas que impactam nos recursos financeiros, materiais e humanos envolvidos nas pesquisas, desenvolvimento e fabricação das vacinas, bem como, na quantidade de pessoas que deixa de ter acesso às vacinas perdidas. Nesse contexto, a logística se apresenta como um importante recurso do sistema de saúde, pela sua capacidade de posicionar estrategicamente os estoques de vacina e movimentá-los até os pontos de consumo de forma segura.

OS OPERADORES LOGÍSTICOS NACIONAIS E O SISTEMA LOGÍSTICO BRASILEIRO

A conformação dos sistemas logísticos dos países demonstra a organização das economias locais e o grau de competitividade em relação à economia global. A logística é um setor que cresce ano a ano mostrando sua capacidade de atuar em momentos de crise, atendendo a todos os setores essenciais da economia, desde os principais centros industriais urbanos até os territórios mais distantes do país. Os sistemas logísticos, tradicionalmente, têm atuado como recurso de competitividade das empresas e das nações através da otimização dos custos operacionais e da movimentação da produção, com agregação de valor até a sua entrega para o consumo final, contribuindo para a não interrupção das cadeias produtivas.

A incorporação de tecnologias como o rastreamento das cargas, integração tecnológica com os clientes, as tecnologias de planejamento integrado entre vendas e operações, e as tecnologias para processamento de pedidos pelo setor demonstram um alinhamento com o paradigma da quarta revolução tecnológica e com as iniciativas mundialmente implementadas nas operações logísticas com foco na integração tecnológica das cadeias de suprimentos, mas toda essa expertise precisa ser explorada na elaboração de políticas de desenvolvimento econômico, e isso não tem acontecido, fazendo com que o setor logístico atue de forma isolada e direcione seus investimentos para o varejo e o *e-commerce*³⁷.

Nesse momento de crise sanitária, em que as economias ao redor do mundo mostraram sua fragilidade com a dependência externa de itens estratégicos para o combate à pandemia, é importante unir os segmentos da indústria que têm potencial para mudar esse cenário e contribuir com o fortalecimento das produções locais. Porém, de acordo com pesquisa recente realizada pela Associação Brasileira de Operadores Logísticos (ABOL) e a Fundação Dom Cabral (FDC)³⁷, o mercado de Operadores Logísticos (OL) do país não percebe a dependência externa da indústria nacional de itens estratégicos para a produção local como um dos fatores que se destaca como entrave ou desafio para as operações logísticas nacionais, mesmo tendo o segmento saúde humana (fármacos e medicamentos) como o segundo maior mercado de atuação dos operadores logísticos.

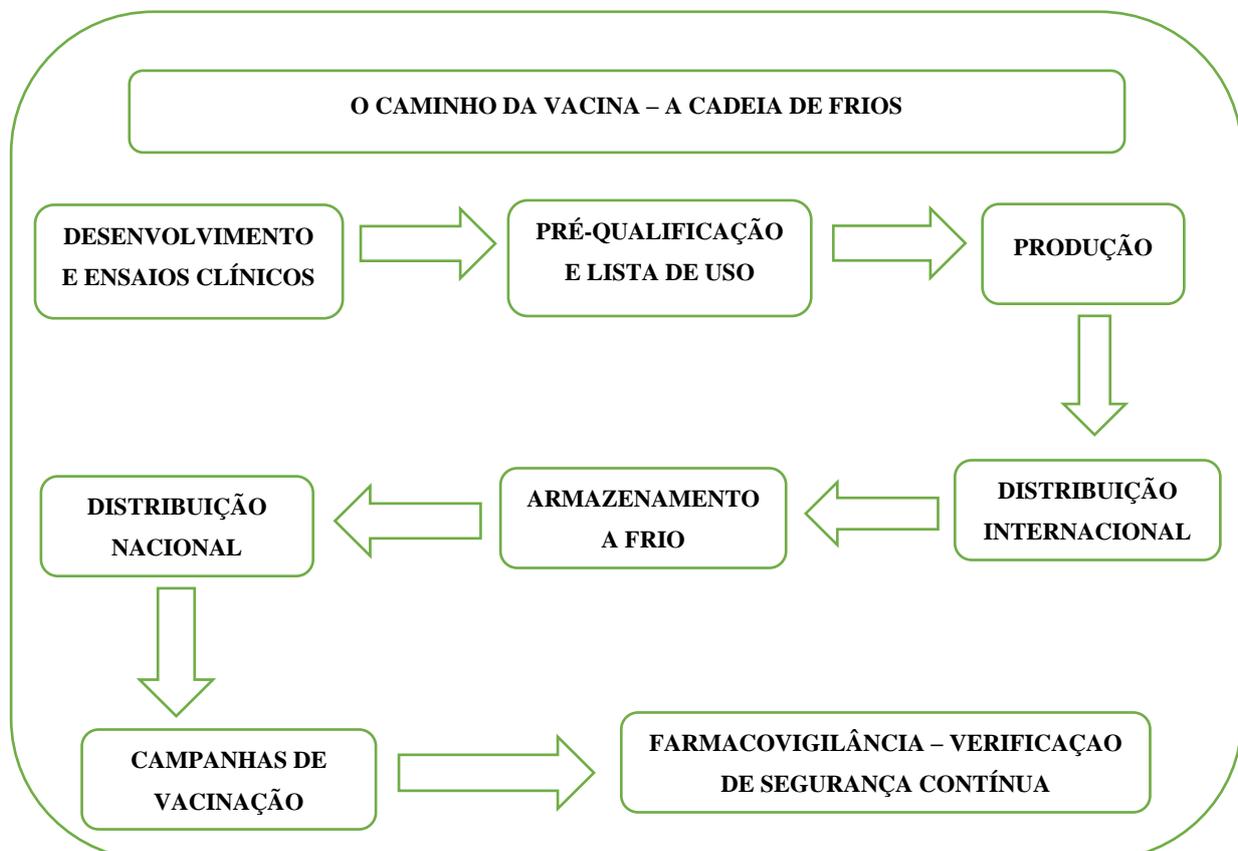
Esse cenário chama a atenção para a necessidade de aprimoramento da visão dos operadores logísticos nacionais em relação ao fortalecimento das questões voltadas para o setor saúde no que diz respeito à contribuição que podem dar para a reorientação da produção interna.

A LOGÍSTICA FARMACÊUTICA NO SEGMENTO DE VACINAS

A pandemia pelo novo coronavírus, além de ressaltar a importância da logística para a saída da crise da cadeia de distribuição de insumos estratégicos usados na produção de itens que suprem as demandas de diversos segmentos da economia, expõe a importância do ramo da logística que atende a um segmento importante do setor produtivo: a saúde.

No caso específico das vacinas contra a Covid-19, a operação logística ganha ainda mais protagonismo em função da complexidade envolvida nesta operação por se tratar de tecnologias em saúde que foram produzidas em tempo muito menor que o normal, situação que impõe maior desafio às ações de farmacovigilância no caso de eventuais falhas na cadeia logística de distribuição que podem impactar na eficácia e segurança, resultando em reações adversas que dificultam a identificação da causa raiz e levantando dúvidas sobre o processo de pesquisa e desenvolvimento³⁸. O caminho percorrido pelas vacinas desde o seu desenvolvimento até a entrega para consumo é cheio de complexidade tecnológica que envolve uma cadeia de frios onde a logística tem importante participação, conforme ilustrado na figura 1³⁸.

Figura 1. A cadeia de frios no desenvolvimento e distribuição das vacinas.



Fonte: Elaborado pelos autores a partir de <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/manufacturing-safety-and-quality-control>

A indústria farmacêutica, enquanto parte do setor saúde, é atendida por um ramo da logística responsável por dar respostas aos desafios de movimentar produtos de alta complexidade técnica e tecnológica, como insumos farmacêuticos, medicamentos e vacinas que precisam de cuidados especiais para preservar sua qualidade, eficácia e segurança. Trata-se da Logística Farmacêutica, que vem ganhando mais importância na economia pelo fato de as vacinas constituírem um estratégico segmento de mercado da indústria farmacêutica¹. Um arcabouço de leis, normas regulatórias e resoluções que visam as boas práticas de fabricação, armazenagem e distribuição/transporte orienta a logística farmacêutica. O quadro 2 apresenta as principais legislações deste arcabouço legal e a sua relação com as atividades logísticas.

Quadro 2. Principais legislações sanitárias para as atividades de logística farmacêutica.

(continua)

Arcabouço Legal	Órgão Emissor	Objetivo	Público-alvo	Relação entre a logística, o setor saúde e o mercado farmacêutico
Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.	Ministério da Saúde	Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos	Ind. Farmacêuticas, Ind. Farmoquímicas	Regula atividade econômica do setor saúde.
Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.	Ministério da Saúde	Vigilância Sanitária dos Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos	Ind. Farmacêuticas, Ind. Farmoquímicas	Regula atuação do setor produtivo para segurança da fabricação.
Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998	Ministério da Saúde	Controle sanitário e fiscalização da cadeia de produção, distribuição, transporte e armazenagem dos produtos farmacêuticos.	Integrantes da cadeia produtiva de produtos farmacêuticos	Regula a cadeia de suprimentos da fabricação de produtos farmacêuticos.
Portaria nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998.	Ministério da Saúde	Autorização de Funcionamento para empresas de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos.	Operadores Logísticos e Empresas de Transporte de Medicamentos	Regula a participação no setor saúde de empresas que atuam na atividade de transporte.
Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999.	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.	Operadores Logísticos e Empresas de Transporte de Medicamentos	Regula a participação no mercado de empresas que atuam na atividade de transporte.
Resolução nº 363, de 2 de outubro de 2001	Conselho Federal de Farmácia	Regula as atividades do farmacêutico, no armazenamento de produtos em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.	Profissionais farmacêuticos e empresas de armazenagem	Controla categoria profissional e atividade de armazenagem na importação de insumos críticos para saúde.
Resolução nº 433, de 26 de abril de 2005	Conselho Federal de Farmácia	Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos	Profissionais farmacêuticos e empresas de transporte	Atinge a multimodalidade da atividade de transporte para atuação no setor saúde
Lei Nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009	Presidência da República	Rastreamento da produção e consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura e transmissão eletrônica de dados.	Cadeia produtiva de medicamentos	Logística 4.0 interconectividade da cadeia logística para digitalização de dados
RDC Nº 54, de 10 de dezembro de 2013	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Implantação do sistema nacional de controle de medicamentos para rastreamento da cadeia dos produtos farmacêuticos.	Cadeia produtiva de medicamentos	Logística 4.0 no atendimento das exigências do sistema nacional de controle de medicamentos

Arcabouço Legal	Órgão Emissor	Objetivo	Público-alvo	Relação entre a logística, o setor saúde e o mercado farmacêutico
Lei Nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016	Presidência da República	Altera alguns artigos da Lei nº 11.903 para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.	Cadeia produtiva de medicamentos	Logística 4.0 no atendimento das exigências do sistema nacional de controle de medicamentos
RDC Nº 157, de 11 de maio de 2017	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.	Indústrias Farmacêuticas e demais integrantes da cadeia produtiva de medicamentos	Atribui responsabilidades a todos os integrantes da cadeia produtiva de medicamentos
Instrução Normativa Nº 19, de 22 de agosto de 2017	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Definições básicas de tecnologia para a comunicação da cadeia de medicamentos.	Indústrias farmacêuticas e demais integrantes da cadeia de distribuição de medicamentos	Logística 4.0 no atendimento das exigências da cadeia de distribuição de medicamentos
RDC nº 234, de 20 de junho de 2018	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Terceirização de etapas de produção, controle de qualidade e logística de medicamentos e produtos biológicos.	Indústrias Farmacêuticas e demais empresas que atuam na cadeia produtiva de medicamentos	Orienta a cadeia de produção de medicamentos e as atividades de transporte e armazenagem
RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.	Operadores Logísticos	Orienta toda a operação logística farmacêutica
Resolução nº 679, do 21 de novembro de 2019	Conselho Federal de Farmácia	Atribuições do farmacêutico no comércio exterior e multimodalidade do transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos.	Categoria profissional de farmacêuticos	Orienta categoria profissional de logística farmacêutica
RDC Nº 360, de 27 de março de 2020	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.	Operadores Logísticos que atuam no setor saúde	Orienta os integrantes da cadeia de distribuição de medicamentos quanto ao transporte
RDC Nº 430, de 8 de outubro de 2020	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos	Operadores Logísticos que atuam no setor saúde	Orienta a operação logística. Se relaciona com as tecnologias da Logística 4.0

Fonte: elaborado pelos autores, 2021.

Ao longo do tempo, esse arcabouço legal foi incluindo nomenclaturas e expressões específicas de operações logísticas em suas redações, evidenciando o protagonismo dessa atividade no setor saúde. A logística empresarial tem, entre suas atividades primárias e de apoio, o transporte, a manutenção de estoques, o processamento de pedidos, a armazenagem, as embalagens de proteção, as aquisições, manutenção das informações, entre outras^{8,9} que foram sendo incorporadas nas Leis e Resoluções sanitárias. Controles relacionados a armazenagem e transportes são os mais usados, mas outros, como embalagens de proteção, aquisições e manutenção de informações, também aparecem nesse arcabouço legal, consolidando a logística farmacêutica como um ramo da logística de relevante participação na saúde. É por meio dessa

relação entre as legislações sanitárias e as atividades logísticas que se configura a definição da logística farmacêutica.

Ao falar em vacinas e medicamentos, é importante destacar que, além do preço, que é uma das barreiras de acesso, problemas ligados a questões logísticas também estão entre as fragilidades na provisão desta tecnologia em saúde pelo SUS³⁹. Se considerada a participação da logística farmacêutica no conjunto de elementos que garantem o acesso em quantidade e qualidade adequadas³⁹ e a sua participação nas fases da Pesquisa, Desenvolvimento (P&D) e produção, é possível pensar numa forma de negociar com as indústrias a redução nos preços finais dos produtos, apesar do poderio da indústria farmacêutica. O caminho pode estar no campo das políticas públicas e da gestão com o do controle das atividades logísticas, melhorando os níveis de serviço dos processos de fabricação, visando reduzir os custos da produção que, assim como os da P&D, são repassados para os preços finais dos produtos⁴⁰. A logística é importante componente da estrutura dos gastos e precisa ser considerada como forma de redução dos custos da oferta das tecnologias em saúde.

A OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO BRASIL

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) brasileiro²² é uma política pública no campo da prevenção em saúde que marca a história da política de imunização brasileira e tem como objetivo coordenar as ações de imunizações no país pela capacidade que uma política de vacinação em massa tem de erradicar doenças. Desde a sua criação, o PNI se configurou como um espaço de desenvolvimento de tecnologias e aprimoramento da metodologia de grandes campanhas de vacinação vista como uma estratégia que sempre esteve presente como instrumento de controle de doenças e até hoje é usada no desenvolvimento de políticas públicas para saúde com grande aceitação pela população, fazendo com que o Brasil conquistasse o respeito de países com população menor e condições sociais e econômicas melhores que as brasileiras⁴¹.

Considerado um dos maiores programas de vacinação do mundo, reconhecido nacional e internacionalmente e com mais de 47 anos de expertise em vacinação em massa, o PNI assumiu a responsabilidade de promover a vacinação contra o novo coronavírus no país⁴².

A Covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade, e várias indústrias farmacêuticas ao redor do mundo realizam pesquisas e desenvolvimentos buscando produzir vacinas seguras e eficazes contra a doença. Algumas já se encontram com liberação para uso emergencial e/ou registradas definitivamente em alguns países, momento em que começa uma

grande ação de monitoramento por sistemas de farmacovigilância e de eventos adversos que podem ter a causa-raiz em qualquer das fases da fabricação das vacinas onde estão incluídos a armazenagem e o transporte.

Dentre as medidas de combate à pandemia adotadas no Brasil está a criação de um plano de imunização⁴² que envolveu a realização dos acordos comerciais e políticos para aquisição das vacinas junto aos fabricantes, além da produção no país, através dos acordos de transferência de tecnologia para aquelas que já receberam autorização de uso emergencial ou definitivo.

No que diz respeito a operacionalização, o plano aborda a logística já envolvida na estratégia de imunização da população, que se configura num grande desafio, se consideradas as características climáticas brasileiras, diferentes das demais zonas climáticas do mundo, com dimensões territoriais que impõem controles e cuidados adicionais, tanto na preservação da eficácia e segurança das vacinas quanto no acesso a elas por toda população.

A imunização da população é uma ação não só para combater a doença, mas também para o restabelecimento da normalidade, que permitirá a retomada da economia e do desenvolvimento do país. Assim como os demais acontecimentos que conduziram o desenvolvimento ao longo da história, neste desafio, a logística também tem participação importante com suas atividades e controles.

Até o momento, quatro vacinas contra a Covid-19 estão autorizadas para uso no Brasil, e, pelas suas características, é necessário dispor de uma cadeia de frios que atenda as especificações técnicas dos fabricantes, principalmente no que diz respeito ao controle da temperatura, que deve ficar na faixa de 2°C a 8°C⁴³. De acordo com o Ministério da Saúde (MS)⁴⁴, a organização da cadeia de frios nacional utilizada no plano de imunização conta com a estrutura logística do Departamento de Logística (DLOG) e Coordenação Geral de Logística (CGLOG) de Insumos Estratégicos para Saúde o MS, e a atuação do operador logístico nesta estratégia é fundamental para o alcance do objetivo.

CONCLUSÕES

Vista de forma isolada, a logística não se configura como um campo de estudo específico da saúde, mas, pela visão multidisciplinar da saúde coletiva, a logística dá importante contribuição ao movimentar os bens e serviços de saúde pelos territórios, servindo como um importante recurso de gestão para as políticas nas áreas de saúde e economia, efetivando o acesso às tecnologias geradas pelo processo de desenvolvimento.

Ao longo do tempo, à medida que as indústrias foram se transformando através das revoluções industriais que nortearam o desenvolvimento econômico e social das nações, importantes inovações tecnológicas foram desenvolvidas. Nesse período o mundo foi acometido por crises com impacto em setores essenciais da economia que testaram a resiliência e demandaram esforço global na sua superação, e a logística participa diretamente deste cenário movimentando as tecnologias geradas nas indústrias, posicionando os estoques nos pontos de consumo de acordo com as necessidades dos sistemas universais de saúde.

A saúde é um importante segmento da economia com um complexo econômico-industrial que atua nas dimensões social e econômica do desenvolvimento, produzindo bens e serviços de alta tecnologia. Para cumprir essa missão, a base produtiva da saúde depende da não interrupção das cadeias de suprimentos na qual a logística tem participação estratégica.

A despeito da importante participação da logística no desenvolvimento dos países, não se vê a participação deste setor na discussão e formulação das políticas de saúde. Nesse sentido, é necessário que os especialistas em logística façam parte da elaboração das políticas públicas ou sejam ouvidos nas tomadas de decisão, para que possam estar alinhados com as demandas dos sistemas de saúde e as reais necessidades da população.

Embora haja o entendimento de que a logística e a cadeia de suprimentos sejam importantes para o desenvolvimento da indústria, há pouco investimento nessas áreas, e os especialistas em gestão de cadeia de suprimentos e logística não participam da formulação de políticas que envolvem o setor⁴⁵. Pensando no potencial que a saúde tem de contribuir para uma visão integrada do desenvolvimento⁴⁶, é preciso considerar todos os aspectos que potencializam tal contribuição numa visão alinhada ao conceito de acesso universal à saúde.

No caso dos medicamentos e vacinas, por se tratar de tecnologias em saúde com características específicas, precisam ser movimentados dentro de normas também específicas. A logística, pelo braço da logística farmacêutica, é o segmento do setor produtivo que contribui para que o desenvolvimento em saúde chegue de fato a quem precisa, na forma correta e no local necessários lhe dando efetividade, pois desenvolvimento sem acesso igualitário se torna incompleto ou ineficaz⁴⁷.

O protagonismo da logística na saúde é demonstrado pela sua atuação nas duas dimensões do desenvolvimento: a econômica – agregando valor às tecnologias durante a sua movimentação, e a social – permitindo que pessoas que não têm condições e localidades que não têm infraestrutura tenham acesso efetivo.

A vacinação contra a Covid-19 evidenciou o desarranjo histórico na distribuição e acesso às vacinas, com as cidades mais ricas e desenvolvidas avançando mais rápido na imunização

da população em relação a outras cidades, obrigando suas populações a se deslocarem por até 3 mil km, em alguns casos⁴⁸, para serem vacinadas, ou imunizando populações menos necessitadas antes das mais necessitadas, por estarem localizadas em grandes centros com índices de desenvolvimento melhores. Trata-se de um grande desafio para o SUS, e a participação da logística minimiza o problema, movimentando as vacinas a todos os locais necessários e proporcionando a equidade do acesso.

A discussão que hoje acontece no mundo sobre como será a economia dos países no pós-pandemia concentra a preocupação na necessidade de internalizar a produção para reduzir a dependência externa em relação ao fornecimento de itens importantes para a produção de bens estratégicos para as economias locais.

A necessidade de uma política industrial que fortaleça a produção interna como estratégia de superação da crise sanitária passa pela contribuição da logística, que, por sua importância histórica e protagonismo no desenvolvimento das economias, não pode ficar de fora dessa agenda. Nesse debate, é de extrema importância a participação do setor que movimenta os insumos necessários para as indústrias produzirem suas tecnologias, além de distribuir a produção pelos territórios.

No caso da saúde, a necessidade de participação da logística na discussão sobre a saída da crise sanitária e a retomada do crescimento econômico ainda é mais evidente se considerarmos que, ao mesmo tempo em que ela abastece as indústrias do CEIS, movimenta toda produção, destacando sua importância para as políticas de saúde.

O fortalecimento do conceito do CEIS passa pela sua dinâmica produtiva. Os materiais e insumos usados pelas indústrias de base química e biotecnológica e de base mecânica precisam ter a garantia que chegarão até elas, bem como, as tecnologias geradas nestes subsistemas, precisam chegar aos serviços de saúde, fazendo girar a economia e efetivando a dinâmica produtiva do complexo, e a atuação da logística é estratégica para este processo.

A produção e a inovação em saúde abordadas pelo complexo, enquanto espaço político, econômico e social, quando materializadas por meio de uma tecnologia, precisam estar disponíveis a todos. Porém, sem uma estrutura logística que permita o abastecimento da cadeia produtiva do CEIS e o acesso de todos a sua produção de forma equânime, esta abordagem fica prejudicada.

Inovação e desenvolvimento precisam ser acompanhados de acesso. Os sistemas de saúde universais precisam que os serviços oferecidos sejam acessados por todos para que sejam efetivamente universais, e a logística, através da capilaridade das suas atividades, tem grande

potencial para contribuir com o acesso mais igualitário aos benefícios do desenvolvimento e das tecnologias em saúde.

Com base neste estudo, identifica-se que o protagonismo da logística nas revoluções tecnológicas ao longo dos anos foi importante para o desenvolvimento das nações, atuando estrategicamente em todos os segmentos da economia com participação destacada na saúde, e como importante recurso de manutenção do funcionamento das cadeias produtivas e garantia do acesso.

O estudo buscou destacar os elementos centrais da logística que contribuem para o fortalecimento de uma agenda que articule o Complexo Econômico-Industrial da Saúde com o acesso universal, pensando na sustentabilidade do SUS e nos fatores logísticos como elementos críticos sem os quais o acesso não se materializa.

Grandes desafios precisam ser enfrentados para a melhoria do acesso aos serviços de saúde e suas tecnologias, principalmente medicamentos e vacinas que são de grande complexidade técnica e tecnológica, exigindo controles e cuidados especiais. Dentre os desafios está a necessidade de aprimoramento da operação logística nacional sobre as questões voltadas para o setor saúde, e de pensar a melhoria da infraestrutura para as regiões mais distantes do país que ainda não dispõem de tecnologias na coleta de dados para monitorar, em tempo real, as operações logísticas e utilizá-los para a tomada de decisões que permitam distribuir mais igualmente a produção em saúde pelas regiões que mais precisam, garantindo que a população do Norte e Nordeste do país tenham acesso a ela com a mesma qualidade e quantidade que a população das outras regiões com melhor infraestrutura.

É necessário que temas como estes sejam mais explorados nos ambientes de produção de conhecimentos para estimular o debate e a participação de outras ciências na formulação de políticas que contribuam para o desenvolvimento econômico e a sustentabilidade do SUS.

A última milha logística, que atua no suprimento dos centros urbanos e das residências, é uma característica da logística que não foi incluída neste estudo, apesar da sua importância para o enfrentamento da pandemia, quando garantiu o funcionamento das atividades essenciais e do trabalho remoto durante o isolamento social. Esta foi uma limitação desse estudo que se dedicou a abordar a participação da logística na saúde pela ótica da base produtiva e da garantia do acesso.

REFERÊNCIAS

1. Gadelha CAG, Gadelha P, Noronha JC de, Pereira TR, organizadores. *Brasil saúde amanhã: complexo econômico-industrial da saúde*. Rio de Janeiro, RJ: Editora FIOCRUZ; 2017. 227 p.
2. Lobato LVC, Giovanella L. *Sistemas de Saúde: origens, componentes e dinâmica*. Em: Giovanella L, Escorel S, Lobato L de VC, Noronha JC de, Carvalho AI de, organizadores. *Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil*. 2º ed Rio de Janeiro: Fiocruz; 2012. p. 107–39.
3. Gadelha CAG, Braga PS da C, Montenegro KBM, Cesário BB, Gadelha CAG, Braga PS da C, et al. Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2020 [citado 27 de fevereiro de 2021];36. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0102-311X2020001405002&lng=en&nrm=iso&tlng=pt
4. Hobsbawm EJ. *Da revolução industrial inglesa ao imperialismo*. 6. ed. Rio de Janeiro: Gen Forense Universitária; 2013.
5. Stearns PN. *The industrial revolution in world history*. 4th ed. Boulder, Colo: Westview Press; 2013. 318 p.
6. Rifkin J. *The third industrial revolution: how lateral power is transforming energy, the economy, and the world*. 1st Palgrav Macmillan paperback ed. Basingstoke: Palgrave Macmillan; 2013. 291 p.
7. Schwab K. *A Quarta Revolução Industrial*. Brasil: Edipro; 2019.
8. Ballou RH. *Logística Empresarial: transportes, administração de materiais e distribuição física*. 1º ed. São Paulo: Atlas; 2012. 388 p.
9. Bowersox DJ, Closs DJ. *Logística empresarial: o processo de integração da cadeia de suprimento*. São Paulo: Atlas; 2009.
10. Kruk ME, Ling EJ, Bitton A, Cammett M, Cavanaugh K, Chopra M, et al. Building resilient health systems: a proposal for a resilience index. *BMJ*. 23 de maio de 2017;j2323.
11. Massuda A, Malik AM, Vecina Neto G, Tasca R, Ferreira Junior WC. A resiliência do Sistema Único de Saúde frente à COVID-19. *Cad EBAPEBR*. novembro de 2021;19(spe):735–44.
12. Ranzani Rigotti A, Mara Zamarioli C, do Prado PR, Helena Pereira F, Gimenes FRE. Resiliência de Sistemas de Assistência à Saúde no enfrentamento da COVID-19: relato de experiência. *Rev Esc Enferm USP*. 2022;56:e20210210.
13. Loos GP, Roemer, Milton I. National Health Systems of the World: v.1: The countries. *Asia Pac J Public Health*. outubro de 1991;5(4):366–366.
14. Reis C, Pieroni JP. PERSPECTIVAS PARA O DESENVOLVIMENTO DA CADEIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA DIANTE DO ENFRENTAMENTO DA COVID-19. 2021;27(53):48.

15. Santos AMA dos, Tejada CAO, Jacinto P de A. Determinantes econômicos da demanda por importações de produtos farmacêuticos e farmacêuticos. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 28 de setembro de 2017 [citado 13 de setembro de 2021];33. Disponível em: <http://www.scielo.br/j/csp/a/xNJmkKFTvVD9dNjk3H3gn8z/?lang=pt>
16. Costa LS, Bahia L, Gadelha CAG, Maldonado JMS de V. *Saúde, Desenvolvimento e Inovação*. 1º ed. Vol. 1. RJ: CEPESC / IMS / UERJ / FIOCRUZ / IESC/UFR; 2015.
17. Viana ALD, Machado CV. Proteção social em saúde: um balanço dos 20 anos do SUS. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2008;18:645–84.
18. Nogueira I, Bacil F, Guimarães JV. A caminho de um estado de bem-estar social na China? Uma análise a partir dos sistemas de saúde e de educação. *Econ E Soc*. 18 de setembro de 2020;29:669–92.
19. Bercovici G. Vinte anos da Constituição Federal: avanços e desafios para as políticas públicas e o desenvolvimento nacional. Em: Cardoso Jr. JC, Siqueira CHR de, organizadores. *Diálogos para o desenvolvimento*. Brasília: IPEA; 2009. p. 121–9.
20. Sampaio P de A. Vinte anos da Constituição Federal: avanços e desafios para as políticas públicas e o desenvolvimento nacional. Em: Cardoso Jr. JC, Siqueira CHR de, organizadores. *Diálogos para o desenvolvimento*. Brasília: IPEA; 2009. p. 91–7.
21. Castro MC, Massuda A, Almeida G, Menezes-Filho NA, Andrade MV, de Souza Noronha KVM, et al. Brazil's unified health system: the first 30 years and prospects for the future. *The Lancet*. julho de 2019;394(10195):345–56.
22. Brasil. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunização set 18, 1973.
23. Brasil. Ministério da Saúde [Internet]. Diário Oficial da União, Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004 maio 6, 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html
24. Bermudez JAZ, Esher A, Osorio-de-Castro CGS, Vasconcelos DMM de, Chaves GC, Oliveira MA, et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. *Ciênc Saúde Coletiva*. junho de 2018;23(6):1937–49.
25. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2003;8(2):521–35.
26. Gadelha CAG. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Rev Saúde Pública*. 2006;40(spe):11–23.
27. Gadelha CAG, Maldonado J, Vargas M, Barbosa PR, Costa LS. A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz; 2012. 221 p.
28. Vargas M, Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. *Rev Saúde Pública*. dezembro de 2012;46:37–40.

29. Gadelha CAG, Vargas MA, Maldonado J, Costa LS. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Em: Costa L, Bahia L, Gadelha CAG, CEPESC (Organization), Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, et al., organizadores. Saúde, desenvolvimento e inovação. 1ª edição. Rio de Janeiro: CEPESC : IMS/UERJ : ENSP/FIOCRUZ : IESC/UFRJ; 2015. p. 41–63.
30. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciênc Saúde Coletiva*. junho de 2018;23(6):1891–902.
31. Remuzzi A, Remuzzi G. COVID-19 and Italy: what next? *The Lancet*. abril de 2020;395(10231):1225–8.
32. Garcia PJ, Alarcón A, Bayer A, Buss P, Guerra G, Ribeiro H, et al. COVID-19 Response in Latin America. *Am J Trop Med Hyg*. 4 de novembro de 2020;103(5):1765–72.
33. Legido-Quigley H, Mateos-García JT, Campos VR, Gea-Sánchez M, Muntaner C, McKee M. The resilience of the Spanish health system against the COVID-19 pandemic. *Lancet Public Health*. maio de 2020;5(5):e251–2.
34. Ahmed F, Ahmed N, Pissarides C, Stiglitz J. Why inequality could spread COVID-19. *Lancet Public Health*. maio de 2020;5(5):e240.
35. Harzheim E, Martins C, Wollmann L, Pedebos LA, Faller L de A, Marques M das C, et al. Ações federais para apoio e fortalecimento local no combate ao COVID-19: a Atenção Primária à Saúde (APS) no assento do condutor. *Ciênc Saúde Coletiva*. junho de 2020;25(suppl 1):2493–7.
36. World Health Organization. Immunization, vaccines and biologicals: IVB catalogue 2017 [Internet]. 2017 [citado 22 de setembro de 2021]. Disponível em: https://extranet.who.int/ivb_docs/reports/catalogue
37. Associação Brasileira de Operadores Logísticos e Fundação Dom Cabral. Perfil dos Operadores Logísticos no Brasil [Internet]. Rio de Janeiro: Fundação Dom Cabral; 2020 [citado 6 de junho de 2021] p. 98. (Perfil dos Operadores Logísticos no Brasil). Report No.: 3. Disponível em: <https://abolbrasil.org.br/new-uploads/perfil-dos-operadores-logisticos-no-brasil-edicao-2020.pdf>
38. WHO. Fabrico, segurança e controlo de qualidade das vacinas [Internet]. 2020 [citado 21 de setembro de 2021]. Disponível em: <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/manufacturing-safety-and-quality-control>
39. Luiza VL, Silva RM da, Mattos LV, Bahia L. Fortalezas e desafios da provisão e financiamento no Brasil. Em: Hasenclever L, Paranhos J, Chaves G, Oliveira MA, organizadores. Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica [Internet]. 1ª. Rio de Janeiro: E-papers; 2018 [citado 27 de novembro de 2020]. p. 309. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/38351>
40. Bermudez JAZ. Acesso a medicamentos: impasse entre a saúde e o comércio! *Cad Saúde Pública*. 28 de setembro de 2017;33(9):1–3.

41. Temporão JG. O Programa Nacional de Imunizações: origens e desenvolvimento. *História Ciênc Saúde-Manguinhos*. 2003;10(suppl 2):601–17.
42. Brasil. Ministério da Saúde. Plano nacional de operacionalização da vacinação contra a Covid-19 fev, 2021.
43. Brasil. Ministério da Saúde. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-COV-2 (Covid-19) dez, 2020.
44. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual Rede de Frios do Programa Nacional de Imunizações [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf
45. Deloitte Brasil. O paradoxo da Indústria 4.0 [Internet]. Deloitte Brazil. 2020 [citado 3 de maio de 2021]. Disponível em: <https://www2.deloitte.com/br/pt/pages/energy-and-resources/articles/paradoxo-industria-4-0.html>
46. Gadelha CAG. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. *Cad Desenvol*. 18 de março de 2021;16(28):25–50.
47. Costa LS, Bahia L, Gadelha CAG, organizadores. Saúde, Desenvolvimento e Inovação. Vol. 2. RJ: CEPESC / IMS / UERJ / FIOCRUZ / IESC/UFR; 2015.
48. ICICT / FIOCRUZ. Nota Técnica 19 - Deslocamento da população em busca da vacina [Internet]. Fiocruz; 2021. Disponível em: https://bigdata-covid19.icict.fiocruz.br/nota_tecnica_19.pdf

5.2. ARTIGO 2

O artigo foi submetido a Revista Saúde e Sociedade, da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP), Qualis Capes A3 e está aguardando parecer dos revisores no processo de análise da revista.

VULNERABILIDADES EM SAÚDE E A IMPORTÂNCIA DA INTEGRAÇÃO DA PRODUÇÃO LOCAL DE MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS.

HEALTH VULNERABILITIES AND THE IMPORTANCE OF INTEGRATING LOCAL PRODUCTION OF STRATEGIC MEDICINES FOR THE SUS.

RESUMO

A existência de uma cadeia de suprimentos local fortalecida é condição essencial e de grande relevância para o acesso universal a saúde. Esse artigo permite avançar para uma agenda de políticas públicas para envolver todo o sistema produtivo da saúde, incluindo componentes estratégicos da cadeia produtiva para além dos insumos farmacêuticos ativos (IFA), sem os quais, o acesso universal e a soberania em saúde se tornam inviáveis, vulnerabilizando o Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. Com essa perspectiva, foi realizada uma pesquisa bibliográfica qualitativa, com observação de campo entre informantes-chave da cadeia de suprimentos da produção de medicamentos do principal Laboratório Farmacêutico Oficial do país. O resultado mostrou que, assim como os insumos farmacêuticos ativos, existem outros itens estratégicos para saúde na cadeia de suprimentos que também se configuram em gargalos tecnológicos. Com isso, espera-se ter contribuído para a ampliação do debate sobre as vulnerabilidades em saúde, relacionando a estrutura produtiva e econômica ao acesso universal, contribuindo no âmbito nacional e internacional, na perspectiva de se estabelecer um elo teórico entre a economia, a produção local e os direitos sociais.

Palavras-chave: Política de Ciência e Tecnologia em Saúde; Complexo Econômico-Industrial da Saúde; Assistência Farmacêutica; Produção de Produtos.

ABSTRACT

The existence of a strengthened local supply chain is an essential and highly relevant condition for universal access to health. This article makes it possible to move towards a public policy agenda to involve the entire productive health system, including strategic components of the production chain beyond active pharmaceutical ingredients (API), without which universal access and sovereignty in health become unfeasible, making the Brazilian Unified Health System (SUS) vulnerable. With this perspective, a qualitative bibliographic research was carried out, with field observation among key informants of the supply chain of drug production of the main Official Pharmaceutical Laboratory in the country. The result showed that, as well as active pharmaceutical ingredients, there are other strategic items for health in the supply chain that also constitute technological bottlenecks. With this, it is expected to have contributed to the expansion of the debate on vulnerabilities in health, relating the productive

and economic structure to universal access, contributing nationally and internationally, with a view to establishing a theoretical link between the economy, production local and social rights.

Keywords: Health Science and Technology Policy; Health Economic-Industrial Complex; Pharmaceutical Care; Product Production.

INTRODUÇÃO

A dimensão produtiva da globalização aperfeiçoou os métodos de organização do processo produtivo e permitiu avanços tecnológicos importantes, reorganizando as formas de produção e facilitando a interconexão entre as indústrias e suas redes de suprimentos através dos fornecedores de matérias-primas e demais insumos facilitada pelas empresas de logística e transporte, que possibilitam a fabricação de bens e serviços com insumos adquiridos em locais distantes dos países em que foram produzidos (Leão; Vasconcellos, 2015).

Ao mesmo tempo que se mostrou como um avanço para os processos de produção, a concentração em poucos países dos itens estratégicos para as cadeias produtivas globais se configurou numa fragilidade para as economias das nações em desenvolvimento, situação que ficou evidenciada pela pandemia do SARS-COV-2 (Covid-19). Estudos sobre cadeias de suprimentos (Ballou, 2005; Bowersox; Closs, 2009; Tridapalli; Fernades; Machado, 2011) ao longo dos anos vêm destacando a importância de pensar a integração de toda a cadeia, visando o alcance de melhores resultados e ganhos em competitividade das empresas e das nações, mas a pandemia mostrou, que o fortalecimento das cadeias de suprimentos locais é uma condição estratégica para o desenvolvimento da economia.

A recente crise sanitária mundial resultou num problema de saúde pública global e provocou um debate sobre a reorganização das formas de produção, visando reduzir a dependência externa e pensando na utilização sustentável dos recursos naturais para fortalecer as produções locais e neutralizar os impactos dessa e de futuras pandemias. Esse tema, tem sido frequentemente abordado na agenda internacional sobre cadeias globais de produção e meio ambiente, olhando para o futuro dos países num cenário pós-pandemia.

A agenda de organismos internacionais, como Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização das Nações Unidas (ONU) e Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) tem debatido sobre a necessidade da desglobalização como uma forma de enfrentar as fragilidades sanitárias e econômicas causadas pela pandemia (OCDE, 2016; ONU, 2022; WHO, 2021).

A saúde movimenta ampla e diversificada cadeia de suprimentos e contribui decisivamente com o desenvolvimento econômico, se mostrando um precioso campo de pesquisa para contribuir com o debate da produção local e o fortalecimento da economia. Utilizando a produção de medicamentos e vacinas, enquanto tecnologias em saúde, pode-se fazer uma relação, do ponto de vista empírico, da cadeia de suprimentos de um Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) com conceitos já consolidados da saúde coletiva e saúde pública, tais como: princípios dos sistemas universais de saúde, atenção primária, financiamento, acesso aos serviços de saúde, cobertura universal, assistência farmacêutica, acesso a medicamentos, economia e saúde, determinantes econômicos e sociais da saúde, tecnologias em saúde e complexo econômico-industrial da saúde (Bermudez, 2021; Bermudez et al., 2018; Bigdeli et al., 2013; Gershman; Santos, 2006; Giovanella et al., 2018; Monteiro et al., 2016).

A promoção, prevenção e recuperação da saúde, abordadas pela Assistência Farmacêutica (AF), tem o medicamento como elemento central. A importância desse produto pode ser observada em todas as fases da assistência, desde a atenção primária até a alta complexidade, onde ele tem função estratégica. As atividades de pesquisa, produção e distribuição movimentam uma cadeia produtiva estratégica para o atendimento das demandas da saúde e movimentar a economia. A cadeia de suprimento envolvida nessa dinâmica é fundamental para a fabricação de tecnologias que contribuem com a integralidade da assistência à saúde.

A produção de medicamentos e vacinas é uma atividade industrial envolvida na dinâmica produtiva do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) (Autor et al., 2012), que movimenta o subsistema de base química e biotecnológica e os demais subsistemas, através da utilização de equipamentos e materiais na fabricação e no consumo pelos hospitais e ambulatórios durante a prestação de serviços. Essa dinâmica envolve ampla cadeia de fornecedores de materiais e produtos de pequena, média e alta complexidade tecnológica, onde a falta de um item de menor complexidade pode inviabilizar a produção e a transferência de tecnologias, ou o desenvolvimento de um novo medicamento, da mesma forma que um insumo de alta complexidade, situação que demanda igual atenção a toda a cadeia de suprimentos para neutralizar possíveis fragilidades e contribuir com o fortalecimento do sistema de saúde brasileiro.

As fragilidades e vulnerabilidades das indústrias nacionais (Autor et al., 2021; Hasenclaver et al., 2018), entre elas os LFO, reforçam a necessidade da ampliação dos estudos que permitam avançar na identificação de tais vulnerabilidades, visto que, nos estudos encontrados, algumas situações que contribuem para esse cenário têm sido pouco abordadas, como é o caso da cadeia de suprimentos de outros insumos envolvidos na produção de

medicamentos que não sejam Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA). Composta na sua maioria por pequenas e médias empresas, essa cadeia tem grande participação no desenvolvimento econômico, sendo diretamente impactada quando algum evento de natureza global provoca a interrupção do fornecimento, prejudicando a produção local.

Os LFO, enquanto produtores públicos de medicamentos, soros, vacinas, kits para diagnósticos e geradores de tecnologias para o Sistema Único de Saúde (SUS) através de pesquisa e desenvolvimento (P&D), também auxiliam o Ministério da Saúde (MS) na formulação e implantação de políticas públicas para o desenvolvimento econômico. Nesse contexto de pandemia a importância dos laboratórios oficiais ficou mais evidente diante da necessidade de produção de medicamentos e vacinas para o enfrentamento da doença e de ações que minimizem os impactos econômicos decorrentes da interrupção das atividades em função do isolamento social (Autor et al., 2022) para conter a circulação comunitária do vírus.

Quando se discute o desenvolvimento do CEIS (Autor et al., 2018), pensando em incentivar e promover a internacionalização da produção de itens estratégicos e melhorar o acesso da população às tecnologias em saúde, visando o fortalecimento do SUS, é necessário considerar todos os atores do setor industrial, como é o caso da cadeia de suprimentos, também chamada de cadeia de produção, envolvida na dinâmica produtiva da saúde (Leão; Vasconcellos, 2015).

O desabastecimento de itens estratégicos do setor, que ficou evidenciado durante a crise sanitária e pelo contexto atual de conflito geopolítico global com a guerra da Rússia com a Ucrânia, evidenciou as fragilidades da base produtiva nacional, potencializadas pela dependência externa, trazendo dificuldades para o SUS com impactos na prestação dos serviços essenciais de saúde, reforçando a necessidade de ampliação do debate sobre o fortalecimento das cadeias de produção locais e desglobalização (Cassiolato; Falcón; Szapiro, 2021; European Parliament, 2021; WHO, 2021).

Estudos sobre os LFO (Magalhães; Antunes; Boechat, 2011; Oliveira; Labra; Bermudez, 2006) têm contribuído para o debate com uma questão importante para o desenvolvimento do CEIS: a produção pública de medicamentos. A hipótese desse estudo se volta para a cadeia de suprimentos de materiais estratégicos, para além dos IFA, na produção de medicamentos essenciais por um LFO.

Esse artigo tem o objetivo analisar essa cadeia para ampliar o debate para além dos produtos finais de uso específico da saúde, trazendo outros elementos da cadeia produtiva de suporte que têm sido pouco abordados na literatura, que focaliza os IFA e medicamentos. Trata-se de uma cadeia de suprimentos composta por empresas e indústrias que, assim como

as farmoquímicas e farmacêuticas, são dependentes da importação de insumos para produção e fornecimento de itens usados na produção de medicamentos.

Esse conjunto de características desse importante setor industrial propicia um valioso objeto de estudo para compreender a produção de medicamentos para além do debate sobre as deficiências estruturais da indústria farmoquímica nacional, permitindo avançar para uma agenda de políticas públicas envolvendo o sistema produtivo da saúde como um todo, contribuindo com uma visão ampliada da dependência externa que deixa o SUS vulnerável.

MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa bibliográfica qualitativa, que envolveu levantamento da literatura e observação de campo realizada através de aplicação de questionário semiestruturado entre informantes-chave do principal laboratório farmacêutico oficial do país. Informantes-chave são pessoas com determinados conhecimentos adquiridos em função da sua formação profissional, responsabilidade de liderança ou uma experiência específica. Eles participaram da cadeia de suprimentos da fabricação de medicamentos fornecendo insumos, materiais e produtos nos anos de 2020 e 2021, período em que os impactos da pandemia foram mais sentidos pelos setores produtivos.

A classificação de principal laboratório oficial se dá por se tratar de uma instituição de Ciência e Tecnologia em Saúde, com atuação nas áreas de educação, pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de medicamentos. O laboratório atua em nove linhas de pesquisas, tem acordos de transferência de tecnologia com a Índia, Estados Unidos e países da Europa e da África, possui capacidade instalada de produção de mais de 2,5 bilhões de unidades de medicamentos por ano, tem cerca de 33 tipos de medicamentos diferentes registrados, e fabrica antibióticos, anti-inflamatórios, anti-infecciosos, antiulcerosos, analgésicos, para doenças endêmicas, como malária e tuberculose, antirretrovirais para tratamento da aids e hepatites virais, além de produzir outros para o sistema cardiovascular e o sistema nervoso central. Esse perfil, exige uma cadeia de suprimento altamente qualificada para atender as necessidades produtivas e as demandas do SUS.

Foram convidados trinta participantes da cadeia de suprimentos da produção de medicamentos e das pesquisas e desenvolvimento (P&D) do laboratório estudado. Desses, 18 participaram da pesquisa respondendo a um questionário com perguntas semiestruturadas, elaboradas e aplicadas através do *Redcap*, que é uma plataforma *web*, segura para criar e

gerenciar bancos de dados e pesquisas em ambientes *online*, permitindo uma diversificada estratégia de coleta e análise de dados.

Iniciou-se o estudo com uma abordagem conceitual sobre a base produtiva da saúde, suas fragilidades, os problemas causados pela pandemia e a dependência externa de insumos estratégicos para a produção de tecnologias, dando ênfase na área da saúde e seu complexo econômico-industrial, destacando a produção de medicamentos pelos laboratórios oficiais e sua importância para a saúde pública brasileira e para o desenvolvimento econômico.

Foram usadas as bases de dados científicos Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), SciELO e LILACS, com consulta através das palavras-chave: *ciência, tecnologia e inovação; política de ciência e tecnologia em saúde; assistência farmacêutica; complexo econômico-industrial da saúde, produção de produtos, acesso a medicamentos, vacinas, indústria farmacêutica, saúde pública, saúde coletiva*. Esses núcleos temáticos foram usados por ter relação com o campo produtivo da saúde.

Outras bases de dados não específicas da saúde também foram pesquisadas, visando acessar referências que dialogam com a saúde, mas não são encontradas nas bases de dados específicas da área, tais como: *gestão de cadeia de suprimentos, desenvolvimento econômico, logística farmacêutica, sistemas produtivos, globalização*. Ao todo, foram encontradas 425 referências entre artigos, livros, capítulos de livros, teses, dissertações, notas técnicas, sites e legislações, sendo selecionadas 30, por conterem temas relacionados com o objetivo do estudo.

A parte empírica do estudo envolveu a pesquisa de campo, com a coleta e análise dos dados entre os informantes-chave. Apesar de não serem passíveis de uma análise estatística quantitativa, os dados coletados fornecem elementos para identificar o perfil da cadeia de suprimentos do laboratório oficial estudado, que buscou, através do levantamento de campo, sair apenas da questão dos IFA e das indústrias farmoquímicas, na medida em que a pandemia mostrou que diversos componentes da cadeia produtiva como frascos, embalagens, máscaras, filtros, materiais descartáveis, entre outros, também são impeditivos do acesso universal e do direito à saúde pela capacidade que a sua falta tem de interromper a produção de tecnologias.

Por fim, foram feitas as discussões dos resultados encontrados e as conclusões. As questões éticas da pesquisa foram previamente submetidas ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que emitiu o parecer circunstanciado.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A literatura levantada nesse estudo mostra que o debate sobre a dependência externa, apesar de ter avançado, tem se dedicado mais a questão dos IFA e dos medicamentos, e das indústrias farmoquímica e farmacêutica, destacando as fragilidades do subsistema de base química e biotecnológica do CEIS.

Em que pese não ser passível de uma análise estatística quantitativa, a pesquisa de campo fornece elementos importantes para percepção das fragilidades existentes na cadeia de fornecimento da produção de medicamentos do principal laboratório farmacêutico público do país. O resultado mostra uma cadeia de suprimentos composta, na maioria, por pequenas e médias empresas, que fornecem itens de média e baixa complexidade para a produção de tecnologias com alto grau de intensidade tecnológica.

A pesquisa de campo contou com uma adesão de 60% de respondentes, que participam da cadeia de suprimentos do laboratório com itens que são utilizados na fabricação de medicamentos, tais como: materiais de embalagem (7), reagentes, solventes e demais insumos para laboratório (5), transporte e distribuição de medicamentos (2), matéria-prima (1), três respondentes não se manifestaram sobre quais itens forneceram. Sobre a forma como atuam na cadeia de suprimentos 11 empresas declaram que são apenas fornecedoras dos materiais e produtos que entregam, 3 são fabricantes e fornecedoras, 2 apenas fabricantes, e 2 não responderam.

Dos participantes, 8 se declararam como pequenos, 6 como médios, 3 como grandes e 1 não se manifestou em relação ao porte/tamanho da empresa. Verifica-se uma cadeia de suprimentos formada, na sua maioria, por pequenas e médias empresas (78%), onde as pequenas representam 44,4%, as médias 33,3% e as grandes 16,6%.

Esses dados refletem a realidade do cenário industrial brasileiro, onde as Micro e Pequenas Empresas (MPE) representam mais de 90% das empresas do país, respondendo por 30% do PIB e por mais de 50% dos postos de trabalho (FGV, 2021). Assim como nos demais segmentos da economia, a participação das MPE no setor saúde, através da cadeia de suprimentos da fabricação de medicamentos, também é significativa, conforme o resultado da pesquisa. Isso demonstra a atenção que deve ser dada a esses fabricantes e fornecedores, que têm participação importante para as políticas públicas na área da saúde e para a assistência farmacêutica do SUS.

Os debates sobre as fragilidades da base produtiva da saúde não têm se estendido na mesma intensidade às demais indústrias e empresas que se adequam ao subsistema de base

mecânica, eletrônica e de materiais, deixando uma lacuna onde este artigo procurou contribuir, para que sejam todas conhecidas, debatidas e enfrentadas, visando a elaboração de políticas voltadas para o acesso universal à saúde e ao fortalecimento do SUS. Nesse sentido, amplia-se o debate sobre as vulnerabilidades em saúde, que foca mais na dependência externa dos IFA como o principal motivo das fragilidades (Autor et al., 2021; Hasenclaver et al., 2018; Autor et al., 2012).

A tabela 1 mostra, de forma sintetizada, o resultado da pesquisa de campo e o perfil das empresas que fazem parte da cadeia de suprimentos estudada na produção de medicamentos essenciais.

Tabela 1. Síntese da pesquisa de campo: perfil da cadeia de suprimentos pesquisada.

PERFIL DA CADEIA DE SUPRIMENTOS			
Amostra Geral	Participantes - 30	Respondentes - 18	Adesão - 60%
Tamanho das empresas	Pequena - 44,4%	Média - 33,3%	Grande - 16,6%
Complexidade tecnológica dos itens	Alta - 27,7%	Média - 55,5%	Baixa - 16,6%
Participação na cadeia produtiva	Fornecedor - 61,1%	Fabricante - 11,1%	Fabricante e Fornecedor - 16,1%
Dependência externa	Sim - 72,2%	Não - 22,2%	Não Respondeu - 1
Itens fornecidos	Materiais de embalagem - 7		
	Regentes e solventes - 5		
	Insumo Farmacêutico Ativo - 1		
	Transporte e distribuição - 2		
	Não responderam - 3		
Impacto da pandemia	Apenas um participante informou não ter sido impactado pela pandemia		

Fonte: elaboração própria, 2022.

A produção pública de medicamentos essenciais para a assistência farmacêutica é abordada na literatura com uma importante estratégia que contribui para o princípio da integralidade do SUS (Bermudez et al., 2018) e para fortalecer a indústria farmacêutica nacional, tendo os laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO) como recurso estratégico do Estado para impulsionar a produção pública e regular os preços dos medicamentos no país (Autor et al., 2022; Magalhães; Antunes; Boechat, 2011).

Os LFO precisam aprimorar sua capacidade produtiva para suprir o SUS com os medicamentos essenciais e atender as estratégias da assistência farmacêutica (AF). Essa modernização passa também pela cadeia de suprimentos envolvida na fabricação dos medicamentos que tem importante função nas atividades do LFO. Os estudos que abordam essa cadeia produtiva, e que permitem conhecer os fatores que causam fragilidades, são igualmente importantes para contribuir com as estratégias da AF.

A pandemia pelo novo coronavírus mostrou que o problema não se restringe aos IFA. O mundo todo ficou desabastecido de materiais diversos para o enfrentamento da doença, deixando os sistemas de saúde à beira do colapso por falta de materiais e outros itens de menor complexidade, situação que chamou a atenção para outros componentes da cadeia de suprimentos que podem interromper as produções locais de medicamentos essenciais e vacinas, comprometendo a assistência à saúde.

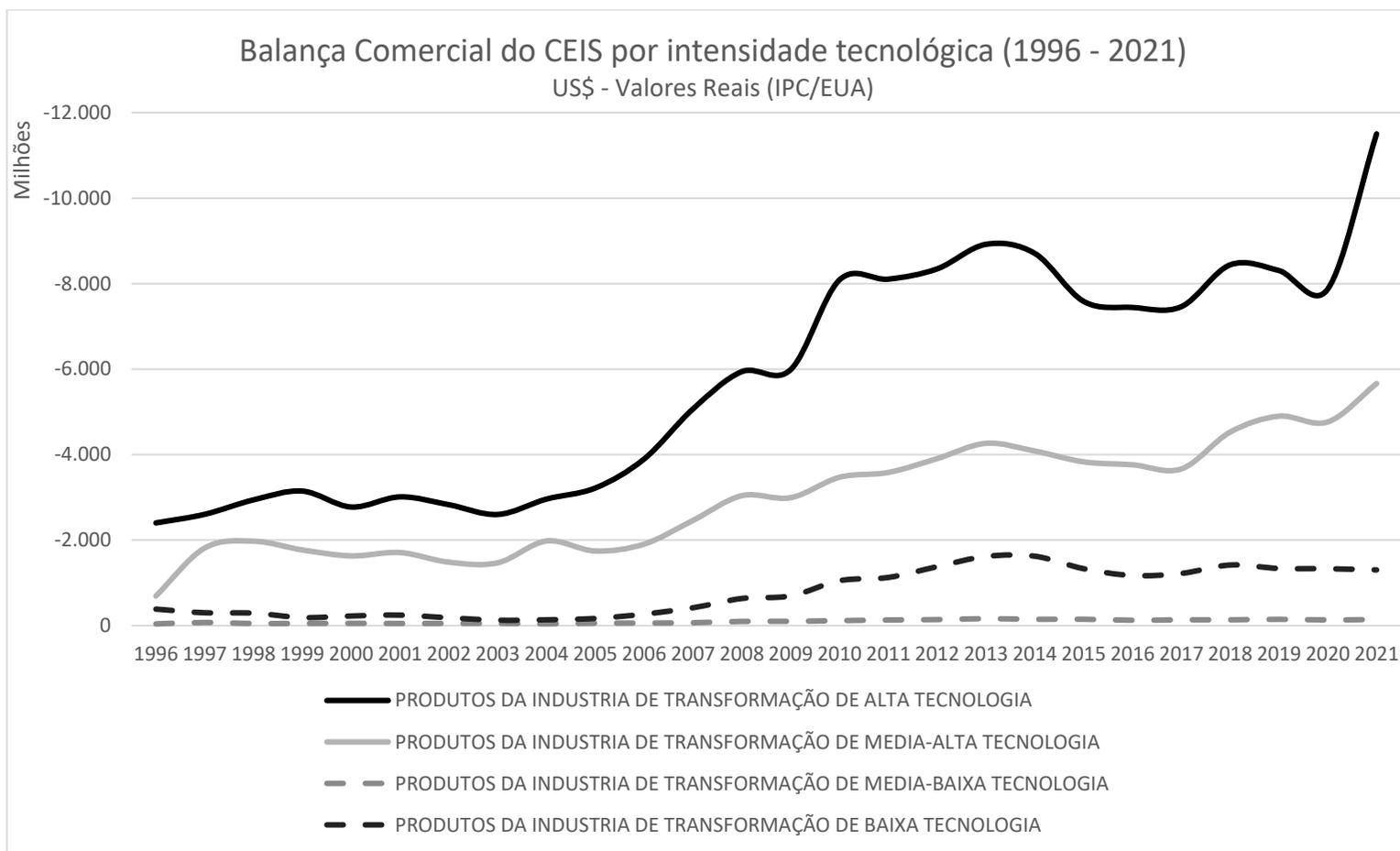
Essa discussão, que tem sido feita ao longo do tempo tendo a base biotecnológica como principal objeto do debate, ganhou mais espaço com a necessidade do fortalecimento das cadeias de produção locais em função da pandemia, e avança, no que o debate trata como fazer o caminho de volta, ou desglobalização (OCDE, 2016; WHO, 2021).

Começa então, a necessidade de ampliação do debate para o tema que este estudo busca contribuir, chamando a atenção para outro fator motivador de fragilidades e vulnerabilidades em saúde: a cadeia de suprimentos de componentes não finalísticos, mas que são igualmente estratégicos para saúde e que não têm sido considerados na literatura, nas políticas públicas e nas abordagens recentes na proporção que precisa, porque também se configuram em gargalos tecnológicos gerados pela dependência externa.

O déficit da balança comercial da saúde mostra que os itens de baixa e média intensidade tecnológica também têm participação da sua formação. A importação desses itens, e de outros, se dá em função da ausência de políticas públicas e de incentivos governamentais que fortaleçam a expansão da base produtiva na mesma proporção que as demandas da saúde, que são crescentes. Apesar da baixa tecnologia envolvida, a falta desses itens gera impactos negativos para a produção nacional. A fabricação de medicamentos e vacinas, que envolve alto

grau de complexidade, também é dependente dos materiais e insumos menos complexos. O déficit da balança comercial, que demonstra a dependência externa dos materiais de menor intensidade tecnológica, está ilustrado na figura 1.

Figura 1. Balança comercial da saúde: evolução do déficit por intensidade tecnológica (GADELHA, 2022).



Fonte: Gadelha, 2022.

A pesquisa de campo destaca que 72,2% dos respondentes dependem de itens importados para realização das atividades, contra 22,2% que informaram não depender de importações, um respondente não se manifestou sobre essa questão. Considerando que apenas um respondente manifestou ser produtor e fornecedor de matéria-prima (IFA), os dados demonstram que o debate sobre a necessidade de redução da dependência externa para fortalecer a indústria farmacêutica e a base produtiva da saúde não se restringe a esse insumo e precisa ser estendida a toda cadeia de suprimentos da produção de medicamentos e vacinas.

A necessidade de importação de insumos não é exclusiva daqueles de maior intensidade tecnológica. Mais da metade, (55,5%) das empresas que participaram da pesquisa de campo, fornecem materiais e produtos de média complexidade tecnológica, seguida de 27,7% que fornecem itens de alta complexidade e 16,6% de baixa complexidade. Esses dados reforçam, que os estudos sobre a base produtiva da saúde devem dar igual atenção a todos os componentes. Uns, pelos altos valores que envolvem pela alta intensidade tecnológica, outros pela importância estratégica que possuem na fabricação das tecnologias, apesar da baixa intensidade tecnológica.

Entre os fatores que compõem as fragilidades da indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil, estão os gargalos estruturais na cadeia produtiva (Autor et al., 2012). Esses gargalos, não são exclusivos dessas indústrias. O estudo de campo entre os fornecedores do principal laboratório oficial do país, mostra que outros atores da cadeia de suprimentos, envolvendo itens que pertencem ao subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais do CEIS, também enfrentam os mesmos problemas que os da base química e biotecnológica.

Com o problema das cadeias globais de produção, agravado pela pandemia, que causou impactos negativos nas dimensões social, econômica e política de grandes proporções nas economias de todos os países, com consequências mais drásticas para aqueles em desenvolvimento, os danos dessa situação para a saúde pública foram enormes, evidenciando a necessidade do debate sobre os perigos da globalização e sobre o fortalecimento da produção local.

A tabela 2 mostra que a necessidade de fortalecimento da produção local de itens estratégicos para os sistemas de saúde já faz parte da agenda dos organismos internacionais, pensando em melhorar o acesso às tecnologias em saúde, notadamente medicamentos essenciais e vacinas.

Tabela 2. Temas debatidos nas sessões do fórum mundial para a produção local (WHO, 2021)

FÓRUM MUNDIAL DE PRODUÇÃO LOCAL	
SESSÕES	MENSAGENS-CHAVE
1 - Construindo o ecossistema de negócios para a produção local	"O compromisso governamental de longo prazo e o apoio à produção local são fundamentais para garantir o desenvolvimento sustentado do capital humano, financiamento, fortalecimento do sistema regulatório e conformidade com padrões internacionais de qualidade, entre outros".
	"Com a saúde pública como motor, as políticas entre os diferentes ministérios devem ser coerentes com objetivos compartilhados para promover a produção local e beneficiar as necessidades de saúde pública".
	"Um esforço conjunto baseado na colaboração de várias partes interessadas, com apoio do governo, é fundamental para que as informações de mercado estejam disponíveis e acessíveis para a produção local sustentável".
2 - Preparando o sistema regulatório para a pandemia	"Um sistema regulatório forte é um componente importante do ecossistema de negócios da produção local".
	"O fortalecimento da produção local deve ser paralelo ao fortalecimento da capacidade regulatória local, pois a produção local sem garantia de qualidade não traz benefícios à saúde pública".
	"A harmonização regulatória e a confiança por meio da colaboração e cooperação podem ajudar as autoridades regulatórias a usar recursos limitados de forma eficaz e reduzir processos regulatórios duplicados".
	"Comunicação, compartilhamento de informações e fortalecimento de redes são fundamentais para sistemas regulatórios ágeis e preparação para pandemias".
3 - Desbloqueando o potencial global da fabricação por meio de licenciamento e transferência de tecnologia	"O compartilhamento de propriedade intelectual, know-how, segredos comerciais, etc. e licenciamento voluntário e transferência de tecnologia eficaz são essenciais para facilitar o rápido aumento da capacidade de produção".
	"Um ambiente propício para a transferência de tecnologia inclui boa governança, mão de obra qualificada, acesso a informações de mercado e mercados nacionais/regionais viáveis, entre outros".
	"A capacidade de receber e absorver a tecnologia transferida deve ser avaliada para produzir produtos com garantia de qualidade e apoiar um plano de negócios sólido".
4 - Expansão do acesso a capital acessível	"Os governos precisam elevar a importância da agenda de saúde pública e da segurança da saúde pública para permitir que políticas de apoio promovam um ambiente financeiro favorável".
	"Casos de negócios fortes, viáveis e financiáveis, que ofereçam sustentabilidade comercial de longo prazo e atendam às necessidades de saúde locais/regionais, são cruciais para atrair financiamento e investimento".
	"Cooperação e coordenação entre bancos de desenvolvimento, doadores e outros provedores de financiamento são essenciais para compartilhar riscos".

5 – Capacitação para melhorar o acesso a vacinas e produtos biológicos para COVID-19 e além	(Continua) "A diversificação em tecnologia, produto e localização é importante para a preparação e sustentabilidade da pandemia; o modelo hub and spoke pode proporcionar alto impacto à diversificação com eficiência e atender às necessidades de treinamento e desenvolvimento de habilidades dos fabricantes".
	"O desenvolvimento de capital humano qualificado é um componente vital. Habilidades e capacitação para fabricantes e reguladores são necessárias para garantir qualidade e entrada oportuna no mercado. O treinamento em áreas específicas inclui transferência de tecnologia, BPF, desenvolvimento de processos etc.".
	"Tecnologias inovadoras podem potencialmente reduzir o tempo e o custo para estabelecer a fabricação de vacinas. Também poderia gerar flexibilidade de produção em vacinas e produtos biológicos e apoiar a viabilidade comercial de longo prazo e a capacidade sustentada".
6 - Alavancando a inovação, a inteligência artificial e a revolução digital na indústria de produtos de saúde	"A inovação pode ocorrer em tecnologia, desenvolvimento de produtos, processos de fabricação e modelos de negócios".
	"Os LMICs podem aproveitar a inovação e a revolução digital para fortalecer a capacidade e gerar impactos significativos na produção e distribuição de produtos de saúde".
	"As inovações em IA e a revolução digital podem abordar desafios específicos enfrentados pelos LMICs relacionados à melhoria da qualidade, redução do risco e custo do desenvolvimento de medicamentos, gerenciamento de dados, análise e compartilhamento, produção, cadeias de suprimentos".

Fonte: elaboração própria a partir do relatório do primeiro fórum mundial de produção local da Organização Mundial da Saúde: *World Local Production Forum: enhancing access to medicines and other health technologies, report of the first WLPF, 21-25 June 2021* <https://apps.who.int/iris/handle/10665/343393>

A tabela 3 traz uma relação, não exaustiva, dos principais itens usados na fabricação de medicamentos essenciais que ganham características de estratégicos pela capacidade de configurar gargalos tecnológicos caso haja desabastecimentos que interrompam o fluxo da cadeia de suprimentos.

Tabela 3. Itens estratégicos da cadeia de suprimentos da produção de medicamentos.

Itens usados na produção de medicamentos					
Subsistema de base química e biotecnológica		Subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais			
Insumo farmacêutico ativo (IFA)	Reagentes químicos e solventes	Excipientes	Materiais de embalagem	Impressos	Materiais médico-hospitalares e de Consumo
Princípios ativos utilizados na fabricação	Materiais usados no controle de qualidade da produção, nos laboratórios de PD&I e na limpeza das áreas e equipamentos produtivos	Substâncias não ativas, sem poder terapêutico, usadas na fabricação, tais como: conservantes, corantes, aromatizantes, adoçantes, entre outros.	Embalagens primárias, secundárias e terciárias, tais como: caixas de papelão, frascos, tampas, tubos, bisnagas, e <i>blisters</i>	Rótulos e bulas	Materiais de consumo usados no apoio à fabricação, tais como: filtros, materiais de proteção individual – luvas, jalecos, toucas, sapatilhas, máscaras, entre outros.

Fonte: elaboração própria, 2022.

De acordo com a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA, 2021), os IFA representam o início da cadeia produtiva da indústria farmacêutica, mas até o final dessa cadeia existe uma gama de itens que podem interrompê-la se houver falhas no fornecimento e problemas de qualidade que causarão impactos na fabricação e na disponibilização dos produtos, dificultando o acesso e prejudicando as políticas de saúde pública.

A pandemia pelo novo coronavírus mostrou que sistemas produtivos inteiros podem parar se houver interrupção das cadeias de suprimentos, forçando repensar as formas de organização das cadeias de produção, deixando evidente que a concentração de itens estratégicos para a produção em poucos países é nociva para os sistemas produtivos locais.

A pesquisa de campo traz outros componentes importantes sobre o impacto da pandemia nas atividades da cadeia de suprimentos. Ao serem perguntados sobre esse aspecto, apenas um respondente informou não ter sido afetado pela pandemia, apesar de ter informado que depende de material importado para realizar suas atividades. Dos demais, 76,5% foram afetados negativamente, tendo como principal motivo a falta de insumos, seguido do afastamento da força de trabalho por contaminação pelo vírus e o aumento dos preços. 23,5% das empresas foram impactadas de forma positiva pela pandemia, tendo como motivo o aumento das demandas, que resultou no aumento dos negócios e na geração de empregos.

Das empresas que foram impactadas negativamente, todas dependem itens importados para realização das atividades, e das que foram impactadas positivamente todas informaram não ter essa dependência. Esse dado evidencia o quanto a dependências externa é nociva para a produção interna e para o desenvolvimento das economias locais.

Quando se trata de itens usados na produção de tecnologias em saúde, o problema se torna ainda mais grave porque atinge as demandas sociais da população. Em sistemas de saúde universais, como o SUS, que tem entre seus princípios a integralidade da atenção à saúde, problemas como a falta de medicamentos e vacinas comprometem o objetivo do sistema, atingindo as camadas mais necessitadas da população.

Um sistema regulatório forte contribui para o fortalecimento da produção local, pois garante a qualidade dos medicamentos com benefícios para a saúde pública. Nessa questão, 72,2% das empresas informaram controlar a qualidade dos materiais e produtos que fornecem através de ações de gestão, e 22,2% não controlam. Um respondente não informou sobre essa questão. Ainda informaram, que estendem seus controles aos seus fornecedores, ampliando as ações de qualidade aos demais membros da cadeia.

Esses percentuais não guardam relação com o porte/tamanho da empresa, pois dos 13 respondentes que informaram fazer esse controle, cinco são de pequeno porte, cinco são médias e três são grandes empresas. Esse é um fator positivo da cadeia de fornecedores do laboratório, porque, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em sua RDC 31/2019, que rege sobre boas práticas de fabricação (BPF), o sistema da qualidade farmacêutica se estende do estágio do desenvolvimento do produto e vai até as atividades de fabricação, onde estão inseridos os fornecedores, garantindo o correto fornecimento e uso das matérias-primas e materiais de embalagem e a conformidade de cada recebimento, envolvendo toda cadeia de suprimentos (Brasil, 2019).

As oportunidades de melhorias para enfrentar os desafios, de acordo com os respondentes, passam por políticas públicas para reduzir a dependência das importações, as burocracias, a

carga tributária, os custos operacionais, o peso da regulamentação e melhorar a infraestrutura nacional. Ações que promovam a inovação, qualifiquem a mão de obra, incentivem a melhoria contínua de processos e a participação dos especialistas na elaboração de políticas para o setor, também foram mencionadas como oportunidades de melhorias para enfrentar os desafios na cadeia de suprimentos nacional e na logística envolvida.

Chama a atenção de forma preocupante, o fato de apenas uma empresa ter manifestado a necessidade de cuidados com o meio ambiente e uso de fontes renováveis na cadeia produtiva da saúde como forma de mudança para o futuro, na contramão do debate promovido da assembleia ambiental da ONU, sobre o consumo e a produção sustentáveis, pensando num cenário global pós-Covid-19 da dimensão ambiental da produção (ONU, 2022).

CONCLUSÃO

A partir dos dados desse estudo, conclui-se que a dependência externa na balança comercial do CEIS não atinge apenas as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas, na produção de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, e os insumos de maior intensidade tecnológica. Apesar da atenção maior aos IFA na literatura, esse problema se estende a toda cadeia de suprimentos da produção de medicamentos, englobando os demais itens de consumo com menor complexidade tecnológica, fragilizando a base produtiva da saúde.

O contexto pandêmico, que se desdobra para o pós-pandêmico, permitiu evidenciar a importância estratégica da produção local como fator determinante para promover o acesso universal e a soberania em saúde, mediante a mitigação dos gargalos causados pela dependência externa.

A fragilidade da cadeia produtiva local é um fator que impacta na sustentabilidade do SUS, evidenciando que é necessária uma visão mais abrangente de todos os componentes produtivos do Complexo Econômico-Industrial da Saúde que dão sustentação ao SUS, procurando ampliar o escopo da literatura existente, que tem se restringido aos insumos farmacêuticos ativos, aos medicamentos e às vacinas, não considerando outros itens críticos sem os quais a produção local não se viabiliza.

Com isso, espera-se ter contribuído para a ampliação do debate atual sobre as vulnerabilidades em saúde, relacionando a estrutura produtiva e econômica com o acesso universal, e contribuindo para esse debate no âmbito nacional e internacional, na perspectiva de se estabelecer um elo teórico entre a economia, a produção local e os direitos sociais (ELAC, 2021; WHO, 2021).

REFERÊNCIAS

- ABIFINA. O desafio da fabricação local de IFAs. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/noticias_detalhe.php?not=3780&tit=O%20desafio%20da%20fabrica%20local%20de%20IFAs>. Acesso em: 11 mar. 2022.
- ALFOB. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. Disponível em: <<http://alfob.org.br/a-alfob/>>. Acesso em: 8 ago. 2022.
- BALLOU, R. H. Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos/Logística Empresarial. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.
- BERMUDEZ, J. A. Z. et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. *Ciênc Saúde Colet*, v. 23, n. 6, p. 1937–1949, jun. 2018.
- BERMUDEZ, J. A. Z. O paradigma do acesso a medicamentos: situação e alternativas atuais ante a escassez de medicamentos no mundo. Em: *Acesso e Cuidados especializados*. 1ª ed. Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2021. v. 5p. 240–251.
- BIGDELI, M. et al. Access to medicines from a health system perspective. *Health Policy and Planning*, v. 28, n. 7, p. 692–704, 1 out. 2013.
- BOWERSOX, D. J.; CLOSS, D. J. Logística empresarial: o processo de integração da cadeia de suprimento. São Paulo: Atlas, 2009.
- BRASIL. RDC 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Ministério da Saúde. 2019, Sec. 1, p. 64.
- CASSIOLATO, J. E.; FALCÓN, M. L.; SZAPIRO, M. Novas tecnologias digitais, financeirização e pandemia Covid-19: transformações na dinâmica global produtiva, no papel do Estado e impactos sobre o CEIS. In: VIEIRA, W.; CEPÊDA, V. A.; MALTA, M. M. DE (Eds.). *Caderno de Desenvolvimento*. 28. ed. Rio de Janeiro: Centro Internacional Celso Furtado de Políticas para o Desenvolvimento, 2021. v. 16p. 51–86.
- ECONOMIC COMMISSION FOR LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN (ELAC). *Plan for self-sufficiency in health matters in Latin America and the Caribbean: lines of action and proposals (LC/TS.2021/115)*. Santiago: 2021.
- EUROPEAN PARLIAMENT. DIRECTORATE GENERAL FOR EXTERNAL POLICIES OF THE UNION. *Post Covid-19 value chains: options for reshoring production back to Europe in a globalised economy*. LU: Publications Office, 2021.
- AUTOR. et al., 2021. XX.
- FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS; AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. *Maturidade digital das MPES brasileiras*. 2021.
- AUTOR, 2022. XX.
- AUTOR, 2022. XX.

AUTOR et al., 2018. XXX.

GERSCHMAN, S.; SANTOS, M. A. B. dos. O Sistema Único de Saúde como desdobramento das políticas de saúde do século XX. *Rev Bras Ci Soc*, v. 21, n. 61, p. 177–190, jun. 2006.

GIOVANELLA, L. et al. Sistema universal de saúde e cobertura universal: desvendando pressupostos e estratégias. *Ciên Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1763–1776, 2018.

HASENCLAVER, L. et al. (EDS.). Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica. Rio de Janeiro: E-papers, 2018.

LEÃO, L. H. da C.; VASCONCELLOS, L. C. F. de., Cadeias produtivas e a vigilância em saúde, trabalho e ambiente. *Saúde Soc*, v. 24, n. 4, p. 1232–1243, dez. 2015.

LOPES, L. T. (Eds.). Acesso e cuidados especializados. 1ª ed. Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2021a. v. 5p. 342.

MAGALHÃES, J. L. DE; ANTUNES, A. M. DE S.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. *RECIIS*, v. 5, n. 1, 2011.

MAGALHAES, E. et al. Gestão da cadeia de suprimentos. 1. ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2014.

MONTEIRO, C. N. et al. Access to medication in the Public Health System and equity: populational health surveys in São Paulo, Brazil. *Rev Bras Epidemiol*, v. 19, p. 26–37, mar. 2016.

OCDE. Reshoring: Myth or Reality? OECD Science, Technology and Industry Policy Papers. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/reshoring-myth-or-reality_5jm56frbm38s-en>. Acesso em: 17 maio. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Assembleia Ambiental da ONU. Disponível em: <<http://www.unep.org/pt-br/noticias-e-reportagens/comunicado-de-imprensa/assembleia-ambiental-da-onu-termina-com-14-resolucoes>>. Acesso em: 18 maio. 2022.

TEMPORÃO discute a indústria de química fina no país | Saúde Amanhã. Disponível em: <<https://saudeamanha.fiocruz.br/temporao-discute-a-industria-de-quimica-fina-no-pais/#.Yg6UvejMLIU>>. Acesso em: 17 fev. 2022.

TRIDAPALLI, J. P.; FERNANDES, E.; MACHADO, W. V. Gestão da cadeia de suprimento do setor público: uma alternativa para controle de gastos correntes no Brasil. *Rev Adm Pública*, v. 45, n. 2, p. 401–433, abr. 2011.

AUTOR. et al. XXX, 2012.

WHO World Local Production Forum: enhancing access to medicines and other health technologies, report of the first WLPF, 21-25 June 2021. Geneva: WHO, 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/343393>. Acesso em: 18/05/2022.

5.3. ARTIGO 3

O artigo foi submetido à Revista Saúde em Debate, do Centro Brasileiro de Estudos em Saúde (CEBES), Qualis Capes A3, e encontra-se aguardando avaliação dos revisores.

A PRODUÇÃO CIENTÍFICA SOBRE O SISTEMA PRODUTIVO DA SAÚDE: UM OLHAR PARA A BASE DE MATERIAIS E A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS PARA O SUS.

SCIENTIFIC PRODUCTION ON THE HEALTH PRODUCTION SYSTEM: A LOOK AT THE CRITICAL MATERIALS IN THE PRODUCTION OF VACCINES AND ESSENTIAL DRUGS FOR THE SUS.

RESUMO

A vulnerabilidade dos sistemas de saúde guarda relação com as fragilidades da base produtiva nacional. Para além dos IFA, há outros itens estratégicos na produção local de medicamentos que também configuram gargalos tecnológicos. Esse artigo tem o objetivo de analisar o perfil da publicação científica na área do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e da produção e inovação em saúde. Através de uma busca bibliográfica, analisou-se a produção científica relacionada ao CEIS, seguida de análise documental sobre os materiais críticos utilizados pelo principal laboratório oficial do país, líder na produção de medicamentos. O resultado mostrou que, apesar dos avanços, existem lacunas na área dos insumos críticos usados na produção de medicamentos essenciais, onde a produção científica ainda é muito incipiente. A originalidade do estudo está em sinalizar a necessidade de um novo caminho que possibilite ampliar o conhecimento sobre a base produtiva da saúde para conhecer a magnitude e a representatividade na economia dos materiais usados na produção de tecnologias estratégicas para o SUS. Assim, espera-se contribuir com a ampliação do debate sobre as vulnerabilidades em saúde e com a produção de evidências científicas para a elaboração de políticas públicas e para a produção local de medicamentos essenciais.

Palavras-chave: Complexo Econômico-Industrial da Saúde; Produção de Produtos; Materiais de Uso em Saúde; Assistência Farmacêutica.

ABSTRACT

The vulnerability of health systems is related to the weaknesses of the national productive base. In addition to APIs, there are other strategic items in the local production of medicines that also constitute technological bottlenecks. This article aims to analyze the profile of scientific publications in the area of the Economic-Industrial Health Complex (CEIS) and production and innovation in health. Through a bibliographic search, the scientific production related to CEIS was analyzed, followed by a documental analysis of the critical materials used by the main official laboratory in the country, leader in the production of medicines. The result showed that, despite the advances, there are gaps in the area of critical inputs used in the production of essential medicines, where scientific production is still very incipient. The originality of the study lies in signaling the need for a new path that makes it possible to expand knowledge about the productive base of health to know the magnitude and representativeness in the economy of the materials used in the production of strategic technologies for the SUS. Thus, it is expected to contribute to the broadening of the debate on health vulnerabilities and to the production of scientific evidence for the elaboration of public policies and for the local production of essential medicines.

Keywords: Health Economic-Industrial Complex; Product Production; Health Use Materials; Pharmaceutical Care.

INTRODUÇÃO

Recentemente, o debate sobre a necessidade da produção nacional de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) foi retomado com mais ênfase em função da pandemia causada pelo SARS-CoV-2 (Covid-19), que evidenciou os perigos da concentração em poucos países, como China e Índia, de insumos estratégicos para a fabricação de vacinas e medicamentos e para o atendimento médico-hospitalar no combate a crise sanitária, aumentando a dependência externa e a necessidade de importação, impactando na balança comercial da saúde.

A pandemia evidenciou a necessidade de repensar o modelo de globalização produzido pelo capitalismo¹ responsável pela centralização em poucos países de insumos estratégicos para as cadeias produtivas locais, que sempre ficam vulneráveis a eventos de ordem global que provocam sua interrupção. Isso reacende o debate sobre a necessidade de valorização da produção local de medicamentos e outras tecnologias necessárias para o atendimento das necessidades de saúde da população e para o desenvolvimento da economia^{2,3}.

Apesar de não ser um debate recente ele ganhou mais relevância nesse período de emergência global em saúde, quando ficou evidenciado que esse problema não se restringe aos IFA e medicamentos, foco maior do debate, reforçando que os equipamentos, materiais médico-hospitalares e demais materiais de uso em saúde classificados no país⁴⁻⁶ são igualmente estratégicos. A maior crise sanitária dos últimos tempos evidenciou também a importância de outros materiais, usados na produção de tecnologias em saúde, que não figuram nas classificações oficiais do setor produtivo.

As indústrias e empresas nacionais que produzem e/ou comercializam tais itens, usados na produção dessas tecnologias, também são afetadas pela dependência externa que atinge a produção local, potencializada com a interrupção das cadeias de suprimentos durante a pandemia. Essa situação, reforça que as fragilidades do país no campo da saúde e do desenvolvimento econômico vão além do que tem sido debatido.

Abordagens voltadas a vulnerabilidades, sejam elas, sociais, tecnológicas e econômicas, destacam a importância de conhecer todos os aspectos que influenciam os fatores causadores e multiplicadores desse problema⁷⁻¹³. Apesar da média e baixa intensidade tecnológica desses materiais, eles têm o potencial de impactar em dois importantes aspectos do desenvolvimento: o acesso às tecnologias em saúde (social), e a balança comercial da saúde¹⁴ (econômico).

Questões como baixos investimentos, baixa capacidade de inovação das indústrias nacionais, fragilidades da base produtiva em saúde, ausência de sistemas de proteção social, entre outros, têm sido abordados em estudos sobre esse tema, mas outros aspectos que contribuem com esse cenário não têm sido igualmente incluídos no debate. Nesse sentido, é importante ampliar o olhar sobre essa questão, visando contribuir com a produção do conhecimento científico para nortear a elaboração de políticas públicas que reduzam problemas relacionados ao desenvolvimento econômico e social do país.

As fragilidades do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro têm sido abordadas no debate científico, em maior grau, pela ótica dos IFA e medicamentos e das indústrias farmoquímicas e farmacêuticas¹⁵⁻²⁰. Apesar da importância estratégica desses componentes, pela alta intensidade tecnológica que possuem, e pelo impacto que causam na balança comercial

da saúde, existem outros fatores que também se configuram em gargalos tecnológicos cruciais para a produção de tecnologias para o setor. Eles também impactam nas estratégias para o fortalecimento e sustentabilidade do SUS, como os materiais usados na fabricação de medicamentos e vacinas, e as indústrias e empresas nacionais que os comercializam, por exemplo.

A Assistência Farmacêutica (AF)²¹, o Programa Nacional de Imunização (PNI)²² e a produção pública de medicamentos e vacinas^{20,23-26}, são políticas públicas em saúde que movimentam a economia com a participação de indústrias e empresas nacionais, na sua maioria de pequeno e médio portes, mas com importante participação na formação do Produto Interno Bruno (PIB) nacional por meio da geração de emprego e renda.

A produção pública de medicamentos essenciais, necessária para atender as demandas da AF, e a produção de vacinas, para o PNI, são atividades industriais que contribuem com as duas dimensões do desenvolvimento. Elas precisam ser tratadas como uma questão de soberania nacional, para além de uma questão produtiva. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), através da visão sistêmica que articula o político, o econômico e o social, aborda essa dinâmica interdependente entre a produção e a inovação em saúde, estratégica para o bem-estar social²⁷.

O campo da produção, que é rico em desenvolvimento tecnológico e capaz de atender as demandas do SUS, contribui estrategicamente para a promoção do acesso universal e para a integralidade da atenção à saúde, dando suporte ao campo da assistência para garantir os seus múltiplos aspectos, que já são bem abordados na produção científica e acadêmica²⁸.

A questão atrelada à cadeia produtiva da fabricação de medicamentos e vacinas é extremamente importante para a produção de tecnologias em saúde por envolver materiais críticos da base produtiva necessários ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF). A hipótese desse estudo se pauta no perfil da produção científica na área do CEIS que, apesar dos avanços, não contempla alguns insumos críticos para a produção local, como os materiais usados na produção de medicamentos essenciais para o SUS, impossibilitando uma análise econômica e o impacto na balança comercial da saúde, que permitam conhecer sua magnitude e sua representatividade na economia e contribuir para a elaboração de políticas públicas relacionadas ao fortalecimento da produção local.

Desse modo, o objetivo do estudo é analisar o perfil da publicação científica na área do CEIS e da produção e inovação em saúde para identificar o conhecimento produzido e eventuais lacunas relacionadas a esse campo.

Tal questão pode contribuir para identificar as lacunas de conhecimento existentes em relação aos estudos sobre a base produtiva da saúde e os sinalizadores de gargalos para a produção local de medicamentos estratégicos para o SUS, que pode ser estendida também para a produção de vacinas, visando contribuir com o debate sobre as fragilidades do sistema produtivo nacional e gerar evidências que contribuam com a elaboração de políticas públicas voltadas para a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro e o desenvolvimento econômico.

MÉTODOS

Revisão da literatura e análise documental, que envolveu busca bibliográfica para analisar a produção científica sobre o campo da produção e inovação em saúde, e consulta a documentos que permitam a análise da classificação dos materiais de uso em saúde e dos materiais de consumos não finalísticos usados na produção de medicamentos. Foram analisados: o manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde, a classificação nacional de atividades econômicas, a biblioteca de produtos para saúde, a biblioteca de medicamentos, a biblioteca de temas transversais, a biblioteca da farmacopeia, a farmacopeia brasileira, a farmacopeia de IFA e especialidades, a RDC 658/2022 (ANVISA), que rege as boas práticas de fabricação, e o catálogo de materiais de um laboratório farmacêutico oficial, líder na produção de medicamentos essenciais para os programas de saúde pública do SUS.

Nesse estudo, adotou-se o termo “campo da produção” como sendo aquele que envolve a produção de tecnologias em saúde para atendimento das demandas da AF do SUS. A partir dessa premissa, a busca objetivou identificar as publicações científicas que abordam os materiais de uso em saúde, materiais usados na produção de medicamentos e inovação em saúde.

Realizaram-se buscas nas bases de dados *PUBMED*, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), SciELO, EMBASE, SCOPUS, *WEB OF SCIENCE*, que representam as principais bases de dados em saúde e contemplam um amplo acervo de publicações de conteúdo científico, além do *GOOGLE SCHOLAR*. Foram combinados descritores oficiais em saúde (DeCS) com palavras-chave que tenham relação com a saúde pública e o campo da produção, tais como: indústria farmacêutica, produção de medicamentos, ou produtos; complexo econômico-industrial da saúde; sistema produtivo; base produtiva em saúde, materiais de uso em saúde e dependência externa, utilizando os operadores booleanos *and* e *or*. Não houve delimitações acerca da abrangência geográfica e temporal, e incluíram-se artigos científicos publicados em português, inglês e espanhol de qualquer período.

A busca foi feita no dia 14 de outubro de 2022. A seleção inicial foi feita pela leitura dos títulos e dos resumos dos artigos para identificar quais abordam questões produtivas e quais vão além dos IFA e medicamentos, estudando questões sobre materiais e outros insumos de uso estratégicos para o SUS. Foram excluídos os artigos que não dialogam com o campo da produção. Os artigos que abordam temas relacionados à produção de medicamentos e vacinas, inovação tecnológica em saúde, indústria farmacêutica e outras questões relacionadas ao CEIS, foram selecionados para leitura dos títulos e resumos, visando identificar quais aspectos do campo da produção e da base produtiva da saúde foram abordados. Após, foram excluídos os repetidos e os que não estudam os materiais na produção de medicamentos. Por fim, foi feita a leitura do texto completo daqueles usados no estudo.

A estratégia da busca está detalhada no quadro 1, contendo as bases de dados utilizadas, a combinação dos operadores booleanos e as datas de realização das buscas.

Quadro 1. Estratégia da busca bibliográfica.

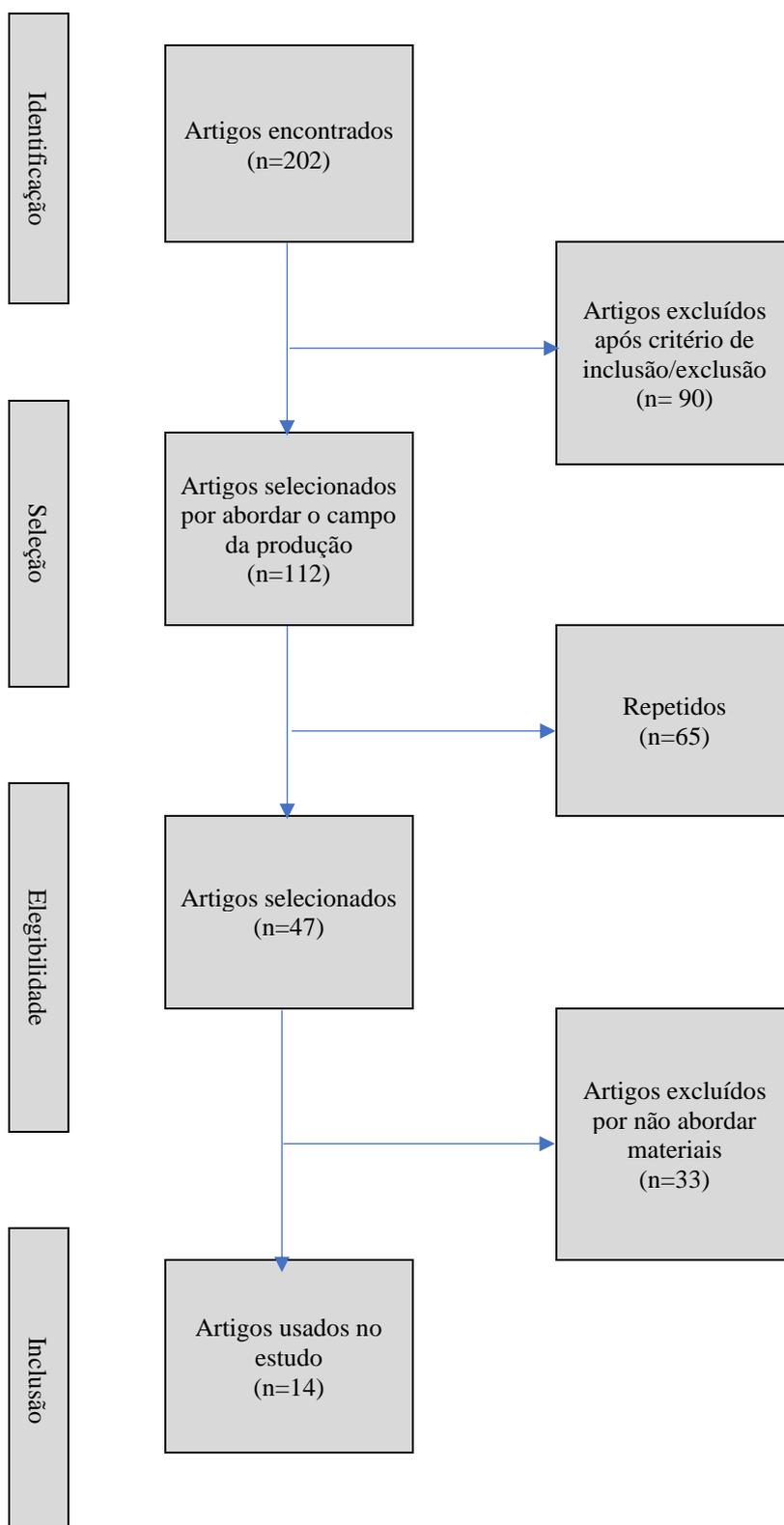
Bases de dados	Estratégias de busca	Data da busca
PUBMED	("drug industry" OR "pharmaceutical industry") AND "Product production" OR "health economic-industrial complex"	14/10/2022
BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE (BVS)	("Indústria Farmacêutica" OR "Drgu Industry" OR "Complexo Econômico-Industrial da Saúde" OR "Dependência Externa") AND ("Produção de Medicamentos" OR "Product Production" OR "Materiais de uso em saúde")	14/10/2022
EMBASE	('drug industry'/exp OR 'drug industry' OR 'pharmaceutical industry'/exp OR 'pharmaceutical industry') AND 'product production' OR 'health economic-industrial complex' OR 'health use materials'	14/10/2022
SCOPUS	(TITLE-ABS-KEY ("drug industry" OR "health complex economic-industrial" OR "external dependence") AND TITLE-ABS-KEY ("product production" OR "health use material"))	14/10/2022
WEB OF SCIENCE	((("drug industry" OR "health economic-industrial complex" OR "Product production") AND ("external dependence" OR health use materials))	14/10/2022
SCIELO	("indústria farmacêutica" OR "complexo econômico-industrial da saúde" OR "dependência externa") AND ("produção de medicamentos" OR "materiais de uso em saúde")	14/10/2022
GOOGLE SCHOLAR	("indústria farmacêutica" OR "complexo econômico-industrial da saúde" OR "dependência externa") AND ("produção de medicamentos" OR "materiais de uso em saúde") AND ("laboratório farmacêutico oficial")	14/10/2022

Fonte: elaboração própria, 2022.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram encontrados 202 artigos, excluídos 90 após aplicação dos critérios de exclusão e selecionados 112 artigos pela leitura dos títulos e resumos. Entre os selecionados, 65 foram excluídos por serem repetidos e 33 por não abordarem materiais de uso em saúde e os usados na produção de medicamentos, e 14 foram usados no estudo. A figura 1 ilustra a árvore de busca realizada no estudo com o fluxo de seleção e exclusão, e o quadro 2 detalha o resultado com informações dos autores, ano de publicação, título e resumo dos artigos.

Figura 1. Resultado da busca com fluxo, seleção, exclusão, inclusão e utilização dos artigos sobre o campo da produção de medicamentos e vacinas – árvore de busca.



Fonte: Elaborado pelos autores a partir da busca bibliográfica, 2022.

Quadro 2. Detalhamento dos artigos usados no estudo após aplicação do critério de inclusão e exclusão

(continua)

Autor(es)	Ano de publicação	Título	Objetivo
Maldonado et al., 2012	2012	A dinâmica inovativa do subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais	Discutir o desenvolvimento e os desafios da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos no Brasil.
Metten et al., 2015	2015	A introdução do Complexo Econômico-Industrial da Saúde na agenda de desenvolvimento: uma análise a partir do modelo de fluxos múltiplos de <i>Kingdon</i>	Compreender como o complexo econômico-industrial da saúde foi introduzido no conjunto de preocupações dos formuladores do Plano Brasil Maior, enquanto política pública.
Aragão e Funcia, 2021	2021	Austeridade fiscal e seus efeitos no Complexo Econômico-Industrial da Saúde no contexto da pandemia da COVID-19	Refletir sobre a relação entre as políticas de austeridade fiscal, seus efeitos nas ações e serviços de saúde, e a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção.
Reis et al., 2018	2018	Brasil, país desenvolvido agendas setoriais para o desenvolvimento	O artigo sintetiza algumas propostas para os desafios identificados da saúde para as próximas duas décadas
Gadelha, 2022	2022	Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde	Discutir teórica e politicamente o conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), atualizando a visão para o contexto contemporâneo de transformação tecnológica e dos desafios para os sistemas universais de saúde e do SUS em particular.
Gadelha e Braga, 2016	2016	<i>Health and innovation: economic dynamics and Welfare State in Brazil</i>	Vincular questões inerentes à agenda de desenvolvimento, produção e inovação às políticas sociais em saúde, observadas nos últimos anos, e, a partir dessa análise, apontar os desafios políticos e conceituais para a implementação do SUS, especialmente no que se refere à fortalecendo sua base tecnológica e industrial.
Gadelha et al., 2012	2012	O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento	Caracterizar esse CEIS, com seus subsistemas industriais e de serviços, enfatizando sua dinâmica inovativa, assim como os diversos interesses envolvidos.
Vieira e Santos, 2021	2021	O setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde	Descrever o setor farmacêutico no Brasil à luz das dimensões macroeconômicas apresentadas na conta-satélite de saúde (CSS) e, a partir dessas informações, analisar brevemente aspectos relativos ao desenvolvimento e à produção de medicamentos no país.

Quadro 2. Detalhamento dos artigos usados no estudo após aplicação do critério de inclusão e exclusão.

Autores	Ano de publicação	Título	Resumo
Vargas et al., 2017	2017	Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP-MS): Contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área da saúde	Apresentar uma avaliação sobre o programa de PDP do MS a partir de dois eixos complementares de análise: 1) discutir o impacto deste programa em termos do fortalecimento da base produtiva em saúde, particularmente no tocante à incorporação de capacitações para produção e inovação no âmbito dos laboratórios oficiais e das empresas farmacêuticas e de equipamentos médicos de capital nacional; 2) Analisar em que medida o fortalecimento da base produtiva em saúde a partir das PDP contribui para o desenvolvimento de produtos e serviços voltados ao atendimento da demanda em saúde no Brasil.
Albareda et al., 2022	2022	Políticas orientadas por missões e a indústria da saúde	Discutir as contribuições da abordagem teórica das políticas orientadas por missões para a indústria da saúde e para a efetivação da universalidade do SUS, bem como de sua missão constitucional de promoção de inovação tecnológica e efetiva produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de saúde.
Silva et al., 2016	2016	Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil	Identificar as principais políticas públicas federais para o desenvolvimento do CEIS implantadas no Brasil de 2003 até janeiro de 2016.
Vargas et al., 2010	2010	Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro	Discutir as características estruturais e a dinâmica competitiva e inovativa da indústria farmacêutica brasileira tendo em vista dois eixos principais de análise: 1) analisa a influência de tendências decorrentes das transformações recentes no cenário de competição da indústria farmacêutica mundial sobre a organização produtiva e o esforço inovativo do setor farmacêutico brasileiro; 2) caracteriza a estrutura produtiva do segmento farmacêutico e farmoquímico no Brasil a partir de informações provenientes de bases de dados da PIA-IBGE, RAIS-TEM e SECEX.
Pimentel et al., 2012	2012	Saúde como desenvolvimento: perspectivas para atuação do BNDES no complexo industrial da saúde	Discutir o papel do BNDES em um contexto em que promover a inovação constitui meio para ampliar o acesso da população brasileira a novos produtos de saúde e apontar o seu papel na construção de uma base industrial e tecnológica de saúde competitiva no Brasil.
Fernandes et al., 2021	2021	Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19	Discutir as vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica nacional diante da atual pandemia, tendo como foco a indústria de medicamentos e de produtos biotecnológicos e a articulação entre os campos da saúde e da economia política.

Fonte: elaborado pelos autores a partir da busca bibliográfica, 2022

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A leitura dos títulos e resumos dos artigos selecionados, bem como do referencial teórico do estudo, permitiu observar que a produção científica relacionada ao campo da produção avançou no debate sobre o sistema econômico e o sistema de inovação em saúde, evidenciando um perfil voltado para discutir o desenvolvimento e os desafios do SUS.

Observa-se, o avanço do debate teórico e político sobre o conceito do CEIS enquanto espaço econômico e essencial para o desenvolvimento tecnológico, com propostas concretas para enfrentar os desafios da saúde, dos sistemas universais e do próprio SUS para as próximas décadas, vinculando questões relacionadas à agenda do desenvolvimento, produção e inovação, além das políticas sociais em saúde. Foram encontrados estudos sobre inovação, sistemas de saúde, CEIS, tecnologia, desenvolvimento econômico, parcerias para o desenvolvimento produtivo, indústria farmacêutica, entre outros.

Ao avançar na leitura completa dos artigos usados na pesquisa, identifica-se uma lacuna no conhecimento produzido relacionada aos insumos críticos, onde há uma escassez de estudos que abordam os materiais utilizados na produção local de medicamentos essenciais, deixando esses materiais fora daqueles considerados prioritários para o CEIS. Até mesmo quando os estudos abordam a cadeia de suprimentos da saúde esses materiais não são incluídos, reforçando a ausência no debate sobre o tema que caracteriza tal lacuna.

A identificação de gargalos para a produção local de medicamentos é o primeiro passo para conhecer de forma ampla as fragilidades e as vulnerabilidades dos sistemas de saúde. Essa cadeia produtiva contempla itens de menor intensidade tecnológica que também são estratégicos para a fabricação de tecnologias em saúde, não pelo grau de tecnologia empregado neles, mas pela importância que têm no processo de fabricação, onde a sua falta, ou problemas de qualidade, interrompe a produção, aumentando os gargalos já existentes e destacando sua essencialidade e criticidade.

Esses materiais e produtos são fabricados e/ou distribuídos por empresas nacionais de médio e pequeno portes que também são impactadas pela dependência externa, assim como os IFA e medicamentos. Nesse sentido, precisam receber igual atenção no debate, já que a falta deles sinaliza para gargalos tecnológicos da produção nacional e compromete o debate sobre as vulnerabilidades em saúde. Um olhar mais atento para esses itens e para as empresas que os fabricam/fornecem pode contribuir para os estudos sobre do CEIS e para melhor conhecimento da balança comercial do setor (Gadelha, 2022), como já acontece com os materiais de uso em saúde.

De acordo a ABDI, (2011) e ANVISA, (2022), os materiais de uso em saúde são definidos como aqueles utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Esses órgãos disponibilizam uma relação desses materiais para efeito de controle sanitário e conhecimento econômico sobre eles, que envolve as atividades cadastro e registro, entre outras. O CEIS, em seu subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais (Maldonado, J., Gadelha, C. A. G., Costa, L. S., & Vargas, M., 2012), se dedica, entre outros temas, a estudar os materiais de uso em saúde e lista, de forma exemplificativa, alguns deles, sem também contemplar os materiais usados na produção de medicamentos, reforçando a hipótese desse estudo.

O arcabouço normativo e teórico encontrado na literatura e a análise documental compreendem: o manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde, da ABDI; a classificação nacional de atividades econômicas (CNAE), do IBGE; a biblioteca de produtos para saúde; a biblioteca de medicamentos; a biblioteca de temas transversais; a biblioteca da farmacopeia, a farmacopeia brasileira (5ª e 6ª edições); a farmacopeia de IFA e especialidades; e a RDC 658/2022, da ANVISA; além dos estudos do CEIS sobre a balança comercial da saúde e comércio exterior. Em nenhum deles os materiais usados na fabricação de medicamentos são contemplados. Em contrapartida, a análise documental de um laboratório oficial destaca a importância desses materiais para a produção de medicamentos prioritários para o SUS.

Na produção de medicamentos, algumas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e programas de saúde pública estratégicos para o SUS deixariam de ser atendidos sem a utilização de materiais críticos que não constam dos estudos e análises econômicas. Programas como: antirretroviral (DST/AIDS); Imunossupressor; tuberculostático; antiparksoniano; antimalárico; anti-helmíntico; e vitaminas e suplementos minerais, são alguns em que os materiais críticos e essenciais são estratégicos para viabilizar a produção, conforme destacado de forma exemplificativa no Quadro 3.

Quadro 3. A importância dos materiais para a produção de tecnologias em saúde e para as ações de assistência farmacêutica do SUS.

(continua)

Material	NCM	Utilidade	Medicamentos produzidos	Objetivo	PDP?
Frasco polietileno 70ml e Tampa de polietileno com sílica para frascos	392.350.00	Material de embalagem para produção de medicamentos	Efavirenz 600mg; Vitamina A 200.000 UI e 100.000 UI; Zidovudina 100mg; Fumarato de Tenofovir + Lamivudina (300+300) mg e Atazanavir 300mg	Atender aos programas de saúde pública: Antirretroviral (DST/AIDS) e Vitaminas e Suplementos Minerais do Ministério da Saúde	Sim
Alumínio duro sem impressão com primer e Alumínio(OPA+ALUM+PVC)	760.719.90	Material de embalagem para produção de medicamentos	Tacrolimo 1mg e 5mg; Oseltamivir 30mg, 45mg e 75mg; Isoniazida 100mg e 300mg; Ribavirina 250mg; Isoniazida+Rifampicina (150+300)mg, Pramipexol 0,250mg e 1mg	Atender aos programas de saúde pública: Imunossupressor; Antirretroviral (DST/AIDS); Tuberculostático; Antiparksoniano do Ministério da Saúde	Sim
PVD/PVDC	392.043.10	Material de embalagem para produção de medicamentos	Isoniazida 300mg	Atender ao programa Tuberculostático do Ministério da Saúde	Sim
Caixas de embarque números 1, 3 e 9	481.910.00	Material de embalagem para produção de medicamentos	Tacrolimo 1mg e 5mg; Cabergolina 0,5mg; Lamivudina 150mg; Praziquantel; Pramipexol 1mg; Isoniazida+Rifampicina (150+300)mg; Artesunato + Mefloquina (25+50)mg	Atender aos programas de saúde pública: Imunossupressor; Antirretroviral (DST/AIDS); Tuberculostático; Antiparksoniano; Antimalárico Anti-helmíntico do Ministério da Saúde	Sim
Caixa de acondicionamento com colmeias e divisórias	481.910.00	Material de embalagem para produção de medicamentos	Lamivudina 150mg e Cabergolina 0,5 mg Lamivudina+Zidovudina (150+300)mg, Nevirapina 200mg, Vitamina A 100.000 UI e 200.000 UI, Zidovudina 100mg, Atazanavir 200mg e 300mg e Tenofovir+Lamivudina (300+300)mg.	Atender aos programas de saúde pública: Antirretroviral (DST/AIDS) e Vitaminas e Suplementos Minerais do Ministério da Saúde	Sim

Material	NCM	Utilidade	Medicamentos produzidos	Objetivo	PDP?
Caixa de expedição	481.910.00	Expedição e distribuição dos medicamentos produzidos	Todos os medicamentos produzidos	Contribuir para o acesso através do transporte seguro dos medicamentos produzidos até os pontos de consumo	Sim
Bombona de polietileno para acondicionamento de IFA	392.330.00	Material de embalagem para produção de medicamentos e IFA	Todos os medicamentos produzidos	Atender às boas práticas de fabricação no transporte e armazenagem de IFA	Sim
Máscaras, jalecos, toucas e sapatilhas descartáveis	630.790.10 650.500.90 621.010.00	Material de apoio usados na produção de medicamentos	Todos os medicamentos produzidos	Atender às boas práticas de fabricação e proteger individualmente os profissionais que atuam na produção de medicamentos	Não

Legenda *NCM: Nomenclatura Comum do Mercosul *PDP: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Fonte: Elaborado pelos autores a partir da análise dos dados secundários, 2022.

A consulta a CNAE, permitiu observar que os materiais usados na fabricação de medicamentos pelo laboratório oficial estudado, não figuram nas relações de materiais das classificações CNAE 4645-1/01, que abrange o comércio de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; CNAE 4645-1/02, sobre o comércio de próteses e artigos de ortopedia; e CNAE 4645-1/03, referente ao comércio de produtos odontológicos, (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [IBGE], 2022), reforçando a hipótese de que eles não são objeto dos controles e estudos sobre os materiais de uso em saúde. Tal situação, se reflete nos estudos sobre a base mecânica, eletrônica e de materiais do CEIS que também não contemplam os materiais usados na fabricação de medicamentos.

Alguns desses materiais contém algum nível de tecnologia empregado para atender as boas práticas de fabricação e garantir a eficácia e segurança dos produtos (ANVISA, 2022). Entre eles estão as embalagens primárias, que ficam em contato com o produto, e outros usados nas diversas fases da fabricação, abrangendo ainda as embalagens de transporte para os IFA e produtos termolábeis, com soluções tecnológicas para preservar as características dos materiais e produtos que necessitam do controle especial de temperatura e umidade necessários para não “jogar por terra” todos os esforços e recursos empregados nas pesquisas e desenvolvimento (P&D) que antecederam a fase de fabricação, podendo configurar também um gargalo para a produção nacional.

O foco nos itens de maior intensidade tecnológica é importante para o enfrentamento das fragilidades da base produtiva em saúde pelo impacto na balança comercial que causam. Porém, mesmo se as fragilidades das indústrias de base química e biotecnológica forem resolvidas, a expectativa de autonomia da produção local pode se frustrar se as empresas e indústrias nacionais, que sofrem do mesmo problema, com a dependência externa para produzirem os materiais e produtos de menor tecnologia, não forem objeto do debate. Se elas continuarem com dificuldades para produzir os materiais críticos e essenciais usados na fabricação das tecnologias em saúde, até mesmo dos IFA, a produção não se materializará, causando um gargalo em toda cadeia produtiva com impactos no acesso universal e na integralidade da assistência propostos pelo SUS.

O sistema produtivo da saúde tem importância estratégica para o SUS por meio das valiosas contribuições que dá a produção de tecnologias para o sistema de saúde brasileiro e como ação estruturante para o problema do desabastecimento de medicamentos no Brasil, mas precisa ter uma visão mais ampla, para além das questões do subsistema de base química e biotecnológica

que já vêm sendo debatidas amplamente, pois outros componentes da cadeia produtiva, apesar de menor complexidade tecnológica, também podem impactar na produção de medicamentos e vacinas pela interrupção do fornecimento e outras questões. A elaboração de políticas públicas é outro aspecto que também fica prejudicado pela falta de evidências científicas caso a literatura não se dedique a estudar tais itens e reduzir, ou eliminar, a lacuna identificada nesse estudo.

A pandemia causada pelo novo coronavírus evidenciou a importância dos materiais para além daqueles classificados como de uso em saúde, demonstrando que os materiais de consumo usados pelas indústrias farmacêuticas na produção de medicamentos também foram impactados com a interrupção das cadeias de suprimentos globais, situação que pode se refletir também na produção de vacinas. Os resultados desse estudo mostram que, mesmo durante o período da pandemia, quando ficou evidenciada a dependência externa para além dos IFA, a produção científica não abordou a problemática dos materiais usados na fabricação de medicamentos.

Ao analisar o ano de publicação dos artigos usados no estudo, observa-se que o período anterior a pandemia está contemplado nas publicações encontradas, evidenciando que a produção científica relacionada ao tema já era escassa. Nesse período, já se debatia a dependência externa e as vulnerabilidades em saúde pela ótica dos IFA, medicamentos e das indústrias farmoquímicas e farmacêuticas, sem dar destaque às demais indústrias e empresas fabricantes e/ou fornecedores dos materiais foco desse estudo. Analisando as publicações do período da pandemia, quando ficou evidente que os materiais também causaram problemas para a produção de medicamentos e vacinas, ainda assim, não se encontram produções científicas sobre o tema, que continuou focando nos IFA, equipamentos e materiais de uso em saúde.

Se antes da pandemia os materiais usados na fabricação de medicamentos e vacinas não configuravam um gargalo que influenciava a dinâmica produtiva e de inovação do CEIS, como os materiais de uso em saúde, a pandemia mostrou o contrário, reforçando a necessidade de ampliar o olhar para identificar o conjunto de fatores que podem influenciar o padrão de desenvolvimento da indústria farmacêutica do país, para que a produção científica possa contribuir com a identificação dos fatores sinalizadores de gargalos para a produção local de fármacos e medicamentos, pensando na elaboração de políticas públicas que minimizem o problema.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) protagonizou esse debate ao coordenar um consórcio para produção global das vacinas e o fortalecimento das produções locais, pensando na redução da dependência externa. Nesse momento, constatou-se a importância das cadeias de suprimentos para evitar a falta de materiais na produção, embalagem, armazenagem e

distribuição da quantidade necessária de vacinas para imunizar com equidade as populações dos países mais pobres, uma vez que a cadeia de suprimentos da vacina é global com a matéria-prima fabricada num país e os demais materiais, entre eles os frascos, em vários outros.

Esse desafio não pode ser enfrentado olhando apenas para a dependência de IFA e para as fragilidades das indústrias farmoquímicas e farmacêuticas e as de equipamentos e materiais de uso em saúde. As indústrias e demais empresas que atuam na fabricação e distribuição dos materiais usados na fabricação de medicamentos precisam ser incluídas no debate, sob o risco de ele não alcançar seu objetivo.

A análise da literatura que serviu de referencial teórico e norteou a reflexão desse estudo, aborda o sistema produtivo em saúde de um país como área estratégica para a sustentabilidade dos sistemas de saúde universais e para o acesso aos serviços e tecnologias ofertados (Castro-Nunes & Ribeiro, 2022; Fernandes et al., 2021; Figueiredo et al., 2021; Morosini, 2020; Santos et al., 2017; Vargas et al., 2017). Entre as vulnerabilidades SUS debatidas na literatura, estão a dependência externa de insumos críticos para a saúde, as fragilidades da cadeia produtiva local, que fortalece essa dependência, e a falta de políticas públicas e de projeto nacional que coloque a saúde como a grande estratégia política e econômica para o Brasil superar a dependência externa.

A lacuna na produção científica relacionada aos insumos críticos, identificada nesse estudo remete a duas questões: a primeira, refere-se à ausência de evidências científicas que norteiem a ação do Estado na elaboração de políticas públicas que conduzam para a solução do problema. A segunda, refere-se ao perigo de avançar no debate sobre a dependência externa sem um olhar amplo sobre todos os aspectos que estão envolvidos nessa questão, impedindo identificar todos os fatores causadores de gargalos para a produção local de medicamentos e das vulnerabilidades em saúde.

As necessidades em saúde que influenciam o debate sobre acessibilidade dos sistemas de saúde são conduzidas por aspectos normativos relativos a garantia de acesso a medicamentos essenciais, direito à saúde, políticas e regulação, produção pública de medicamentos, entre outros (Hasenclever et al., 2021). Observa-se que o medicamento e as vacinas estão na pauta da discussão sobre saúde e desenvolvimento. Mesmo em países desenvolvidos com sistemas universais de saúde o desafio do acesso universal a medicamentos é latente em função das questões que envolvem o financiamento, influenciando as políticas sobre a incorporação de medicamentos nos serviços de saúde e na integralidade dos sistemas (Oliveira, Nascimento & Lima, 2019).

As políticas públicas são de extrema importância para conduzir o país no caminho do desenvolvimento, tendo as evidências geradas pela ciência uma forma segura de elaborar tais políticas (Saboya, 2020). Países que adotaram políticas públicas fortes em suas estratégias de desenvolvimento tiveram resultados promissores e mantiveram-se competitivos sem se renderem totalmente a abertura comercial, fortalecendo sua produção local, tanto para atender as demandas internas, quanto as externas através das exportações para países que apostaram na aquisição externa induzida pela globalização (Franculino, Gomes & Hasenclever, 2021).

Apesar de a pandemia do novo coronavírus ter evidenciado a necessidade do fortalecimento das cadeias locais de suprimento, para que eventos de natureza global não interrompam a produção local, decorridos mais de três anos do anúncio do primeiro caso de Covid-19 no Brasil, somado aos problemas causados na economia, a produção científica que envolve os materiais ficou aquém da necessidade de estudos que gerem evidências para a elaboração de políticas que conduzam o desenvolvimento econômico nacional para um rumo diferente do que trouxe o país até aqui com enormes desigualdades e iniquidades.

CONCLUSÃO

A partir dos dados desse estudo, conclui-se que o perfil da produção científica relacionada ao CEIS e a produção e inovação em saúde, teve importantes avanços no debate, em que se pôde tratar das vulnerabilidades em saúde, da saúde enquanto espaço de desenvolvimento, do fortalecimento da produção local e a sustentabilidade do SUS.

Conclui-se ainda, que apesar dos avanços, a área de suprimento dos materiais críticos para a produção de medicamentos essenciais para o SUS, onde foram identificadas lacunas de conhecimento, sinalizou a necessidade de um novo caminho que estimule um campo onde a publicação científica é insipiente ou quase inexistente.

O debate sobre a dependência externa precisa ser ampliado para contemplar todas as questões que envolvem o sistema produtivo em saúde, uma vez que a pandemia da Covid-19 evidenciou as fragilidades dos sistemas de saúde com a dependência externa de materiais usados na produção de medicamentos, que são estratégicos para o combate à doença. As evidências trazidas por esse estudo sinalizam que o problema identificado na produção de medicamentos essenciais pode acontecer também com a produção de vacinas em função da similaridade do processo produtivo, ressaltando a necessidade de avançar nos estudos para estender o debate para outras tecnologias em saúde.

Em que pese o reconhecimento da importância do campo da produção e da base produtiva para a AF, para a garantia do acesso a saúde e para a soberania nacional, esse reconhecimento não tem se refletido na produção científica e acadêmica sobre o tema. Os estudos encontrados, além de poucos, do ponto de vista quantitativo, se comparados com outros aspectos da saúde pública, do ponto de vista qualitativo não abrangem toda cadeia produtiva, focando mais nos IFA e medicamentos e deixando os materiais de consumo com menor abordagem, impossibilitando a ampliação do debate sobre o tema e a geração das evidências tão importantes para nortear as políticas públicas para o setor.

Os estudos para identificar os gargalos e potencialidades para o desenvolvimento da cadeia produtiva em saúde no país precisam considerar todas as especificidades da produção das tecnologias em saúde para atender as demandas nacionais. A identificação dessas especificidades passa pela identificação dos fatores que podem impactar na produção, entre eles, a dependência das empresas nacionais de insumos importados para produzirem e/ou distribuírem os materiais e produtos usados pela indústria farmacêutica na fabricação de fármacos e medicamentos, tais como: frascos, tampas, caixas de acondicionamento, PVC, PVDC, alumínio duro, blísteres, bombonas de polietileno, máscaras, luvas, entre outros.

Com base nos resultados desse estudo, propõe-se incluir os materiais usados na fabricação de fármacos e medicamentos na lista de materiais prioritários do CEIS para que sejam passíveis de análise econômica que permita conhecer o seu impacto na balança comercial da saúde e a sua magnitude e representatividade na economia.

A ausência de dados e de análise econômica sobre a participação dos materiais utilizados na fabricação de medicamentos na balança comercial e na economia impossibilitaram aprofundar o estudo no peso desses itens para a produção das tecnologias em saúde, configurando numa limitação desse estudo. Os resultados desse estudo sugerem a sua ampliação para a fabricação de vacinas em função da similaridade do processo de fabricação dessas tecnologias em saúde.

REFERÊNCIAS

1. Organização para Cooperação do Desenvolvimento Econômico. Reshoring: Myth or Reality? [Internet]. 2016. (OECD Science, Technology and Industry Policy Papers; vol. 27). Report No.: 27. [acesso em 17 mai 2022]. Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/reshoring-myth-or-reality_5jm56frbm38s-en.
2. World Health Organization. World Local Production Forum: enhancing access to medicines and other health technologies, report of the first WLPF, 21-25 June 2021 [Internet].

Geneva: World Health Organization; 2021. [Acesso em 18 mai 2022]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/343393>.

3. Organização para Cooperação do Desenvolvimento Econômico. Global supply chains at work: A tale of three products to fight COVID-19 [Internet]. Global supply chains at work. 2022. [Acesso em 17 mai 2022]. Disponível em: <https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/global-supply-chains-at-work-07647bc5/>.

4. Brasil. Portaria N° 978, de 16 de maio de 2008. Ministério da Saúde. 2008.

5. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde [Internet]. ABDI; 2011. [Acesso em 12 out 2022]. Disponível em : <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-de-registro-e-cadastramento-de-materiais-de-uso-em-saude-1.pdf>.

6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Biblioteca de produtos para saúde [Internet]. 2022. [Acesso em 13 out 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/produtos>

7. Ayres Junior CM, Calazans GJ, Saletti Filho HC, et al. Vulnerabilidade e práticas de prevenção e promoção da saúde. In: Campos GWS, Minayo MCS, Akerman M, et al. Organizadores. Tratado de saúde coletiva. São Paulo: Rio de Janeiro: Editora Hucitec ; Editora Fiocruz; 2006.

8. Oviedo RAM, Czeresnia D. O conceito de vulnerabilidade e seu caráter biossocial. Interface – Comun. Saúde Educ. 27 de março de 2015;19(53):237–50.

9. Sevalho G. O conceito de vulnerabilidade e a educação em saúde fundamentada em Paulo Freire. Interface - Comun Saúde Educ. 18 de maio de 2017;22(64):177–88.

10. Cesário BB, Costa LS, Maldonado JMSV, et al. Vulnerabilidade do SUS em relação à variação cambial: análise da dinâmica de importações de medicamentos e equipamentos de saúde entre 1996 e 2014. Saúde Debate. 2017;41(113):441–56.

11. Hasenclaver L, Paranhos J, Chaves G, et al., organizadores. Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica. Rio de Janeiro: E-papers; 2018. 309 p.

12. Fernandes DRA, Gadelha CAG, Maldonado JMSV. Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19. Cad. Saúde Pública. 2021;37(4):e00254720.

13. Castro-Nunes P, Ribeiro GR. Equidade e vulnerabilidade em saúde no acesso às vacinas contra a COVID-19. Rev. Panam Salud Pública. 2022;46:1.

14. Gadelha CAG. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. Cad. Saúde Pública. 2022;38(suppl 2):e00263321.

15. Vargas MA, Almeida ACS, Guimarães ALC. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPS-MS): Contexto atual, Impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área da saúde. Textos Para Discussão. 2017;n.20(Fundação Oswaldo Cruz):74.

16. Santos AMA, Tejada CAO, Jacinto PA. Determinantes econômicos da demanda por importações de produtos farmoquímicos e farmacêuticos. *Cad. Saúde Pública* [Internet]. 2017;33(9). [Acesso em 4 jun 2022]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017000905003&lng=pt&tlng=pt.
17. Leite SN, Manzini F, Veiga A, et al. Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica em pauta: contribuições da sociedade para a 16^a Conferência Nacional de Saúde. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2018;23(12):4259–68.
18. Chaves GC, Moraes EL, Osorio-de-Castro CGS. Estratégias de produção e aquisição de produtos farmacêuticos em contexto de dependência. *Cad. Saúde Pública*. 2021;37(3):e00036821.
19. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades. O desafio da fabricação local de IFAs [Internet]. ABIFINA. 2021. [Acesso em 11 mar 2022]. Disponível em: http://www.abifina.org.br/noticias_detalhe.php?not=3780&tit=O%20desafio%20da%20fabrica%20a%20local%20de%20IFAs.
20. Fernandes DRA, Gadelha CAG, Maldonado JMSV. O papel dos produtores públicos de medicamentos e ações estratégicas na pandemia da Covid-19. *Saúde Debate*. 2022;46(132):13–29.
21. Brasil. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Ministério da Saúde. Diário Oficial da União. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html
22. Brasil. Programa Nacional de Imunização. Ministério da Saúde. set 18, 1973.
23. Luiza VL, Chaves GC, Barboza TMT, et al. Desafios de uma parceria para o desenvolvimento de produtos: o caso de um tratamento para malária. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2017;22(7):2197–211.
24. Figueiredo TA, Schramm JMA, Pepe VLE. The public production of medicines compared to the National Policy of Medicines and the burden of disease in Brazil. *Cad. Saúde Pública*. 2017;33(9). [Acesso em 16 jun 2022]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017000905001&lng=en&tlng=en.
25. Figueiredo TA, Fialho Neto RG, Magalhães JL. The public production of medicines in Brazil. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2021;26(suppl 2):3423–34.
26. Souza LEPPF, Buss PM. Desafios globais para o acesso equitativo à vacinação contra a COVID-19. *Cad. Saúde Pública*. 2021;37(9):e00056521.
27. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2018;23(6):1891–902.

28. Bermudez JAZ, Esher A, Osorio-de-Castro CGS, et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. *Ciênc. Saúde Coletiva*. junho de 2018;23(6):1937–49.
29. Maldonado J, Gadelha CAG, Costa LS, et al. A dinâmica inovativa do subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais. *Rev. Saúde Pública*. 2012;46:29–36.
30. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Comissão Nacional de Classificação [Internet]. CNAE/IBGE. 2022. [Acesso em 21 out 2022]. Disponível em: <https://cnae.ibge.gov.br/?view=classe&tipo=cnae&versao=10&classe=46451&chave=materias%20hospitalar>.
31. Brasil. RDC Nº 658, de 30 de março de 2022. Ministério da Saúde [Internet]. Seq. 1, mar 30, 2022 p. 320. Disponível em: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>.
32. Morosini L. Fragilidade revelada: pandemia expõe necessidade de fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. 2020. [Acesso em 26 set 2022]. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/42342>.
33. Hasenclever L, Miranda C, Chaves G, et al. Aspectos controversos do conceito de necessidades de saúde e seus reflexos sobre a acessibilidade de medicamentos e serviços de saúde. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2021;26(11):5401–10.
34. Oliveira LCF, Nascimento MAA, Lima IMSO. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios. *Saúde Debate*. 2019;43(spe5):286–98.
35. Saboya PMM. Políticas Públicas Baseadas em Evidências: uma avaliação crítica. *Bol Análise Político-Inst*. 2020;(24):17–27.
36. Franculino KAS, Gomes R, Hasenclever L. Política industrial e redes de comércio de medicamentos: os casos do Brasil, Irlanda e Índia no período de 1995 a 2015. *Econ. Soc*. 2021;30(3):975–99.

6. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

O modelo da tese em formato de artigos contribuiu para melhor entendimento da questão a ser investigada, conforme exposto nos capítulos anteriores dos resultados. Porém, as limitações do espaço editorial dos periódicos científicos levaram a necessidade de desenvolver um capítulo mais extenso de discussões dos artigos, visando destacar detalhes da relação da base teórico-conceitual com os estudos empíricos e as análises dos dados secundários que fizeram parte da elaboração dos artigos para reforçar as conclusões da pesquisa.

6.1. A LOGÍSTICA E O ACESSO UNIVERSAL

Os medicamentos essenciais são um componente estratégico para a cobertura universal em saúde, assim como, as políticas voltadas para a sua produção são de grande importância para alcançar esse objetivo, junto com o desenvolvimento sustentável. O debate sobre a importância dos medicamentos essenciais na cobertura universal em saúde sempre procurou identificar formas de disponibilizá-los, conciliando os interesses do mercado com as necessidades da saúde da população (BERMUDEZ, 2017; WIRTZ et al., 2017).

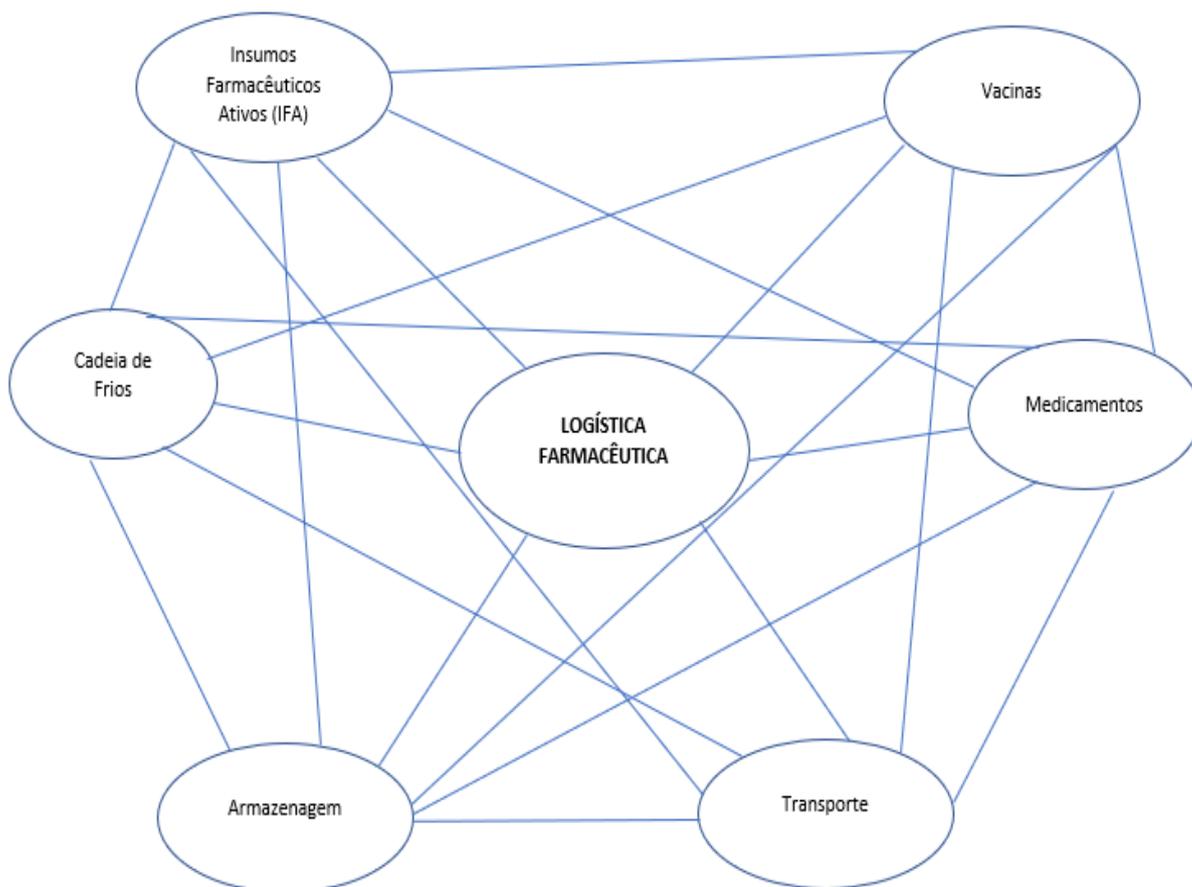
Para além da questão dos medicamentos, a logística também se apresenta como alternativa para contribuir com outros aspectos dos sistemas universais de saúde, conforme será discutido nesse capítulo. Nesse sentido, a comunidade científica e acadêmica precisa ampliar os estudos sobre o tema para gerar evidências que norteiem a elaboração de políticas que contribuam com os sistemas de saúde, notadamente a cobertura e o acesso universal.

O primeiro artigo buscou discutir a questão do desenvolvimento e do acesso trazendo os aspectos logísticos estratégicos para alcançar esse propósito, olhando desde a produção até a sua disponibilização pelo território, pensando em levar saúde a toda população brasileira, principalmente àquela mais necessitada. Um país não pode pensar em desenvolvimento sem pensar na promoção do acesso igualitário. É necessário identificar os recursos cruciais para promoção da equidade no acesso, tanto no fomento à produção quanto na distribuição igualitária do bem produzido.

O tema, produção de medicamentos essenciais, encontrado na literatura, aborda a importância da produção pública, as questões sobre acesso e as dificuldades para atender os aspectos da assistência farmacêutica, destacando a dependência externa de insumos estratégicos como obstáculo para atender as demandas da saúde, situação que se aplica também a produção de vacinas. Nesse aspecto, o sistema logístico se apresenta como um valioso recurso para todo

o processo de fabricação e para o fortalecimento da produção local, por integrar as diversas etapas do processo de produção dessas tecnologias, conforme ilustrado na figura 4, além de dar as respostas para as questões relacionadas ao acesso.

Figura 4. A participação da logística na fabricação e no acesso de tecnologias em saúde – a logística farmacêutica.



Fonte: elaboração própria, 2022.

A produção de medicamentos e vacinas é inviável sem a participação da logística. De acordo com a ANVISA, o processo de fabricação de um medicamento, que se aplica também a vacina, compreende todas as operações envolvidas, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados. Esse processo retrata o fluxo das atividades logísticas que interagem com as etapas da fabricação, conforme ilustrado na figura 4. A interação entre as atividades de aquisição do IFA no mercado, o transporte até a indústria, a armazenagem temporária, o

recebimento do produto acabado, a distribuição até os pontos de consumo e todos os controles relacionados a essa operação tem a logística como elemento central.

A garantia da manutenção das operações que envolvem a cadeia de suprimentos que antecede a produção dos medicamentos e vacinas também é inviável sem a logística. A fabricação dos insumos e dos materiais usados na fabricação dessas tecnologias passa pelo mesmo processo, evidenciando um fluxo de atividades estratégicas entre vários elos da cadeia, onde a logística é a responsável pela não interrupção desse processo.

Essa operação também evidencia a atuação da logística na dinâmica produtiva do CEIS, dando importante suporte na interação entre seus subsistemas. Não é possível movimentar os equipamentos e materiais das indústrias do subsistema de base mecânicas, eletrônicas e de materiais entre as indústrias do subsistema de base químicas e biotecnológicas para a produção das tecnologias em saúde sem a atuação da logística. Da mesma forma, é impossível movimentar essas tecnologias, os equipamentos médicos e os materiais de uso em saúde para o subsistema de serviços sem uma gestão logística que dê suporte a essa dinâmica produtiva.

Esse debate remete pensar a participação da logística para além da produção e distribuição de medicamentos e vacinas. As novas plataformas digitais na área da saúde afetam o conceito e a noção do que é a logística e como ela vai se comportar diante dos avanços tecnológicos na área da saúde. Assim como nas revoluções tecnológicas anteriores, a logística 4.0 está dedicada a dar respostas aos avanços tecnológicos na área da saúde. Recursos como sensores e dispositivos conectados, robôs autônomos, internet das coisas, entre outros, possibilitam dar respostas eficazes para questões como monitoramento em tempo real de estoques de medicamentos e materiais hospitalares, rastreabilidade completa da cadeia de fabricação e cirurgias a distância são alguns dos recursos disponíveis para dar respostas ao avanço tecnológico.

Ao mesmo tempo, a velocidade das inovações tecnológicas se configura num desafio para o conceito da logística que pode gerar gargalos futuros para a promoção da saúde e os sistemas universais. Apesar de não fazer parte do escopo desse estudo essas questões ganham relevância a partir dele, uma vez que é parte de um sistema produtivo complexo onde é necessário conhecer tais questões para entender o nível de fragilidade das cadeias produtivas globais e locais.

A logística também atua de forma decisiva na operacionalização das políticas públicas voltadas para o acesso a medicamentos e vacinas. As exigências da regulação sanitária têm seu cumprimento garantido pelas atividades logística, que permitem a execução das políticas públicas com eficácia e segurança. O quadro 1 mostra os fatores logísticos que dão sustentação às políticas públicas relacionadas a AF.

Quadro 1. Os fatores logísticos e sua relação com as políticas de saúde.

Políticas e programas de saúde	Diretrizes / Princípios / Propósitos	Fatores logísticos relacionados
Política Nacional de Assistência Farmacêutica	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, 2004).	Colocar os serviços, materiais e produtos certos no lugar certo, no momento correto e na condição desejada ao menor custo possível através das atividades de transportes, manutenção de estoques, processamento de pedidos, armazenagem, movimentação física, embalagens de proteção, programação de produtos e manutenção das informações.
Política Nacional de Medicamentos	<p style="text-align: center;"><u>Propósito</u></p> <p>Garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.</p> <p style="text-align: center;"><u>Diretriz</u></p> <p>Estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária (BRASIL, 1998b).</p>	Boas práticas de fabricação, armazenagem e transporte e cumprimento da regulação sanitária para garantia da qualidade dos produtos pelo braço da logística farmacêutica
Programa Nacional de Imunização	Política de parcerias e de incentivo à modernização tecnológica do parque produtor nacional, visando oferecer produtos que acompanhem o que há de mais novo, seguro e eficaz no mercado internacional. Ampliação da autossuficiência nacional dos produtos adquiridos e utilizados pela população brasileira. Aperfeiçoamento do modelo e dos instrumentos de gestão, especialmente no que se refere à redução de perdas de vacinas e à otimização das operações de distribuição e armazenagem de vacinas e demais insumos (TEMPORÃO, 2003)	Rede de Frio – sistema logístico que compreende equipe técnica qualificada, equipamentos e procedimentos padronizados para o recebimento, armazenamento, conservação, manuseio, distribuição e transporte em condições adequadas de temperatura e protegidos da luz de ponta a ponta, desde o fabricante até o momento de sua utilização.

Fonte: elaboração própria, 2022.

A logística é o segmento da indústria responsável por encurtar o espaço entre a produção e a demanda, entregando bens e serviços quando e onde os consumidores precisam e na condição e qualidade desejadas, se configurando num tema vital para a economia e para o desenvolvimento dos países. Não à toa, absorve uma parcela significativa do orçamento das organizações. As atividades da logística são preparadas para dar respostas às necessidades da indústria e das economias ao redor do mundo em escala global, pois sistemas logísticos eficientes são a base para o crescimento e o desenvolvimento econômico. Para os sistemas de saúde, notadamente os sistemas universais, a logística desempenha uma função estratégica contribuindo para o cumprimento dos princípios estabelecidos, principalmente o acesso, e no controle eficaz dos recursos empregados na gestão pública.

No cenário de pandemia da Covid-19 a logística mais uma vez mostrou seu protagonismo mantendo as operações de pé e transportando as vacinas, medicamentos e demais insumos estratégicos para saúde, além de abastecer o comércio e as residências durante o isolamento social para conter a circulação comunitária do vírus. Os problemas logísticos evidenciados no enfrentamento à doença e a perda de bilhões de reais em insumos identificados em recente vistoria no almoxarifado central do Ministério da Saúde, realizada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle, da Câmara do Deputados, evidencia a importância da logística para as estratégias governamentais.

Em conclusão, o relatório final da Comissão destaca a falta de organização e articulação entre os processos logísticos e as necessidades da população. Um dos membros da Comissão ressalta: “... *para que não tenha cenas como essa se repetindo, é muito importante que o Ministério da Saúde reestruture o seu projeto de logística e como distribui medicamentos e vacinas no Brasil, para que erros do passado não sejam repetidos no futuro*”. O primeiro artigo dessa tese estudou como a logística pode contribuir para a solução de problemas como esses, abordando fatores que fortalecem a distribuição igualitária de medicamentos e vacinas e o acesso às tecnologias em saúde.

A partir das conclusões desse artigo é possível refletir sobre outras fragilidades da cadeia produtiva da saúde, forçando a pensar a logística de uma forma prospectiva para enfrentar os desafios que as novas tecnologias da indústria 4.0 trazem para os sistemas de saúde no que diz respeito ao acesso aos serviços e tecnologias, a logística reversa e até em termos regulatórios.

Diante do exposto nesse capítulo, esse tema precisa entrar para a agenda da gestão pública e do debate das vulnerabilidades em saúde e da sua base produtiva, por meio de estudos que gerem evidências para a elaboração de políticas públicas, visando identificar oportunidades de melhorias que contribuam com a identificação de gargalos para a produção local, o

desenvolvimento do CEIS, a sustentabilidade do SUS e a redução das vulnerabilidades em saúde.

6.2. A IMPORTÂNCIA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS PARA A PRODUÇÃO LOCAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS PARA O SUS

Com a interrupção das cadeias globais de suprimentos, causada pela pandemia da Covid-19, organismos internacionais chamaram a atenção dos governos ao redor do mundo para a necessidade de elaboração de políticas que fortaleçam suas cadeias de suprimento locais, visando garantir internamente a produção de bens e serviços estratégicos para o bem-estar da população. Fatos como esse reforçam a necessidade de ampliar o olhar sobre todos os fatores que envolvem as cadeias de suprimentos locais para conhecer todos os sinalizadores de gargalos e atuar na mitigação deles com políticas públicas.

A produção pública de medicamentos e vacinas utiliza materiais e insumos, que têm seu fornecimento impactado pela dependência externa. A pesquisa de campo permitiu conhecer o perfil da cadeia de suprimentos do principal laboratório oficial do país que produz medicamentos essenciais para o SUS, evidenciando que ela é formada, em sua maioria, por pequenas e médias empresas fornecedoras de itens de média e baixa complexidade tecnológica. As micro e pequenas empresas representam mais de 90% das empresas do país, respondendo por 30% do PIB e por mais de 50% dos postos de trabalho, tendo importante participação no setor saúde, tanto pelo protagonismo na cadeia de suprimentos da produção de medicamentos e vacinas, quanto em outros segmentos da economia.

A análise dos dados secundários permitiu observar a importância estratégica daqueles materiais considerados de menor intensidade tecnológica para a produção de medicamentos essenciais para o SUS e para as políticas de transferência de tecnologia, ressaltando sua essencialidade para a cadeia produtiva de medicamentos que atende aos programas estratégicos de saúde pública do Ministério da saúde e as ações da Assistência Farmacêutica do SUS.

A dependência externa, que é um problema causador de gargalos para a produção nacional, não se restringe aos IFA e demais itens de alta intensidade tecnológica. O artigo demonstrou que outros materiais, incluindo os de menor intensidade tecnológica, também são afetados por esse problema, podendo inviabilizar políticas públicas importantes, como as PDP, por exemplo. Os resultados do artigo evidenciaram a essencialidade dos materiais na produção de medicamentos oriundos dessas parcerias. Estudos sobre o tema são de extrema importância para ajudar a conhecer e entender os fatores que podem impactar nessa estratégia de saúde

pública, permitindo conhecer outros sinalizadores desses gargalos ainda não debatidos na literatura.

A pesquisa identificou lacunas no debate sobre esse tema, onde algumas empresas que compõem a cadeia de suprimentos da produção pública de medicamentos não são alcançadas pelos estudos. Essa situação é agravada quando se olha para os itens que essas empresas fornecem aos laboratórios oficiais. Apesar da menor intensidade tecnológica, eles têm alto potencial de interromper a produção de medicamentos essenciais se houver problemas que possam impactar no funcionamento normal da cadeia, impactando também no bem-estar da população pela dificuldade do acesso aos serviços de saúde, evidenciando sua criticidade para a cadeia produtiva.

Por um lado, entende-se, em parte, o porquê do foco dos estudos e dos investimentos públicos estarem voltados para questões de maior impacto no desenvolvimento do país. Por outro lado, é relevante ressaltar que os critérios usados para a definição da relevância podem estar prejudicados pela falta de evidências que permitam conhecer a real situação dos materiais na cadeia produtiva e na economia.

Os esforços feitos para a alocação dos recursos, que têm como objetivo o desenvolvimento da base produtiva da saúde, podem se tornar ineficazes se questões importantes para a produção de tecnologias em saúde não forem incluídas nesses esforços. De acordo com Vargas (2013, p. 11), a identificação de nichos estratégicos para o desenvolvimento da indústria de base química e biotecnológica no Brasil, onde estão incluídos os laboratórios farmacêuticos oficiais, envolve também a dinâmica produtiva e tecnológica do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Nesse sentido, a lacuna identificada nessa tese, sobre o estudo da dependência externa, configura uma fragilidade dos esforços realizados para o desenvolvimento esperado.

É importante que todas as questões que envolvem a cadeia de suprimentos da fabricação de medicamentos e vacinas sejam vistas como parte vital da produção das tecnologias em saúde. Isso força um olhar para todos os materiais usados na fabricação dessas tecnologias e para as necessidades das empresas que os fornecem, e essa visão precisa estar refletida nos estudos e no debate sobre o tema para contribuir com o fortalecimento da indústria farmoquímica e farmacêutica nacional. Esse alerta é reforçado pela experiência recente da pandemia da Covid-19, que evidenciou a importância de outros itens diferentes dos IFA, que também representam obstáculos pela capacidade que têm de interromper a produção de medicamentos essenciais para a promoção da saúde e para o desenvolvimento econômico.

As propostas para a política industrial a partir dos anos 2000 contemplavam uma série de estratégias para incentivar o desenvolvimento econômico e industrial, através da produção nacional de insumos e produtos acabados estratégicos para o país, visando reverter o quadro de desindustrialização de setores fortes para a economia nacional, entre eles o farmacêutico. Mais de duas décadas se passaram, com acontecimentos que forçaram um olhar mais amplo para essa questão, contemplando outros aspectos que podem contribuir com o desenvolvimento da cadeia produtiva nacional e a competitividade das empresas. A gestão logística e da cadeia de suprimentos é um desses aspectos considerados vitais para a integração dos sistemas produtivos que precisam de maior atenção em tais políticas.

Os fatos marcantes que aconteceram na economia, na saúde e na geopolítica globais dos anos 2000 para cá requerem a atualização das abordagens para identificar oportunidades de avanços no debate sobre a dependência externa e a necessidade de fortalecimento da produção local, incluindo novos elementos que, ao longo do tempo, se mostraram estratégicos para áreas indutoras do desenvolvimento, como a saúde.

O grau de intensidade tecnológica e o impacto na balança comercial são importantes critérios de avaliação para definir a importância de um produto ou empresa na cadeia produtiva, e com isso dar destaque a eles na literatura, mas a exclusão daqueles ditos pouco representativos pode se configurar num obstáculo, pois outros critérios, como a capacidade de interromper a produção e a essencialidade para a produção de medicamentos, por exemplo, também podem conferir um grau de importância para ajudar na tomada de decisão, se forem identificados, mas isso só pode acontecer se forem estudados.

As propostas de ampliação da capacidade de produção local esbarram nos obstáculos criados pelas fragilidades da base produtiva nacional, as questões sobre a cadeia de suprimentos levantadas nesse estudo podem ser alguns deles. É preciso um olhar amplo para essas fragilidades, visando identificar todos os fatores que possam sinalizar gargalos para a produção interna. Assim, evita-se que se resolva apenas parte do problema, impedindo com isso, que o resultado esperado não seja alcançado em função da não identificação de questões estratégicas para o fortalecimento da produção local de medicamentos essenciais.

Em relação aos medicamentos, antes de serem produzidos eles requerem um conjunto de elementos que envolvem o processo de fabricação, com o envolvimento de diferentes atores, estruturas e procedimentos logísticos e de gestão da cadeia de suprimentos, para que a produção se dê de forma que garanta a quantidade e qualidade necessárias para os usuários finais, e que tanto a produção quanto a entrega sejam também adequadas às boas práticas de fabricação.

Todos esses aspectos implicam a necessidade de utilização de materiais finalísticos e não finalísticos da saúde que precisam estar disponibilizados na forma e quantidade adequadas para que não se transformem em gargalos para a produção, que resultarão em redução do acesso. No entanto, para além da necessidade dos IFA, pouca atenção tem sido dada a esses materiais, que também sofrem com a dependência externa, em particular aqueles que dependem de algum componente importado para a produção em território nacional, situação que lhes dá a mesma característica de elemento estratégico e, conseqüentemente, a necessidade de análise para elaboração de políticas públicas.

6.3. A LACUNA DE CONHECIMENTO SOBRE OS MATERIAIS USADOS NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS E VACINAS

Apesar dos avanços dos estudos sobre a base produtiva da saúde, onde o debate teórico e político relacionado ao CEIS e a agenda do desenvolvimento trata de forma bem ampla as questões relacionadas a dependência externa e da sua importância para a sustentabilidade do SUS, ainda se observa a ausência de itens estratégicos para essa cadeia produtiva que podem fragilizar tal debate.

A ausência de análise econômica dos materiais usados no processo de fabricação de medicamentos e vacinas gera uma lacuna de conhecimento relacionada a esses materiais que impede conhecer sua real importância para a base produtiva da saúde, para a balança comercial do CEIS e para o comércio exterior, fragilizando uma identificação mais ampla das vulnerabilidades do setor e dos fatores que contribuem para criação de fragilidades para a produção local de tecnologias e saúde.

O quadro 3, do terceiro artigo, exemplifica alguns medicamentos estratégicos para o SUS, os materiais envolvidos na sua fabricação e os programas do MS atendidos. A ausência desses materiais colocaria em risco programas como: DST/AIDS, vitaminas e suplementos minerais, imunossupressor, tuberculostático, antiparksoniano, antimalárico e anti-helmíntico. São programas essenciais para a saúde da população brasileira portadora dessas doenças, sem os quais alguns princípios do SUS ficariam comprometidos e vidas correriam riscos, situação que reforça a essencialidade e criticidade desses materiais e sua importância para o sistema de saúde brasileiro.

A diferenciação de complexidade tecnológica desses materiais não diminui sua essencialidade e criticidade para a produção. Os fatores logísticos e de gestão da cadeia de suprimentos, trazidos nessa tese, ressaltam a importância deles para evitar a interrupção dessa

cadeia, que pode causar impactos no acesso e na promoção integral da saúde. Destaca-se, que esses fatores fazem parte do conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, que tem o medicamento como insumo essencial, conforme a definição da assistência farmacêutica no SUS.

A lacuna de conhecimento debatida nessa tese é preocupante porque pode impactar em ações importantes para o fortalecimento da produção local de fármacos, medicamentos e vacinas, com impacto no acesso a medicamentos. As normas de boas práticas de fabricação exigidas pela regulação sanitária não podem ser cumpridas sem os materiais. Sem eles, não se produz essas tecnologias em saúde. Nesse sentido, se o país avançar nas políticas de fortalecimento das indústrias farmoquímica e farmacêutica nacionais sem olhar para a questão dos materiais pode haver resultados negativos dessas políticas com riscos de desabastecimento. A literatura científica é uma forma de denunciar problemas com abastecimento de medicamentos através das evidências geradas, mas a falta de estudos sobre o tema não contribui para esse objetivo (CHAVES et al., 2019).

Os materiais de uso em saúde, abordados pelo subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais do CEIS, contam com uma relação oficial controlada pela ANVISA, com orientações sobre fabricação, registro, cadastro e utilização, permitindo a geração de conhecimento de toda ordem sobre eles, inclusive análise econômica que permite conhecer sua real participação na balança comercial e no comércio exterior. Todo esse conhecimento pode ser usado como evidência para tomadas de decisões e elaboração de políticas que fortaleçam a produção, situação que não acontece com os materiais usados na fabricação de medicamentos, que pode ocorrer também com os usados na fabricação de vacinas.

A cadeia de suprimentos da produção de medicamentos e vacinas é ampla e diversificada, abrangendo vários componentes de alta, média e baixa complexidade tecnológica. Do ponto de vista do impacto na fabricação é arriscado fazer alguma diferenciação, pois um item classificado como sendo de média e baixa complexidade pode causar o mesmo impacto produtivo que um item de alta complexidade. Isso chama a atenção para a necessidade de realização de estudos que permitam conhecer as características de uso e econômicas desses materiais no processo de produção, para reduzir, ou eliminar, a lacuna de conhecimento sobre eles identificada na pesquisa.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A base teórico-conceitual da tese, o resultado do estudo empírico e a análise dos dados secundários e documentais, mostram que o debate sobre a dependência externa, as fragilidades do CEIS e as vulnerabilidades em saúde predominou em torno dos itens de maior intensidade tecnológica e de inovação, como os IFA e medicamentos, equipamentos médico-hospitalares, odontológicos e os materiais de uso em saúde. Os materiais usados na produção de medicamentos e vacinas não foram objeto do debate e as indústrias e empresas nacionais fabricantes e fornecedoras desses itens ficaram à margem de toda discussão sobre o tema. Esse cenário configura uma sinalização de gargalos para as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas nacionais, uma vez que também são dependentes dos materiais fornecidos pelas demais indústrias e empresas para seus processos produtivos. Esse cenário até o momento não tinha sido estudado nem inserido no debate sobre as fragilidades em saúde.

Mesmo que a dependência externa de insumos de alta intensidade tecnológica se resolva, ainda assim, a produção local continuaria fragilizada se os demais componentes da cadeia produtiva não receberem a mesma atenção. A fragilidade da produção local de medicamentos e vacinas não se dá apenas pela ótica da dependência externa de IFA, os demais itens necessários para a produção também sofrem com o mesmo problema, motivo pelo qual precisam ser contemplados no debate, que até o momento não foram.

Até mesmo economias desenvolvidas como a dos Estados Unidos vêm encontrando dificuldades com a centralização de itens em poucos países. O conflito geopolítico com a China levou o Departamento de Comércio americano a destinar US\$ 50 bilhões à indústria de semicondutores do país, sendo que mais da metade desse valor será destinada para estabelecer uma cadeia de suprimentos segura e eficiente, fortalecer a fabricação interna de chips e aumentar a capacidade produtiva das fábricas que abastecem internamente setores críticos para a economia do país, entre eles a defesa nacional e dispositivos médicos utilizados nos serviços de saúde (BENITES, 2022). Esse fato, reforça a hipótese do quanto os materiais de menor intensidade tecnológica são estratégicos para a produção de tecnologias e para o desenvolvimento de um país, assim como os materiais usados na produção de medicamentos e vacinas.

A tese buscou mostrar, de forma geral, que existe um campo de estudo relacionado aos insumos estratégicos para a fabricação de tecnologias em saúde, onde a produção científica é inexistente. Buscou ainda, de forma específica, por meio do desenvolvimento dos artigos e pela ótica dos fatores logísticos e da gestão da cadeia de suprimentos, estimular o debate sobre esse

campo, contribuindo com a geração de evidências científicas para elaboração de políticas e tomadas de decisões relacionadas ao aprimoramento da gestão dos laboratórios farmacêuticos oficiais e o desenvolvimento do CEIS e da base produtiva da saúde, pensando na sustentabilidade do SUS.

7.1. LIMITAÇÕES DO ESTUDO E POSSIBILIDADES

O escopo da pesquisa se debruçou sobre a importância da cadeia de suprimentos e da gestão logística para a produção interna pela ótica dos materiais usados na fabricação de medicamentos, situação que pode afetar também a produção de vacinas, debatendo sobre a ausência desses materiais e das empresas que os fabricam/fornecem nos estudos sobre o tema para identificar os gargalos causados por essa lacuna e como ela pode impactar na produção local de medicamentos e na base produtiva da saúde como um potencial gargalo produtivo. A falta de informações na literatura sobre esses materiais impediu aprofundar o estudo em relação ao impacto econômico e financeiro que eles podem causar na produção de medicamentos essenciais para o SUS.

A definição do escopo da pesquisa impossibilitou aprofundar o estudo nas demais questões que surgiram do desdobramento da coleta e análise dos dados, sinalizando a necessidade de uma agenda de pesquisas futuras. Ainda nesse sentido, a grande quantidade de itens de consumo não finalísticos da saúde utilizados no processo de fabricação, que incrementa o universo dos materiais, impossibilita a realização de uma lista exaustiva, levando a necessidade de listar apenas aqueles identificados como críticos e essenciais, propondo que eles passem a ser objeto de análise econômica e inclusão na balança comercial da saúde, situações que se configuraram numa limitação da pesquisa.

Com o aprendizado da pandemia, que evidenciou a importância dos materiais não classificados como de uso em saúde, espera-se que novos estudos sejam realizados incluindo-os, para que num cenário pós-pandemia a produção local esteja em condições de atender as demandas da saúde e dar respostas para outras possíveis crises, sejam elas sanitárias, econômicas e/ou geopolíticas que impactem na produção local. Essa pesquisa tem a perspectiva de contribuir para a ampliação do debate sobre um campo pouco explorado voltado para as fragilidades do CEIS, que inclui os materiais usados na fabricação de medicamentos e vacinas, bem como aprofundar a análise das limitações, gargalos e dificuldades enfrentados pela cadeia do CEIS relacionados aos insumos estratégicos da saúde.

Como pontos a serem melhorados para o avanço dos estudos sobre a base produtiva da saúde e para o fortalecimento do CEIS, propõe-se: 1) incluir os especialistas em logística e gestão da cadeia de suprimentos nos debates sobre a formulação de políticas que envolvem o setor e as necessidades da população; 2) ampliar o olhar para os demais materiais usados na fabricação de tecnologias em saúde que não fazem parte da relação de materiais de uso em saúde; 3) analisar economicamente os materiais essenciais usados na fabricação de medicamentos, para que possam se conhecidos e, assim, gerenciados, evitando gargalos para a produção nacional de fármacos, medicamentos e vacinas; 4) ampliar o debate feito nessa pesquisa ao materiais usados na fabricação de vacinas, uma vez que a questão levantada nessa tese pode ser aplicada às vacinas em função da similaridade do processo de fabricação dessas tecnologias em saúde.

REFERÊNCIAS

- ABRANTES, A. A.; MARTINS, L. M. A produção do conhecimento científico: relação sujeito-objeto e desenvolvimento do pensamento. **Interface** - Comunicação, Saúde, Educação, v. 11, n. 22, p. 313–325, ago. 2007.
- ALFOB. **Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais**. Disponível em: <http://alfob.org.br/a-alfob/>. Acesso em: 8 ago. 2022.
- BAHIA, L.; SCHEFFER, M. Planos e Seguros Privados de Saúde. In: GIOVANELLA, L. et al. (Ed.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz: Centro Brasileiro de Estudos da Saúde, 2012.
- BALLOU, R. H. **Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos/Logística Empresarial**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.
- BALLOU, R. H. **Logística Empresarial**: transportes, administração de materiais e distribuição física. São Paulo: Atlas, 2012.
- BASTOS, D. S.; GADELHA, C. A. G. A contribuição da logística para o fortalecimento da produção nacional e para o acesso universal no âmbito do SUS. **Saúde em Debate**, v. 46, n. Número Especial 8, p. 171–186, 2022.
- BENITES, A. **EUA divulgam plano para investir US\$ 50 bilhões em indústria de semicondutores**. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/business/eua-divulgam-plano-para-investir-us-50-bilhoes-em-industria-de-semicondutores/>. Acesso em: 8 set. 2022.
- BERMUDEZ, J. A. Z. **Acesso a medicamentos: impasse entre a saúde e o comércio!** Cadernos de Saúde Pública, v. 33, n. 9, p. 1–3, 28 set. 2017.
- BERMUDEZ, J. A. Z. *et al.* **Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 23, n. 6, p. 1937–1949, jun. 2018.
- BERMUDEZ, J. A. Z. O paradigma do acesso a medicamentos: situação e alternativas atuais ante a escassez de medicamentos no mundo. In: **Acesso e Cuidados especializados**. 1ª ed. Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2021. v. 5p. 240–251.
- BIGDELI, M. *et al.* Access to medicines from a health system perspective. **Health Policy and Planning**, v. 28, n. 7, p. 692–704, 1 out. 2013.
- BOWERSOX, D. J.; CLOSS, D. J. **Logística empresarial**: o processo de integração da cadeia de suprimento. São Paulo: Atlas, 2009.
- BRASIL. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Ministério da Saúde. Brasília, DF. 17 dez. 1973.
- BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Ministério da Saúde. Brasília, DF. 23 set. 1976.
- BRASIL. **Art. 196**. Presidência da República. 5 out. 1988.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Lei Orgânica da Saúde. Presidência da República. Brasília, DF. 19 set. 1990, p. 18055.

BRASIL. **Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998.** Ministério da Saúde. Brasília, DF. 1998 a.

BRASIL. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos.** Ministério da Saúde. 1998 b.

BRASIL. **Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998.** Ministério da Saúde. Brasília, DF. 8 out. 1998 c.

BRASIL. **Portaria nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998.** Ministério da Saúde. Brasília, DF. 29 dez. 1998 d.

BRASIL. **Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999.** Ministério da Saúde. Brasília, DF. 22 jul. 1999.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000.** Câmara dos Deputados e Senado Federal. Brasília, DF. 13 set. 2000.

BRASIL. **Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004.** Ministério da Saúde. Brasília, DF. 6 maio 2004.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 95, de 16 de dezembro de 2016.** Câmara dos Deputados e Senado Federal. Brasília, DF. 16 dez. 2016, Sec. 1.

BRASIL. **RDC 301, de 21 de agosto de 2019.** Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Ministério da Saúde. . 2019, Sec. 1, p. 64.

BRASIL. **Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.** Ministério da Saúde. 8 out. 2020, Sec. 1.

BRASIL. **RDC Nº 658, de 30 de março de 2022.** Ministério da Saúde. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. 30 mar. 2022, Sec. 1, p. 320.

BUSS, P. M.; PELLEGRINI FILHO, A. A saúde e seus determinantes sociais. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 17, n. 1, p. 77–93, abr. 2007.

CASSIOLATO, J. E.; FALCÓN, M. L.; SZAPIRO, M. Novas tecnologias digitais, financeirização e pandemia Covid-19: transformações na dinâmica global produtiva, no papel do Estado e impactos sobre o CEIS. *In*: VIEIRA, W.; CEPÊDA, V. A.; MALTA, M. M. de (Ed.). **Caderno de Desenvolvimento**. 28. ed. Rio de Janeiro: Centro Internacional Celso Furtado de Políticas para o Desenvolvimento, 2021. v. 16p. 51–86.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. **Globalização e inovação localizada:** experiências de sistemas locais no Mercosul. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia, 1999.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. **Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política.** São Paulo em Perspectiva, v. 19, n. 1, p. 34–45, mar. 2005.

CEE-FIOCRUZ. **Proteção social é direito e pilar fundamental para a construção do estado de bem-estar.** Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=A-protecao-social-e-um-pilar-fundamental-para-a-construcao-de-estado-de-bem-estar-social>. Acesso em: 25 out. 2022.

CHAVES, G. C.; MORAES, E. L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Estratégias de produção e aquisição de produtos farmacêuticos em contexto de dependência. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 3, p. e00036821, 2021.

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, p. e290107, 2019.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 363, de 2 de outubro de 2001.** Conselho Federal de Farmácia. Brasília, DF. 2 out. 2001.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 433, de 26 de abril de 2005.** Conselho Federal de Farmácia. Brasília, DF. 26 abr. 2005.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 495, de 27 de novembro de 2008.** Conselho Federal de Farmácia. Brasília, DF. 27 nov. 2008.

CORRÊA, H. L. Changes in The Role of Production and Operations Management in the New Economy. **Journal of Operations and Supply Chain Management**, v. 1, n. 1, p. 1–11, 27 jun. 2008.

DEMING, W. E. **Melhorias em processos produtivos focados em qualidade.** 1990. Jorge Horácio “Kotick” Audy. Disponível em: <https://jorgeaudy.com/2016/01/27/william-edwards-deming-1900-1993/>. Acesso em: 7 jul. 2023.

ECONOMIC COMMISSION FOR LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN (ELAC). **Plan for self-sufficiency in health matters in Latin America and the Caribbean: lines of action and proposals (LC/TS.2021/115).** Santiago: 2021.

ESHER, A.; SANTOS, E. M. DOS; LUIZA, V. L. Monitoramento e Avaliação. *In*: CASTRO, O. de *et al.* (Ed.). **Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. p. 472.

FERNANDES, D. R. A.; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. DE V. Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 4, p. e00254720, 2021.

FILHO, J. E. P. *et al.* **O complexo econômico-industrial da saúde e os desafios estruturais em época de pandemia.** 1 ago. 2020.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 521–535, 2003.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. spe, p. 11–23, 2006.

GADELHA, C. A. G. et al. **Perspectivas do Investimento em saúde**. Rio de Janeiro: UFRJ, 2009. Disponível em: https://www.eco.unicamp.br/neit/images/stories/arquivos/PerspectivasdoInvestimento/ie_ufrj_sp11_saude.pdf.

GADELHA, C. A. G. *et al.* Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, 2020.

GADELHA, C. A. G. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. **Cadernos do Desenvolvimento**, v. 16, n. 28, p. 25–50, 2021a.

GADELHA, C. A. G. Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) no contexto da crise pandêmica: soberania e sustentabilidade estrutural do SUS. *In*: SANTOS, A. DE O.; LOPES, L. T. (Ed.). **Acesso e cuidados especializados**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2021b. v. 5p. 342.

GADELHA, C. A. G.; CASSIOLATO, J. E.; GIMENEZ, D. M. **Desenvolvimento, saúde e mudança estrutural - O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0 no contexto da Covid-19**. 28. ed. Rio de Janeiro: Cadernos de Desenvolvimento - Centro Internacional Celso Furtado de Políticas para o Desenvolvimento, 2021. v. 16

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. suppl 1, p. 21–28, dez. 2012.

GERSCHMAN, S.; SANTOS, M. A. B. DOS. O Sistema Único de Saúde como desdobramento das políticas de saúde do século XX. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, v. 21, n. 61, p. 177–190, jun. 2006.

GUIDOLIN, S. M.; FILHA, D. C. M. **Cadeia de suprimentos: o papel dos provedores de serviços logísticos**. p. 52, 2010.

GUIMARÃES, R. A indústria farmacêutica e seus desafios. **Cadernos do Desenvolvimento**, v. 13, n. 23, p. 183–203, 10 dez. 2018.

INFANTE, M.; SANTOS, M. A. B. DOS. A organização do abastecimento do hospital público a partir da cadeia produtiva: uma abordagem logística para a área de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 12, n. 4, p. 945–954, ago. 2007.

LOBATO, L. V. C.; GIOVANELLA, L. Sistemas de Saúde: origens, componentes e dinâmica. *In*: GIOVANELLA, L. *et al.* (Ed.). **Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 107–139.

LUIZA, V. L. *et al.* Fortalezas e desafios da provisão e financiamento no Brasil. Em: HASENCLEVER, L. *et al.* (Ed.). **Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica**. 1ª ed. Rio de Janeiro: E-papers, 2018. p. 309.

MACHLINE, C. Cinco décadas de logística empresarial e administração da cadeia de suprimentos no Brasil. **Revista de Administração de Empresas**, v. 51, n. 3, p. 227–231, jun. 2011.

MAGALHÃES, J. L. de; ANTUNES, A. M. de S.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **RECIIS**, v. 5, n. 1, 2011.

MARMOR, T.; WENDT, C. Conceptual frameworks for comparing healthcare politics and policy. **Health Policy**, v. 107, n. 1, p. 11–20, 2012.

MASSUDA, A. *et al.* A resiliência do Sistema Único de Saúde frente à COVID-19. **Cadernos EBAPE.BR**, v. 19, n. spe, p. 735–744, nov. 2021.

MASSUDA, A.; TASCA, R. A resposta dos sistemas de saúde à Covid-19: breve análise sobre o SUS. *In*: SANTOS, A. DE O.; LOPES, L. T. (Ed.). **Principais Elementos**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2021. v. 1p. 78–95.

MATTEI, L. F. Sistema de proteção social brasileiro enquanto instrumento de combate à pobreza. **Revista Katálysis**, v. 22, n. 1, p. 57–65, abr. 2019.

NORONHA, J. C. DE. Cobertura universal de saúde: como misturar conceitos, confundir objetivos, abandonar princípios. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 29, n. 5, p. 847–849, 2013.

NOVAES, A. G. **Logística e gerenciamento da cadeia de distribuição**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier Campus., 2007.

OCDE. **Reshoring: Myth or Reality?** OECD Science, Technology and Industry Policy Papers. [s.l.: s.n.]. Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/reshoring-myth-or-reality_5jm56frbm38s-en. Acesso em: 17 mai. 2022.

OCDE. **Global supply chains at work: A tale of three products to fight COVID-19**. Disponível em: <https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/global-supply-chains-at-work-07647bc5/>. Acesso em: 17 mai. 2022.

OLIVEIRA, G. R. R. de; SILVA, A. L. G. da. **O conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde na prática: um olhar sobre o caso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**. Blucher Engineering Proceedings, p. 471–487, maio 2021.

ONU. **As Nações Unidas no Brasil**. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br>. Acesso em: 14 jan. 2021.

OSTRY, J. D.; LOUNGANI, P.; FURCERI, D. **Neoliberalism: oversold?** p. 4, 2016.

OTTIH, C.; CUSSEN, K.; MUSTAFA, M. Building strong health supply chain systems: the visibility and analytics network approach to improving the Nigeria immunisation supply chain. **BMJ Health & Care Informatics**, v. 25, n. 4, p. 199–206, out. 2018.

PADULA, R.; NORONHA, G. S. de; MITIDIARI, T. L. Complexo econômico-industrial da saúde, segurança e autonomia estratégica: a inserção do Brasil no mundo. *In*: GADELHA, C. A. G. *et al.* (Ed.). **Brasil Saúde Amanhã: complexo econômico-industrial da saúde**. [s.l.] Editora FIOCRUZ, 2017.

PARANHOS, J. *et al.* **Desenvolvimento da indústria farmoquímica no Brasil e na Argentina: diagnóstico, desafios e oportunidades**. Blucher Engineering Proceedings, p. 2031–2047, maio 2021.

REIS, C.; PIERONI, J. P. **Perspectivas para o desenvolvimento da cadeia farmacêutica brasileira diante do enfrentamento da Covid-19**. mar. 2021.

RIBEIRO, P. S. **Os sistemas produtivos**: formas de atender às necessidades da vida material. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/sociologia/os-sistemas-produtivos-formas-atender-as-necessidades-vida-material.htm>. Acesso em: 16 dez. 2020.

RODRIGUES, P. H. de A.; SANTOS, I. S. (Ed.). **Políticas e riscos sociais no Brasil e na Europa**: convergências e divergências. 2. ed. Rio de Janeiro: Cebes: São Paulo: Hucitec Editora, 2017.

RODRIGUES, P. H. de A.; SILVA, R. D. F. da C.; KISS, C. Mudanças recentes e continuidade da dependência tecnológica e econômica na indústria farmacêutica no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, n. supl 2, p. e00104020, 2022.

SANTOS, A. M. A. dos; TEJADA, C. A. O.; JACINTO, P. de A. Determinantes econômicos da demanda por importações de produtos farmoquímicos e farmacêuticos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, n. 9, 2017.

SANTOS, I. S.; VIEIRA, F. S. Direito à saúde e austeridade fiscal: o caso brasileiro em perspectiva internacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 7, p. 2303–2314, jul. 2018.

SILVA, R. B. da. **Logística em organizações de saúde**. [S.l.] Editora FGV, 2015.

TEMPORÃO, J. G. O Programa Nacional de Imunizações: origens e desenvolvimento. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 10, n. suppl 2, p. 601–617, 2003.

VARGAS, M. *et al.* Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, p. 37–40, dez. 2012.

VARGAS, M. A. **Análise de nichos estratégicos para indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil**. Brasília, DF: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, jun. 2013. Disponível em: https://www.eco.unicamp.br/neit/images/stories/Setoriais_fase_II/Relatrio_Nchos_Estratgicos.pdf. Acesso em: 12 out. 2022.

VIEIRA, F. S. *et al.* **Políticas sociais e austeridade fiscal**: como as políticas sociais são afetadas pelo austericídio da agenda neoliberal no Brasil e no mundo. Rio de Janeiro: CEBES, 2018.

VIEIRA, F. S. **Políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil**: panorama de 1998 a 2020. <http://www.ipea.gov.br>, jul. 2022.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. **Saúde e Sociedade**, v. 22, n. 1, p. 73–84, mar. 2013.

WHO. **World Health Organization**. Disponível em: <https://www.who.int/>. Acesso em: 3 dez. 2020.

WIRTZ, V. J. *et al.* Essential medicines for universal health coverage. **The Lancet**, v. 389, n. 10067, p. 403–476, jan. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Local Production Forum**: enhancing access to medicines and other health technologies, report of the first WLPF, 21-25 June 2021. Geneva: World Health Organization, 2021.

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO SEMIESTRUTURADO

REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RCLE)

Este instrumento faz parte de uma pesquisa de doutorado intitulada “*Fatores logísticos e de gestão da cadeia de suprimentos como elementos de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e sustentabilidade do SUS*”, do doutorando Denílson Sant’Ana Bastos, orientado pelo Professor Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha, vinculada ao doutorado acadêmico em Saúde Pública do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública (PPGSP/ENSP/Fiocruz).

Você recebeu este questionário por ser um profissional que atua na cadeia de suprimentos que envolve um laboratório farmacêutico oficial. As respostas que você fornecerá servirão para melhorar o conhecimento da cadeia de suprimentos das indústrias farmacêuticas instaladas no Brasil que atuam na fabricação de medicamentos e vacinas, bem como a gestão da logística envolvida na aquisição de insumos, materiais diversos e produtos que fazem parte da relação de fornecimento destes itens e da produção pública dos produtos para assistência farmacêutica e programa de imunização do Sistema de Saúde Pública (SUS) brasileiro.

O modelo de perguntas abertas do questionário e os riscos inerentes a qualquer acesso à internet podem, eventualmente, se configurar numa possibilidade de identificação do participante. Para mitigar estes riscos e seus impactos as respostas ficarão arquivadas com o pesquisador em local seguro e sob sua responsabilidade e todas as medidas para evitar invasões indevidas serão tomadas, visando assegurar a privacidade do participante. Algumas precauções foram tomadas para evitar a identificação do participante, como a não devolução do questionário por e-mail, bastando o preenchimento do formulário, acessado através de um link que o levará direto ao questionário, ao clicar em finalizar enviará automaticamente as respostas sem a necessidade do envio por e-mail.

O principal benefício da sua participação nesta pesquisa é a contribuição que será dada para o conhecimento do perfil das empresas que fazem parte da cadeia de suprimentos da produção de vacinas e medicamentos nesta época de pandemia visando a proposição de políticas públicas e melhorias para a produção interna.

Este questionário é anônimo, sendo assim, você não precisa se identificar e estará protegido, não sendo possível saber que pessoa respondeu cada questionário. O questionário será arquivado eletronicamente pelo próprio pesquisador no mesmo sistema de coleta e análise

de dados por um período de 5 anos e após, será destruído e descartado, sendo que ninguém na sua empresa, ou fora dela, terá acesso a ele ou saberá que você respondeu a este questionário. Ele está registrado no Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP (CEP/ENSP) sob o parecer nº. 5.197.786.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados no questionário respondido, bem como com a privacidade de seus conteúdos. Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas. Também é minha a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa. Comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas a apreciação do Conselho de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública (CEP/ENSP).

Caso você venha a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, terá direito à assistência e a buscar indenização por meio das vias judiciais e/ou extrajudiciais conforme previsto no Código Civil Lei 10,406 DE 2002, Artigos 927 e 954 e Resolução CNS/MS nº 510 de 2016 art. 19.

A sua participação consistirá no preenchimento das perguntas respondendo de forma espontânea com informações pertinentes a participação da empresa a qual está vinculado na cadeia de suprimentos da produção de medicamentos e vacinas por laboratórios farmacêuticos oficiais. Este questionário contém 30 perguntas, está organizado em 4 partes e a duração prevista para o seu preenchimento é de 15 a 20 minutos.

Você não é obrigado a participar da pesquisa, mas gostaria muito de contar com a sua colaboração por ser um profissional que pode contribuir para melhorar o conhecimento da gestão da cadeia de suprimentos e da logística na assistência farmacêutica do sistema de saúde pública brasileiro. Lhe é garantido o direito de recusar a participar ou de retirar o consentimento, porém caso desista de participar da pesquisa após responder ao questionário, não será possível a retirada de suas respostas do banco de dados, uma vez que o questionário é anônimo.

É necessário que você imprima e/ou archive o documento, ou faça captura de tela, para que fique com o registro dos contatos do pesquisador e do CEP.

O resultado da pesquisa será divulgado em artigo científico a ser publicado em periódico de acesso aberto e ficará sob guarda e responsabilidade do pesquisador.

A concordância com o RCLE, o preenchimento eletrônico do questionário e o seu envio com as respostas caracterizarão o aceite em participar da pesquisa.

Coloco-me à disposição para eventuais esclarecimentos pelo e-mail:

denilson.bastos@fiocruz.br ou denilsonbastos22@gmail.com

Atenciosamente

Denílson Sant'Ana Bastos



Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)/Fiocruz.
Rua Leopoldo Bulhões, nº 1480, térreo
Bairro: Manguinhos. CEP: 21.041-210 – Rio de Janeiro
Telefone: (21) 2598-2863 – E-mail: cep@ensp.fiocruz.br

1) INFORMAÇÕES SOBRE A EMPRESA, ESTRUTURA HIERÁRQUICA E DECISÕES ESTRATÉGICAS

1) Qual o cargo que ocupa na estrutura hierárquica da empresa? _____

2) Qual a relação do seu cargo com a gestão logística na empresa? _____

3) Qual o ramo de atividade da empresa a que pertence? _____

4) Em relação ao porte, como se classifica a empresa a que pertence?

() Pequena () média () Grande

5) Existe alguma área de gestão logística e de cadeia de suprimentos formalmente instituída na estrutura organizacional da empresa?

() Sim () Não () Não sei

6) Os profissionais de logística e de gestão da cadeia de suprimentos da empresa participam das decisões estratégicas?

2) ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E PARTICIPAÇÃO NA CADEIA DE SUPRIMENTOS E NO SISTEMA PRODUTIVO NACIONAL

7) Como se dá a participação da empresa na cadeia de suprimentos da produção de medicamentos e na Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) do país? _____

8) Para você, qual a importância da produção nacional para o desenvolvimento do país e para a estabilidade da empresa a que pertence? _____

9) Para você, qual a importância da produção nacional para a saída da crise sanitária e econômica por qual o país passa em função da pandemia pelo novo coronavírus? _____

10) A empresa é fabricante ou fornecedora dos materiais/produtos que fornece? _____

11) A empresa é fornecedora de algum material ou insumo para a indústria farmacêutica?

() Sim () Não () Não sei

12) De que forma sua empresa foi afetada pela pandemia pelo novo coronavírus em relação a sua participação na cadeia de suprimentos a que pertence? _____

13) A empresa depende de algum material importado para realização das suas atividades?

Sim Não Não sei

14) Como você avalia o grau de tecnologia empregado nos materiais e produtos produzidos e/ou fornecidos pela empresa?

Alta densidade tecnológica Média densidade tecnológica Baixa densidade tecnológica

15) A empresa planeja junto com seus clientes a entrega dos materiais e produtos que fornece?

Sim Não Não sei

16) A empresa controla os custos adicionais em decorrência das variáveis do transporte e de outras etapas da cadeia de suprimentos?

Sim Não Não sei

17) Todos os custos da movimentação de materiais ao longo da cadeia de produção são incorporados ao preço final do produto?

Sim Não Não sei

18) Qual a principal força competitiva da empresa? _____

3) BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E LOGÍSTICA FARMACÊUTICA

19) Existe um sistema de gestão da qualidade formalmente instituído na estrutura organizacional da empresa?

Sim Não Não sei

20) A empresa é impactada pelas legislações sanitárias que regulam o mercado farmacêutico?

Sim Não Não sei

21) A empresa realiza controle de qualidade dos produtos fabricados ou dos serviços prestados por ela?

Sim Não Não sei

22) A empresa realiza controle de qualidade dos materiais e produtos adquiridos no mercado para fornecimento a seus clientes?

Sim Não Não sei

23) A empresa realiza controle de tempo de entrega dos materiais e/ou produtos que fornece?

Sim Não Não sei

24) A empresa pratica a qualificação de fornecedores de materiais e insumos utilizados na fabricação de seus materiais e produtos?

Sim Não Não sei

25) Existe controle de perdas voluntárias e involuntárias de materiais e insumos durante a fabricação de medicamentos?

Sim Não Não sei

26) A empresa utiliza algum método de controle dos custos logísticos e da cadeia de suprimentos?

Sim Não Não sei

4) DESAFIOS E OPORTUNIDADES DE MELHORIAS

27) Pela sua experiência profissional, quais os principais desafios existentes na cadeia de suprimentos e na gestão logística na relação entre fornecedores, fabricantes e clientes?

28) Quais melhorias você identifica como necessárias para superar os desafios existentes? ____

29) Na sua visão, quais mudanças precisam ser feitas na gestão da cadeia de suprimentos nacional para o período pós-pandemia em relação a produção nacional de itens estratégicos para a saúde? _____

30) Como você vê a utilização das tecnologias e inovações tecnológicas na eficiência da gestão da cadeia de suprimento e da gestão logística? _____
