Parte II - Organização do cuidado na pandemia de covid-19
5. Desabastecimento, uma questão de saúde pública global: sobram problemas, faltam medicamentos

Luisa Arueira Chaves
Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro
Michele Costa Caetano
Rafael Almeida da Silva
Vera Lúcia Luiza

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

CHAVES, L. A., OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S., CAETANO, M. C., SILVA, R. A., and LUIZA, V. L. Desabastecimento, uma questão de saúde pública global: sobram problemas, faltam medicamentos. In: PORTELA, M. C., REIS, L. G. C., and LIMA, S. M. L., eds. *Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde* [online]. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz, Editora Fiocruz, 2022, pp. 103-115. Informação para ação na Covid-19 series. ISBN: 978-65-5708-123-5.

<https://doi.org/10.7476/9786557081587.0006>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Desabastecimento, uma Questão de Saúde Pública Global sobram problemas, faltam medicamentos

*Luísa Arueira Chaves, Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro,
Michele Costa Caetano, Rafael Almeida da Silva e Vera Lúcia Luíza*

ANTECEDENTES

Entre os desafios desencadeados pela pandemia do Sars-CoV-2 está o desabastecimento de medicamentos, situação que tem sido vivenciada nos diferentes níveis do sistema de saúde.

No nível da comunidade, portadores de doenças dependentes de medicamentos de uso ambulatorial anunciados para tratamento da Covid-19, como por exemplo cloroquina e hidroxicloroquina, competiram com a população, que desejava obter e estocar esses produtos. Também tem havido desabastecimento de medicamentos e produtos médicos de uso hospitalar, incluindo desde equipamentos de proteção individual (EPIs) até medicamentos necessários ao manejo de casos moderados e graves. Trazemos aqui algumas reflexões sobre o fenômeno do desabastecimento, visando a contribuir para o debate e enfrentamento da situação.

O QUE É DESABASTECIMENTO?

O desabastecimento de medicamentos não é um problema novo. Desde a década de 1950 é possível encontrar relatos sobre essa questão em âmbito global. Na época, o desabastecimento era entendido como o resultado de um súbito aumento de demanda ou da fragilidade dos sistemas de saúde, consequência de financiamento insuficiente, compras inadequadas e/ou sistemas de distribuição ineficientes. Nos anos 2000, o desabastecimento passa a afetar também países de alta renda, grandes mercados consumidores com cadeias de suprimento organizadas, obrigando à reformulação de conceitos. O desabastecimento passa, então, a ser entendido de maneira diversa, apre-

sentando-se não mais como um problema local, mas como resultado da fragilização de cadeias globais de suprimentos (WHO, 2016a).

Em 2014, a Organização Mundial da Saúde (OMS) passou a reconhecer o desabastecimento como uma questão de saúde global. Desde então, diversos autores e profissionais tentam buscar formas de melhor compreendê-lo, visando a subsidiar estratégias efetivas para superá-lo e garantir o acesso aos medicamentos nos sistemas de saúde.

Embora haja muitas publicações sobre o assunto, poucas versam sobre a investigação de suas causas ou sua definição conceitual (Chaves *et al.*, 2019). Em 2017, a OMS publicou uma definição que abrange duas perspectivas: oferta e demanda. Na perspectiva da oferta, entendeu-se que o desabastecimento ocorre quando o fornecimento de medicamentos, produtos de saúde ou vacinas, identificados como essenciais pelo sistema de saúde, é considerado insuficiente para atender às necessidades da saúde pública e do paciente. Na perspectiva da demanda, o desabastecimento ocorreria quando esta excede a oferta em qualquer ponto da cadeia de suprimento, o que poderá, em última instância, criar uma quebra no estoque (*stock-out*) no ponto de dispensação ao paciente, caso não possa ser resolvido em tempo hábil (WHO, 2016b).

No entanto, dois aspectos se destacam. O primeiro é que, a fim de evitar conflitos com agendas de pesquisa e desenvolvimento, a definição proposta pela OMS refere-se apenas a produtos que já foram aprovados e comercializados. O segundo é que a terminologia proposta pela OMS pode levar a confusão conceitual. Na língua inglesa há duas palavras para designar o desabastecimento: *shortage* e *stock-out*. Na definição em inglês,¹ *shortage* se refere a dificuldades relacionadas à oferta, ou seja, à cadeia de abastecimento desses produtos, e *stock-out* a questões da demanda, muitas vezes relacionadas a fragilidades do sistema de saúde. Essa distinção é importante, pois as causas do *shortage* e do *stock-out* são diferentes e, portanto, também são distintas as estratégias para enfrentá-los.

Em português não há essa distinção, pois há apenas um termo para ambas as acepções: desabastecimento. Assim, e tendo em vista o foco no desfecho – a falta do

¹ “No âmbito da oferta, uma ‘falta’ (ou desabastecimento) ocorre quando a provisão de medicamentos, produtos para a saúde e vacinas identificados como essenciais para o sistema de saúde é considerada insuficiente para atender às necessidades dos pacientes e da saúde pública. Essa definição refere-se tão somente àqueles produtos que já são registrados e vendidos, de forma a evitar conflitos com as agendas de pesquisa e desenvolvimento. No âmbito da demanda, a ‘falta’ (ou desabastecimento) ocorrerá quando a demanda exceder a oferta em qualquer ponto da cadeia de suprimento, podendo dar origem a ‘estoque zerado’ no ponto de cuidado (ao paciente), se a causa da falta não puder ser tempestivamente resolvida de forma atender às necessidades clínicas do paciente” (WHO, 2016b: 10, tradução nossa).

produto para o usuário final –, utilizaremos o conceito amplo de desabastecimento como equivalente tanto a *shortage* quanto a *stock-out*.

A PERSPECTIVA DA DEMANDA NO DESABASTECIMENTO

É possível entender que o desabastecimento está intimamente relacionado à dinâmica de oferta e demanda do mercado farmacêutico. Sendo assim, ocorrerá sempre que houver uma demanda maior do que a oferta, seja em nível global, regional, nacional ou local.

No concernente à demanda, o desequilíbrio da relação ocorre por picos abruptos de consumo de um produto ou de itens. Essa situação pode ser resultante de desastres naturais, guerras, epidemias ou pandemias, mudanças de protocolos clínicos ou de utilização etc. Além disso, problemas relacionados à gestão da assistência farmacêutica (AF), nos processos de aquisição, programação e distribuição, podem também afetar a relação oferta-demanda, causando um desabastecimento de abrangência local ou nacional (Figura 1).

Figura 1 – Modelo de desabastecimento no contexto local ou nacional

Fonte: Chaves, 2019.

Os processos logísticos da AF são etapas fundamentais para a garantia da disponibilidade de medicamentos. Para seu sucesso exigem infraestrutura, recursos humanos e materiais adequados. Considerando os processos logísticos da gestão do medicamento no país, o início se dá pela programação – isto é, a identificação das necessidades com base em perfil epidemiológico (balizada em parte pelo histórico de consumo), estoques existentes e disponibilidade orçamentária. Ocorre que, muitas vezes, não é a necessidade que pauta a programação, mas a demanda, mais sujeita a influências de práticas de prescrição e de mercado, trazendo enormes pressões sobre a provisão. A etapa seguinte é a aquisição, crucial para o abastecimento de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS). Como boa prática de aquisição, em especial no setor público, mecanismos que permitam a concorrência e transparência são amplamente recomendados, nacional e internacionalmente (MSH, 2012).

No Brasil, estabeleceu-se que a compra de medicamentos deve ser feita mediante pregão eletrônico (Brasil, 2002), sendo admitida a inexigibilidade e a dispensa de licitação em casos específicos, como a emergência em saúde pública. O processo licitatório é constituído por diversas etapas complexas e sua execução envolve profissionais de diferentes áreas do conhecimento. A forma como a licitação é conduzida exerce efeito direto no abastecimento de medicamentos. Se alguma etapa atrasa ou falha, todas as demais são afetadas, promovendo efeito direto no tempo de aquisição e, consequentemente, no abastecimento das unidades de saúde.

Licitações consideradas fracassadas e/ou desertas são relatadas como uma das causas de desabastecimento (Silva *et al.*, 2018). Licitação fracassada é conceituada como aquela em que as propostas feitas pelos licitantes não são aceitáveis ou quando estes são inabilitados por algum motivo. A licitação deserta ocorre pela falta de interessados no processo licitatório (Tribunal de Contas da União, 2018). Seus efeitos podem ser exemplificados pelo caso do estado de Sergipe, que em 2017 relatou não ter conseguido comprar 45 dos 110 medicamentos oncológicos descritos nas licitações devido à existência de itens desertos e fracassados (Sergipe, 2017). Outro exemplo refere-se às seringas necessárias à vacinação de Covid-19. A compra teria fracassado devido à oferta de preços acima dos valores estimados pelo governo, colocando em risco todo o processo. Esse exemplo permite compreender o encadeamento de ações necessárias ao abastecimento: caso a apuração de quantidades necessárias de seringas e agulhas e de estoques existentes (etapas da programação) tivesse sido realizada tempestivamente, uma aquisição fracassada não teria tido resultado tão preocupante.

O desafio de garantir a disponibilidade de produtos para a abordagem terapêutica da Covid-19 passa pelo enfrentamento tanto da escassez de produtos no mercado local ou

nacional quanto das pressões provocadas por aumento da demanda. Esse aumento pode ser temporário, gerando riscos de imobilização de estoques.

Na operação das compras é preciso lidar com os desafios de otimizar os poucos recursos financeiros, com a retração da oferta e com a importância de garantir os melhores preços em situação de urgência, dentro do arcabouço legal brasileiro.

Outra etapa importante para a garantia da disponibilidade de medicamentos nas unidades de saúde é o armazenamento, que tem como principal objetivo a manutenção da qualidade dos medicamentos adquiridos (Guerra Jr. & Camuzi, 2014). Para tal, é necessária infraestrutura física adequada, ferramentas que apoiem o serviço, como um sistema informatizado, e recursos humanos capacitados e em quantidade suficiente, o que ainda não é uma realidade brasileira, especialmente nas regiões Norte e Nordeste (Leite *et al.*, 2017).

No Brasil, as três esferas do governo (federal, estadual e municipal) adquirem medicamentos que podem ser distribuídos para os pontos de dispensação dentro da própria esfera federativa ou entre os diferentes entes (Brasil, 1998). Desse modo, os medicamentos adquiridos por quaisquer das esferas precisam chegar até a unidade de saúde, onde serão dispensados ao paciente ou nele aplicados. O processo da distribuição pode gerar desabastecimento nos pontos de dispensação e/ou nos almoxarifados centrais e depende do funcionamento efetivo das etapas anteriores (programação e aquisição), bem como da rede de armazenamento e distribuição. Os problemas que envolvem o armazenamento e a distribuição de medicamentos variam conforme a região do país, refletindo as iniquidades regionais (Leite *et al.*, 2017).

A PERSPECTIVA DA OFERTA NO DESABASTECIMENTO

A relação entre oferta e demanda é dinâmica. A oferta – incluída a capacidade de aumento de produção – é fator determinante na ocorrência do desabastecimento. Se o aumento da demanda puder ser oportunamente compensado pelo aumento da produção, é possível que o desabastecimento não ocorra. E isso dependerá da capacidade produtiva dos sítios produtores de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e demais matérias-primas necessárias para a sua fabricação.

A capacidade produtiva é um dos determinantes mais importantes da ocorrência de desabastecimento de medicamentos em nível global. As cadeias de produção de medicamentos estão localizadas em poucos locais e unidades de produção no mundo. Isso decorre devido a dois fatores principais: 1) alto valor de investimento necessário para a implantação de uma unidade produtiva farmacêutica, e 2) opção da indústria farmacêutica por situar a unidade fabril em países de baixo custo de produção, a fim de maximizar lucros e driblar regulações ambientais mais restritivas (Hasenclever *et al.*, 2010).

Com o tempo, a produção de medicamentos foi se tornando cada vez mais concentrada em poucas empresas. Em 1996, as dez maiores empresas farmacêuticas do mundo eram responsáveis por 30% do mercado farmacêutico global. Dez anos depois, em 2006, essa cifra aumentou para 43%. O mesmo ocorre na indústria de medicamentos genéricos, na qual as dez maiores empresas controlavam 18% do mercado mundial em 1996, passando a 37% em 2006. É possível dizer que a indústria farmacêutica é oligopolizada e que a tendência é de aumento dessa concentração (Kesic, 2011).

Na produção de IFAs, essa concentração se mostra ainda mais evidente. Na primeira década dos anos 2000, nove empresas detinham 45% (em valor de vendas) do mercado global de IFA no mundo (Stafford, 2006). Estima-se que 50% dos IFAs produzidos no mundo todo têm origem na China (Palmer, 2016) e que de 80 a 90% de todos os IFAs necessários para a produção de antibióticos também sejam produzidos pelo país asiático (Cogan, Karrar & Iyer, 2018).

A concentração da produção em poucas unidades fabris e em poucos locais do mundo é uma grande fragilidade da oferta de medicamentos, pois dificulta o aumento rápido da quantidade produzida em casos de picos de demanda. Problemas que impeçam ou diminuam a produção desses produtos nos poucos países produtores implicarão redução imediata da sua oferta global. Esse, por exemplo, parece ter sido o caso no desabastecimento da piperacilina+tazobactam há alguns anos (Explosion of..., 2017), que teve sua falta notificada em diversos países europeus (Explosion..., 2017; Barber *et al.*, 2016; Davis, 2017; Kessel *et al.*, 2018).

A questão é especialmente relevante para os produtos de baixo valor unitário, tais como os injetáveis de baixo volume (p. ex., anestésicos), antibióticos e medicamentos para saúde mental, que têm sido os itens mais vulneráveis à ocorrência de desabastecimentos globais nos últimos anos. O baixo preço torna sua comercialização desinteressante para a maioria das empresas farmacêuticas e faz com que muitas se retirem da produção desses itens para concentrar esforços em produtos de alto valor unitário e maior retorno, o que tem levado à redução do número de unidades produtivas no mundo.

No Brasil, por exemplo, a empresa Roche declarou, ao anunciar o fechamento de sua fábrica no Rio de Janeiro em 2019, que estava se retirando do mercado de produtos de alto volume e baixa complexidade, pois estariam no “final de seu ciclo de vida” (Farmacêutica..., 2019). Da mesma forma, a companhia farmacêutica Takeda anunciou em 2018 a venda de sua empresa de genéricos no país e reiterou “seu compromisso para manter-se como uma empresa focada no lançamento de produtos inovadores de pesquisa e desenvolvimento” (Takeda..., 2019).

O CASO DO DESABASTECIMENTO DE ANTIBIÓTICOS

O desabastecimento de antibióticos contribui com a disseminação de resistência microbiana (AMR), uma vez que a falta dos medicamentos de primeira escolha induz ao uso de alternativas de segunda ou terceira escolha, usualmente de espectro mais amplo. Portanto, o acesso universal a antibióticos é essencial para combater a AMR (WHO, 2019). Segundo relatórios da Organização das Nações Unidas (ONU), ocorrem aproximadamente seis milhões de mortes por ano no mundo devido a doenças infecciosas comuns que poderiam ser tratadas se houvesse acesso adequado aos antibióticos existentes (Daulaire *et al.*, 2015).

Um exemplo crucial foi o caso do desabastecimento de penicilina, principal medicamento para o tratamento da sífilis, que pode ter influenciado o aumento da taxa de incidência de sífilis congênita e do número de óbitos de crianças menores de 1 ano, entre 2014 e 2019, no Brasil (Araujo, 2019; Brasil, 2019). A penicilina é o único medicamento eficaz para a prevenção da transmissão vertical da sífilis na gestação e é a primeira escolha para o tratamento da sífilis congênita e adquirida (Brasil, 2015a). Em janeiro de 2016, o desabastecimento de penicilina benzatina atingiu 61% dos estados brasileiros e o da penicilina cristalina, 100% (Brasil, 2016).

O Ministério da Saúde publicou, na ocasião, uma nota informativa recomendando um tratamento alternativo à benzilpenicilina para sífilis, exceto para gestantes (Brasil, 2015b). No entanto, a alternativa proposta era mais cara e o tratamento, mais longo e menos eficaz. Ademais, a utilização de outras classes terapêuticas de antibióticos para tratar doenças infecciosas por cepas sensíveis à penicilina promove o aumento da pressão seletiva das bactérias e consequente aumento da AMR.

O desabastecimento da penicilina no Brasil foi resultado tanto da redução da sua oferta, devida, principalmente, à falta do IFA no mercado internacional, como de exigências regulatórias envolvendo registro deste insumo e requisitos para sua produção (Nurse-Findlay *et al.*, 2017). O episódio evidenciou a grande dependência do Brasil na aquisição de IFAs em relação a fornecedores internacionais (Rodrigues, Costa & Kiss, 2018) e a consequente fragilidade da sua capacidade de manutenção de estoques de medicamentos essenciais.

O DESABASTECIMENTO E A PANDEMIA DE COVID-19

A pandemia do coronavírus tem resultado em desabastecimento para diversos produtos, como EPIs, testes diagnósticos e seus insumos, ventiladores e medicamentos necessários para o cuidado dos pacientes, como anestésicos, antibióticos e antivirais e, como também observamos mais recentemente, para vacinas.

Segundo o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde, em junho de 2020, 25 de 27 secretarias estaduais de Saúde relataram falta de 11 medicamentos para sedação e bloqueio neuromuscular utilizados em pacientes internados com Covid-19, o chamado *kit* intubação, além de oxigênio (Conass, 2020). A Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar relatou que 87% dos profissionais declararam enfrentar problemas de abastecimento de medicamentos e produtos de saúde nas unidades em que trabalham e que as maiores dificuldades de abastecimento estavam relacionadas a medicamentos para sedação, bloqueio neuromuscular e analgesia (SBRAFH, 2020). E segundo a Associação Nacional de Hospitais Privados, o preço do midazolam subiu 287,4% durante 2020 (Desabastecimento..., 2020).

Entre as regiões brasileiras, o Norte e o Nordeste relataram o maior número de medicamentos em falta (Desabastecimento..., 2020). O estado de Mato Grosso registrou o desabastecimento de 13 medicamentos, e tanto no Ceará como no Maranhão faltaram 12 medicamentos. Além disso, o estado de Pernambuco também mencionou, em 2020, que o estoque existente de oito medicamentos não seria suficiente para um longo período (Valente, 2020).

A Covid-19 também tem desafiado os sistemas dos países centrais. Tendo em vista os produtos em potencial desabastecimento, esses países estão construindo capacidade para promover rápido aumento da oferta de medicamentos para seus sistemas de saúde, seja por aumento da produção local, seja pela formação de estoques (Rees, 2020).

A pandemia do coronavírus torna-se, nesse contexto, um caso concreto para ilustrar as fragilidades da cadeia de suprimento farmacêutico, em que aspectos tanto da oferta quanto da demanda encontram-se tensionados. Há demanda muito maior que a usual para poucos produtos que, em sua maioria, são de baixo interesse comercial e, portanto, com poucas fontes produtivas no mundo. Dessa forma, a cadeia de suprimento tem pouca margem para absorção do aumento de demanda dos medicamentos necessários para o cuidado dos pacientes em tempo e em quantidades adequadas. Além disso, a grande maioria dos países no mundo tem alta dependência da produção global e baixa capacidade para a produção desses mesmos itens, que contam, todos eles, com as mesmas fontes de obtenção.

Nesse cenário, o que vemos são países em disputa para a aquisição desses produtos e de outros, como as vacinas (EUA..., 2020; EUA compram..., 2020). Aqueles com maior capacidade financeira, política e organizacional terão maior potencial para acessar produtos em tempo, qualidade e quantidade adequados para atendimento da sua demanda. E, como o mercado global é dolarizado, o câmbio torna-se fator importante para

a capacidade aquisitiva dos países. Para obter sucesso na garantia do acesso, é imprescindível alta capacidade de articulação e negociação no mercado global.

Devido à sua característica de alta dependência das cadeias de produção global de medicamentos, o Brasil só conseguirá garantir seu dever constitucional de prover medicamentos para seus cidadãos com monitoramento efetivo do mercado farmacêutico e das fontes de obtenção de medicamentos essenciais, boa organização e articulação dos processos de aquisição, programação e distribuição de medicamentos entre os diversos entes federativos, além de avanço nas estratégias para a redução, a longo prazo, dessa dependência.

RECOMENDAÇÕES

- Definir o conceito de desabastecimento em território nacional, de modo a facilitar o mapeamento de suas causas.
- Monitorar, prospectivamente e de forma integral, o processo de notificação da interrupção de produção ou importação de medicamentos, incorporando análises sobre o impacto desta notificação na oferta de medicamentos essenciais no território nacional, produzindo transparência das informações e possibilitando a tomada de decisões em prol da saúde pública.
- Monitorar o mercado farmacêutico e fontes de obtenção dos medicamentos essenciais para identificar fragilidades nas cadeias de suprimento desses produtos.
- Estabelecer mecanismo de comunicação sobre medicamentos em desabastecimento para os entes federativos, com fácil acesso às equipes que manejam as compras e a gestão da rede de serviços.
- Estabelecer lista de medicamentos cruciais para monitoramento constante das fontes de obtenção, estoques e demanda.
- Estabelecer mecanismos de compras conjuntas para medicamentos vulneráveis a desabastecimento.
- Disseminar informações estratégicas a respeito de compras públicas fracassadas ou desertas.
- Publicizar, de forma especialmente ágil, os preços obtidos nas compras públicas para os produtos utilizados na abordagem da Covid-19, de maneira a garantir a transparência e auxiliar na pesquisa de preços em compras futuras.
- Instituir regulamentação efetiva de modo a coibir práticas comerciais contrárias à saúde pública, tal como a majoração indevida de preços de produtos com redução de oferta, entre outras.

- Aplicar as sanções devidas, já regulamentadas em lei, para empresas que se utilizam de artifícios contrários ou que prejudicam o abastecimento de produtos cruciais para o SUS.

REFERÊNCIAS

ARAUJO, R. S. *A Crise do Desabastecimento da Penicilina Benzatina e o Impacto na Sífilis Congênita: um estudo ecológico no município do Rio de Janeiro*, 2019. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <www.bdttd.uerj.br/tde_busca/processaPesquisa.php?listaDetalhes%5B%5D=11099&processar=Processar>. Acesso em: 22 jul. 2020.

BARBER, K. E. *et al.* R. Impact of piperacillin-tazobactam shortage on meropenem use: implications for antimicrobial stewardship programs. *Brazilian Journal of Infectious Diseases*, 20(6): 631-634, 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2016.08.001>>. Acesso em: 22 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3916/MS/GM, de 30 out. 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: out. 2021.

BRASIL. Lei n. 10.520, de 17 jul. 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110520.htm#:~:text=LEI%20No%2010.520%2C%20DE%2017%20DE%20JULHO%20DE%202002.&text=Institui%2C%20no%20C%3%A2mbito%20da%20Uni%C3%A3o,comuns%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A2ncias>. Acesso em: 22 jul. 2020.

BRASIL. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2015a.

BRASIL. *Nota informativa conjunta n. 109/2015/QAB/SVS/MS*. Orienta a respeito da priorização da penicilina G benzatina para sífilis em gestantes e penicilina cristalina para sífilis congênita no país e alternativas para o tratamento da sífilis, 2015b. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/legislacao/nota-informativa-conjunta-no-109105gabsvms-gabsctiems>>. Acesso em: 23 jul. 2019.

BRASIL. *Nota informativa conjunta n. 006/2016/QAB/DDAHV/SVS/MS*. Informa a respeito da importância e urgência na aquisição de penicilina cristalina (ou potássica), tendo em vista que tal medicamento é tratamento padrão para diversas doenças com relevante impacto em saúde pública, 2016. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/legislacao/nota-informativa-no-0062016-gabddahvsvms>>. Acesso em: 23 jul. 2019.

BRASIL. *Boletim Epidemiológico Sífilis 2019*. Disponível em: <<http://saude.gov.br/images/pdf/2019/outubro/24/Boletim-S--filis-2019-especial.pdf>>. Acesso em: 1 ago. 2020.

CHAVES, L. A. *Desabastecimento de Medicamentos no Brasil e no Mundo: uma reflexão sobre suas causas e estratégias de enfrentamento para a garantia do acesso a medicamentos*, 2019. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

CHAVES, L. A. *et al.* Desabastecimento de medicamentos na literatura científica da saúde: uma revisão narrativa. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 29: e290107, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/s0103-73312019290107>>. Acesso em: 22 jul. 2020.

COGAN, D.; KARRAR, K. & IYER, J. K. Shortages, stockouts and Scarcity: the issues facing the security of antibiotic supply and the role for pharmaceutical companies, 31 May 2018. Disponível em: <https://accesstomedicinefoundation.org/media/atmf/Antibiotic-Shortages-Stockouts-and-Scarcity_Access-to-Medicine-Foundation_31-May-2018.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). Em audiência pública, Conass alerta para a falta de medicamentos para sedação, 14 jun. 2020. Disponível em: <www.conass.org.br/em-audiencia-publica-conass-alerta-para-a-falta-de-medicamentos-para-sedacao>. Acesso em: 22 jul. 2020.

DAULAIRE, N. *et al.* Universal access to effective antibiotics is essential for tackling antibiotic resistance. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(3): 17-21, 2015. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/10.1111/jlme.12269>>. Acesso em: 6 ago. 2020.

DAVIS, N. Antibiotic shortage puts patients at risk, doctors fear. *The Guardian*, London, 1 jul. 2017. Disponível em: <www.theguardian.com/society/2017/jul/01/antibiotic-shortage-puts-patients-at-risk>. Acesso em: 22 jul. 2020.

DESABASTECIMENTO de medicamentos essenciais no combate à Covid-19 preocupa hospitais. *Setor Saúde*, 27 jun. 2020. Disponível em: <<https://setorsaude.com.br/desabastecimento-de-medicamentos-essenciais-no-combate-a-covid-19-preocupa-hospitais/>>. Acesso em: 22 jul. 2020.

EUA COMPRAM praticamente todo estoque mundial de remdesivir. *Veja*, São Paulo, 1 jul. 2020. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/mundo/eua-compram-praticamente-todo-estoque-mundial-de-remdesivir/>>. Acesso em: 14 jul. 2020.

EUA são acusados de “pirataria” e “desvio” de equipamentos que iriam para Alemanha, França e Brasil. *BBC News Brasil*, São Paulo, 4 abr. 2020. Internacional. Disponível em: <www.bbc.com/portuguese/internacional-52166245>. Acesso em: 14 jul. 2020.

EXPLOSION at Chinese antibiotics factory leaves a shortage of lifesaving antibiotics. *Bactiguard*, 19 May 2017. Disponível em: <www.bactiguard.se/en/news-press/news/explosion-at-chinese-antibiotics-factory-leaves-a-shortage-of-lifesaving-antibiotics>. Acesso em: 31 maio 2019.

EXPLOSION OF an API Manufacturing Site: Supply of Medicinal Products Endangered. *ECA Academy, GMP News*, Heidelberg, 8 fev. 2017. Disponível em: <www.gmp-compliance.org/gmp-news/explosion-of-an-api-manufacturing-site-supply-of-medicinal-products-endangered>. Acesso em: 31 maio 2019.

FARMACÊUTICA Roche anuncia que vai fechar fábrica no Brasil. *Veja*, São Paulo, 26 mar. 2019. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/economia/farmaceutica-roche-anuncia-que-vai-fechar-fabrica-no-brasil/>>. Acesso em: 25 maio 2019.

GUERRA JR., A. A. G. & CAMUZI, R. C. Logística farmacêutica. In: OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. *et al.* (Orgs.). *Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014.

HASENCLEVER, L. *et al.* (Orgs.). *Economia Industrial de Empresas Farmacêuticas*. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

KESIC, D. Strategic development trends in the world pharmaceutical industry. *Managing Global Transitions*, 9(3): 207-223, 2011.

KESSEL, J. *et al.* Piperacillin/Tazobactam shortage: central restriction and alternative recommendations as effective antibiotic-stewardship intervention at a maximal care hospital. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 143(8): e59-e67, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1055/s-0043-122706>>. Acesso em: 22 jul. 2020.

LEITE, S. N. *et al.* Infraestrutura das farmácias da atenção básica do Sistema Único de Saúde: análise dos dados da PNAUM-Serviços. *Revista de Saúde Pública*, 51, supl. 2, 2017. Disponível em: <www.revistas.usp.br/rsp/article/view/139755>. Acesso em: 10 jan. 2019.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH). *MDS-3 – Managing Access to Medicines and Health Technologies*. Arlington: Management Sciences for Health, 2012. Disponível em: <www.msh.org/sites/default/files/mds3-jan2014.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2021.

NURSE-FINDLAY, S. *et al.* Shortages of benzathine penicillin for prevention of mother-to-child transmission of syphilis: An evaluation from multi-country surveys and stakeholder interviews. *PloS Medicine*, 14(12): e1002473, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002473>>. Acesso em: 22 jul. 2020.

PALMER, E. China drug exports to U.S. rise but companies struggle with quality. *FiercePharma*, 30 ago. 2016. Disponível em: <www.fiercepharma.com/manufacturing/china-drug-exports-to-u-s-rise-but-companies-struggle-quality>. Acesso em: 16 jul. 2020.

REES, V. ITC urges UK to ensure drug supply ahead of second Covid-19 wave. *European Pharmaceutical Review*, 29 jul. 2020. Disponível em: <www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/124816/trade-committee-urges-uk-to-ensure-drug-supply-ahead-of-second-covid-19-wave/>. Acesso em: 6 ago. 2020.

RODRIGUES, P. H. A.; COSTA, R. D. F. & KISS, C. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 28(1), 2018. Disponível em: <www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312018000100401&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 23 jul. 2020.

SERGIPE. Secretaria de Estado de Saúde. Licitações desertas de abastecimento de medicamentos e insumos, diz SES, 2017. Disponível em: <www.saude.se.gov.br/?p=13665>. Acesso em: 4 ago. 2020.

SILVA, E. *et al.* Evaluation of the Electronic Trading as a tool for public hospital pharmaceutical services management. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, 9(1): 1-6, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.30968/rbfhss.2018.091.007>>. Acesso em: 22 jul. 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR (SBRAFH). Levantamento nacional sobre o abastecimento de medicamentos e produtos para a saúde durante o enfrentamento da pandemia pela Covid-19 (Anexo do Ofício n. 037/2020, enviado ao Ministro da Saúde em 15 jun. 2020), 16 jun. 2020. Disponível em: <www.sbrafh.org.br/inicial/levantamento-nacional-referente-ao-abastecimento-de-medicamentos-e-produtos-para-a-saude-durante-o-enfrentamento-da-pandemia-pela-covid-19-anexo-do-oficio-no-037-2020-enviado-ao-ministro-da-saude-em>. Acesso em: 6 ago. 2020.

STAFFORD, A. The evolution of the global active pharmaceutical ingredients supply market and the impact on the generic pharmaceuticals business in the United States. *Journal of Generic Medicines*, 3(4): 295-305, 2006. Disponível em: <<https://doi.org/10.1057/palgrave.jgm.4940132>>. Acesso em: 22 jul. 2020.

TAKEDA coloca à venda divisão de MIPs na América Latina. *Panorama Farmacêutico*, 4 abr. 2019. Disponível em: <<https://panoramafarmaceutico.com.br/2019/04/04/takeda-coloca-a-venda-divisao-de-mips-na-america-latina/>>. Acesso em: 16 jul. 2020.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Manual de Compras Diretas, 2018. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A24D6E86A4014D71A8CEA96335>>. Acesso em: 8 abr. 2020.

VALENTE, J. Covid-19: relatório aponta falta de medicamentos nos estados. *Agência Brasil*, Brasília, 27 jun. 2020. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-06/covid-19-relatorio-aponta-desabastecimento-de-remedios-nos-estados>>. Acesso em: 22 jul. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Executive Board Meeting, 140th. EB140/19. Addressing the global shortage of medicines and vaccines. *Report by the Secretariat*. Geneva: World Health Organization, 5 dez. 2016a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Meeting Report: technical definitions of shortages and stockouts of medicines and vaccines. Geneva: World Health Organization, 5 out. 2016b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). No time to wait: securing the future from drug-resistant infections. *Report to the Secretary-General of the United Nations*. Geneva: World Health Organization, 2019. Disponível em: <www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/final-report/en/>. Acesso em: 1 ago. 2020.