



Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro
Secretaria Municipal de Saúde
Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses
e de Inspeção Agropecuária
Coordenadoria Geral de Inovação, Projetos, Pesquisa e
Educação Sanitária

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Bruno Vieira de Moraes

**AVANÇOS NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS SOB A ÓTICA DA VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E DA LEI 14.133/2021 - UMA REVISÃO DE ESCOPO**

Rio de Janeiro

2025

Bruno Vieira de Moraes

**AVANÇOS NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS SOB A ÓTICA DA VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E DA LEI 14.133/2021 - UMA REVISÃO DE ESCOPO**

Trabalho de Conclusão da Residência apresentado ao Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária, no âmbito do Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, apresentado como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Dr^a Carla Patrícia Figueiredo Antunes de Souza

Rio de Janeiro

2025

Bruno Vieira de Moraes

**AVANÇOS NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS SOB A ÓTICA DA VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E DA LEI 14.133/2021 - UMA REVISÃO DE ESCOPO**

Trabalho de Conclusão da Residência apresentado ao Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária, no âmbito do Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, apresentado como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Aprovado em 26 de fevereiro de 2025.

Banca Examinadora:

Dr^a Carla Patrícia Figueiredo Antunes de Souza (Orientadora)
Instituto de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e
Inspeção Agropecuária - IVISA-Rio

Me. Giselle Mendes Bezerra
Instituto de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e
Inspeção Agropecuária - IVISA-Rio

Dr^a Sonia Silva Ramirez
Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro -
SES/RJ

Rio de Janeiro

2025

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Iara e Efraim, minha gratidão por tanto amor, cuidado e zelo comigo, durante toda a minha longa trajetória acadêmica e profissional.

À minha namorada, Bárbara de Lacerda, por sempre acreditar em mim (quando nem eu acredito), me orientar no que é possível e sempre se mostrar disponível para revisar meus trabalhos, assim como ser minha Assessoria de Comunicação (ASCOM).

À minha orientadora Carla Patrícia, por ter muita paciência e dedicação comigo, além de me orientar pessoalmente, academicamente e profissionalmente. Sem dúvidas, o melhor apoio que uma pessoa pode ter, principalmente no alinhamento dos chakras.

Aos meus colegas da Gerência de Assistência Farmacêutica: Giovani, Paola, Giselle e Valéria, por terem me aguentado por mais de um ano no setor, e sempre dispostos a me ensinar os trâmites necessários à execução dos processos licitatórios e pareceres técnicos.

À minha colega Sonia Ramirez, pelo tempo que trabalhamos juntos, pelas sugestões, dicas e indicações de possíveis trabalhos acadêmicos.

À minha colega Ana Paula, a enfermeira quase farmacêutica, pelas numerosas risadas e debates filosóficos sobre o funcionalismo público.

Aos meus colegas da Coordenadoria Técnica de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Insumos Estratégicos pelo tempo e disponibilidade em me acolher e me ensinar, assim como pelos vários momentos de diversão.

Aos meus colegas da Residência em Vigilância Sanitária, pela parceria e auxílio em diversas situações complexas que só os residentes estão fadados a passar.

À Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro e ao IVISA-RIO, por disponibilizarem o Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária.

Quem já disse que “Um sorriso é por natureza uma ação hostil” estava certo. Sorrir é, sem dúvida, um ato de mostrar as presas. É uma ameaça inconfundível.

Tanya von Degurechaff

RESUMO

INTRODUÇÃO: Discute-se sobre as mudanças na aquisição de medicamentos no setor público, focando nos impactos da Lei de Licitações (Lei 14.133/2021). A administração pública enfrenta desafios no fornecimento contínuo de medicamentos devido a fatores internos e externos, sendo que a Vigilância Sanitária desempenha um papel essencial na regulação desse processo, garantindo a qualidade e segurança dos produtos adquiridos. **OBJETIVOS:** Elaborar uma síntese da literatura científica acerca da relação entre a atual legislação de licitações e o desabastecimento de medicamentos. **METODOLOGIA:** Trata-se de uma revisão de escopo, seguindo o método do Joanna Briggs Institute, com a estratégia PCC. Foram selecionados estudos publicados, entre 2021 e 2024, em bases de dados como LILACS, SciELO e Periódicos CAPES, além do Google Scholar e do ARCA/FIOCRUZ, utilizando-se descritores padronizados pelo DeCS/MeSH. **RESULTADOS E DISCUSSÃO:** Foram encontrados 5 estudos que atenderam aos critérios de inclusão. Os principais resultados foram que a Lei de Licitações trouxe melhorias na transparência e eficiência do processo de aquisição de medicamentos, assim como, houve uma padronização mais rigorosa nos requisitos técnico-sanitários dos fornecedores. A Lei de Licitações trouxe avanços, como maior controle técnico-sanitário dos fornecedores e produtos, agilizando a análise das propostas e ampliando o monitoramento da segurança e eficácia dos medicamentos. Reforça-se que a efetividade da nova legislação depende de sua implementação adequada e do fortalecimento da atuação intersetorial, envolvendo Vigilância Sanitária, gestores e atores da Assistência Farmacêutica. **CONCLUSÃO:** A Lei 14.133/2021 modernizou o processo de aquisição de medicamentos, promovendo maior segurança e transparência. No entanto, fatores externos continuam impactando o abastecimento, exigindo planejamento estratégico contínuo. Conclui-se por destacar a importância do farmacêutico no processo e apontar a necessidade de mais pesquisas sobre os efeitos práticos da nova legislação no longo prazo.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica. Pregão. Lei 14.133/2021. Medicamentos.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Ciclo da Assistência Farmacêutica.....	16
Figura 2. Valores de IDHM.....	17
Figura 3. Fluxograma de seleção de estudos via busca de literatura.....	26

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Perfil dos estudos selecionados.....	26
--	----

LISTA DE SIGLAS

AE - Autorização Especial de Funcionamento;
AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa;
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
CBAF - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
CESAF - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;
CRT - Certidão de Regularidade Técnica;
DeCS/MeSH - Descritores em Ciências da Saúde;
IDHM - Índice de Desenvolvimento Humano Municipal;
INCA - Instituto Nacional de Câncer;
LSF - Licença Sanitária de Funcionamento;
MS - Ministério da Saúde;
OMS - Organização Mundial da Saúde;
PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica;
PNM - Política Nacional de Medicamentos;
PRISMA-ScR - PRISMA: Extension for Scoping Reviews;
REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais;
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais;
RESME - Relação Estadual de Medicamentos Essenciais;
RME - Relação de Medicamentos Essenciais;
SRP - Sistema de Registro de Preços;
SUS - Sistema Único de Saúde.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
OBJETIVOS	13
OBJETIVO GERAL	13
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
REFERENCIAL TEÓRICO	14
MATERIAL E MÉTODOS	24
RESULTADOS	26
DISCUSSÃO	32
CONCLUSÃO	34
REFERÊNCIAS	35

INTRODUÇÃO

As aquisições em âmbito público exigem uma análise constante dos gestores, com foco na eficiência, conforme estabelecido no art. 37 da Constituição Federal (BRASIL, 1988). A Lei 8.666/1993 instituiu avanços no controle público e nas licitações, através dos princípios da legalidade, finalidade, isonomia e moralidade (BRASIL, 1993), enquanto que a atual Lei de Licitações, 14.133/2021, contribuiu com a atualização regulatória do tema, unificando as legislações sobre licitações, como a própria Lei 8.666/1993; a regulamentação dos pregões, Lei 10.520/2002 e; a regulamentação do Regime Diferenciado de Contratações Públicas, pela Lei 12.462/2011. A NLL melhorou os trâmites da fase de planejamento licitatório e contribui para aprimorar a transparência e eficiência (MACEDO et al., 2024).

Desta forma, a administração pública brasileira, de forma direta ou indireta, elege o processo administrativo conhecido por Licitação, como forma de abrir ao mercado a possibilidade de ofertar bens e serviços, por determinado tempo, segundo o critério de menor preço ou maior desconto (MOTTA, 2024).

Nesse contexto, o pregão eletrônico é a modalidade preferencial para aquisição de bens comuns pois permite a padronização das especificações dos produtos desejados, levando em conta sua qualidade e formas de apresentação, como no caso dos medicamentos. Em especial, destaca-se o Sistema de Registro de Preços (SRP), um mecanismo que possibilita a fixação de preços para bens e serviços, facilitando para futuras contratações (LETTIERI, 2021).

Segundo a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004), a Assistência Farmacêutica é definida como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial, visando o acesso e seu uso racional. Compreendida como parte fundamental da Assistência Farmacêutica, a aquisição de medicamentos, pela Administração Pública, sofreu algumas mudanças pela modificação do arcabouço regulatório que rege as contratações públicas (MOTTA, 2024). Entretanto, a finalidade principal permanece: evitar o desabastecimento de

medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS), um problema de saúde pública multifatorial.

Por mais coesa e coerente esteja uma licitação (fator interno), nem sempre há êxito em todos os itens pleiteados (fatores externos). Para Chaves (2020), há situações em que o mercado não tem interesse em elaborar propostas de venda, caracterizando uma licitação deserta. Em outros casos, as proponentes são desclassificadas por não atenderem aos requisitos mínimos previstos pelo processo, como ausência de documentação técnico-sanitária do fornecedor, preços de venda acima do máximo estipulado, ausência ou incongruência de documentação do produto ofertado, resultando em uma licitação fracassada. São em muitos desses casos que, até a elaboração/aprovação de uma nova licitação, ocorre o desabastecimento de medicamentos.

Em um cenário de desabastecimento, há a quebra de toda uma cadeia assistencial, iniciada pelo atendimento médico, perpassando pelo cuidado da enfermagem. A falha ocorrida neste tipo de evento vai em contraponto com o atendimento integral preconizado pela lei orgânica do SUS (BRASIL, 1990), que em seu artigo segundo informa: *“A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.”*

A inovação tecnológica e regulatória permitiu o surgimento de novas metodologias de trabalho e execução de atividades, atreladas ao desenvolvimento das tecnologias da informação, através do uso, monitoramento e controle por planilhas, formulários, computação em nuvem e inteligência artificial. A Lei de Licitações, cuja obrigatoriedade foi instaurada a partir de 30 de dezembro de 2024, trouxe parâmetros que visam sanar alguns aspectos do processo de aquisição de medicamentos, como a exigibilidade dos documentos técnico-sanitários das empresas participantes, a elaboração de estudos técnicos preliminares e termos de referência e o aumento no valor orçamentário para inexigibilidade de licitação (MACEDO et al., 2024). Ainda assim, esta Lei possibilitou reduzir o desabastecimento de medicamentos? A presente revisão de escopo surgiu com a finalidade de debater sobre essa questão.

OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

- Analisar os estudos disponíveis na literatura científica sobre a aquisição de medicamentos após a implementação da Lei 14.133/2021 e seus impactos no desabastecimento desses insumos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar se existem trabalhos que relacionem a aquisição de medicamentos com a lei 14.133/2021;
- Avaliar se a promulgação da lei 14.133/20213 contribuiu para a redução do desabastecimento de medicamentos;
- Destacar pontos-chave que possam orientar futuras pesquisas sobre o tema.

REFERENCIAL TEÓRICO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2024a) define o medicamento como um “*produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico*” é um insumo essencial à assistência terapêutica integral da população e, com base nisto, o inciso VI, do artigo 6º da Lei 8.080/1990 inclui “*a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção*”, como um dos campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Desta forma, em 1998, foi promulgada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), através da Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998), sendo esta uma estratégia que visa garantir o acesso da população a medicamentos essenciais, seguros, eficazes e de qualidade. Entre os diferentes aspectos abordados por esta Política, destaca-se o acesso aos medicamentos essenciais, especialmente, aqueles considerados estratégicos para o controle de doenças prioritárias.

Partindo deste pressuposto, a primeira diretriz da PNM é a adoção de Relação de Medicamentos Essenciais (RME), cuja importância é dada pelo acervo de medicamentos essenciais, considerados básicos e indispensáveis para o tratamento da maioria dos problemas de saúde da população. Com os medicamentos constantes nesta lista, é possível garantir o acesso à assistência farmacêutica integral e à promoção do uso racional de medicamentos, como evidenciado pela Resolução 338, de 06 de maio de 2004, que instituiu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (BRASIL, 2004).

A PNAF é parte indissociável da Política Nacional de Saúde e institui a Assistência Farmacêutica como “*um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição,*

distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população” (BRASIL, 2004).

Portanto, para a promoção e manutenção da assistência terapêutica integral dos usuários do SUS, a Assistência Farmacêutica estabelece um ciclo de processos, cujo objetivo é permitir o fornecimento seguro, adequado e ininterrupto de medicamentos pautados nas necessidades coletivas (OLIVEIRA et al., 2007).

O ciclo (Figura 1) se inicia pela Seleção, compreendida como a determinação de quais medicamentos devem ser elencados como essenciais à prática do cuidado, considerando a perspectiva epidemiológica da população (FIGUEIREDO et al, 2014); seguida pela Programação, que é a definição das quantidades necessárias ao atendimento assistencial integral por determinado período de tempo, observando o cenário local (ARAÚJO et al, 2017); passando pela Aquisição, definida como a obtenção do montante estipulado, com ênfase na qualidade e nos gastos públicos (BARBI et al., 2019); pelo Armazenamento, sendo essa a guarda dos produtos em local que permita manter suas características originais inalteradas (SILVEIRA, 2020); pela Distribuição dos produtos às unidades de fornecimento aos usuários (ROCHA, 2017) e; culminando na Dispensação dos medicamentos e insumos à população, com orientação sobre suas administrações e visando ao uso racional dos mesmos (NEVES et al, 2023). A partir do monitoramento do uso e das características da população, o ciclo deve ser reiniciado para atender precisamente as necessidades dos usuários.

Figura 1. Ciclo da Assistência Farmacêutica.



Fonte: BIZ et al., 2018.

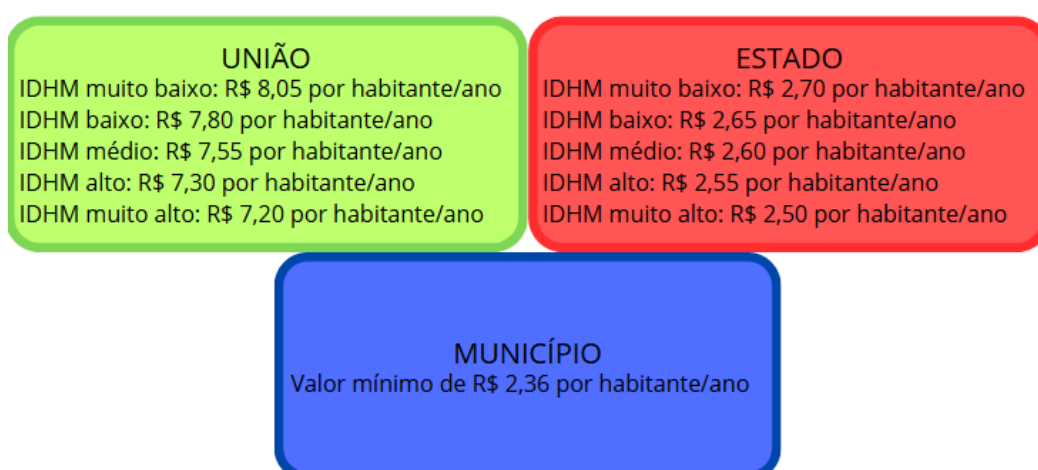
Como observado, a Assistência Farmacêutica necessita estabelecer itens essenciais ao cuidado, dada a pluralidade de produtos no mercado farmacêutico, consagrando itens que, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2022), são de importância máxima, básicos e indispensáveis para atender às necessidades de saúde da população. Desta forma, no SUS, os medicamentos padronizados são elencados na Relação de Medicamentos Essenciais (RME), cujo objetivo é nortear, de forma descendente e escalonada, um elenco de itens padronizados que garantam segurança, qualidade e eficácia à população. À priori, a RENAME detém de todos os medicamentos de interesse nacional, sendo facultado aos Estados e aos Municípios a elaboração de Relação própria, como a Relação Estadual de Medicamentos (RESME) e a Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), respectivamente, considerando os perfis sociodemográficos e epidemiológicos de suas populações adscritas (RENAME, 2024).

Ressalta-se que Estados e Municípios possuem autonomia administrativa para incluir os itens da Relação Nacional ou outros que considerem necessários para o atendimento integral aos usuários. Em prosseguimento, como disposto na RENAME (2024), a disponibilidade ambulatorial de medicamentos no (SUS) ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica (o que compõe o conteúdo das Relações de Medicamentos Essenciais), sendo eles divididos em três:

Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Cada um destes possui características próprias, como forma de organização, financiamento, acervo de itens e acesso aos usuários.

O CBAF engloba os medicamentos que tratam os principais agravos e condições da saúde brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento deste bloco é tripartite (compete à União, Estados e Municípios), sendo a contrapartida regulamentada pela Portaria GM/MS 5.632, de 25 de Outubro de 2024 (BRASIL, 2024). Segundo esta, o governo federal, os estados e os municípios devem realizar os repasses de recursos financeiros com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), conforme classificação dos municípios. Os valores estabelecidos para a União (BRASIL, 2024); Estado do Rio de Janeiro (CIB-RJ, 2019) e Município do Rio de Janeiro (CIB-RJ, 2019) constam na figura 2. Ressalta-se que estes recursos somente podem ser utilizados pelos Municípios para aquisição de itens constantes no CBAF. Também é importante destacar que, dentro deste, existe uma parcela de itens que são de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (MS), com posterior repasse para Estados e Municípios, como as insulinas e os medicamentos para o Programa Saúde da Mulher (RENAME, 2024).

Figura 2. Valores para repasse de recursos financeiros com base no IDHM.



Fonte: Elaborado pelo autor (baseado em Brasil, 2024; CIB-RJ, 2019).

Segundo a RENAME (2024), o CESAIF se destina ao medicamentos e insumos destinados aos agravos de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão relacionadas à precariedade das condições socioeconômicas de uma parcela específica da sociedade.

Regulamentado pela Portaria GM/MS 4.114, de 30 de dezembro de 2021 (BRASIL, 2021), os medicamentos deste bloco são financiados, obtidos e distribuídos de forma centralizada pelo MS, cabendo aos demais entes o seu recebimento, armazenamento e distribuição aos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS. Como exemplo, tem-se os programas de controle e tratamento da tuberculose, esquistossomose, febre maculosa, infecções sexualmente transmissíveis, entre outros.

O CEAF é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, caracterizado pela garantia da integralidade do tratamento, a nível ambulatorial, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS 06, de 28 de setembro de 2017 (BRASIL, 2013; BRASIL, 2017). Estas doenças possuem linhas de cuidado particularizadas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo MS.

O financiamento da terapia medicamentosa para as doenças contempladas neste Componente é dividido em três grupos, cada um com suas particularidades:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo MS, dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo MS, estes são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal. Restam a elas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas neste Componente; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo MS mediante contrapartida para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal. Restam a elas a responsabilidade pela programação,

armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas neste Componente;

II - Grupo 2: o financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas neste Componente estão sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o CBAF.

Dentre os Componentes listados, o CBAF é de financiamento tripartite, mas a aquisição é realizada pelos municípios. Desta forma, Silva e Caetano (2014) descrevem que as instituições da administração pública, direta e indireta, possuem regulamentação própria para celebrar transações e contratos comerciais, visando uma série de princípios do ente público, como a transparência, a economicidade, o interesse público, a legalidade, dentre outros.

Nesta perspectiva, é importante pontuar que a ANVISA possui notável impacto na regulação do comércio de medicamentos, não só nas instâncias de segurança e eficácia, como também no monitoramento dos preços praticados pelo mercado, através da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) (ANVISA, 2024b).

É pela CMED, órgão responsável pela regulação dos preços de medicamentos no Brasil, que são estabelecidos limites para os preços destes produtos (tanto para venda ao usuário final como para venda ao setor público), assim como o monitoramento da comercialização e a aplicação de penalidades no descumprimento das normas sobre este tema (BRASIL, 2003). Através dele foi instituído o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, que é o desconto mínimo obrigatório para compras públicas de medicamentos, visto que os gastos em saúde, especialmente em sistemas públicos de saúde, são crescentes, em face de orçamentos limitados (BRASIL, 2021).

Ao analisar o mercado de medicamentos, sob o prisma da oferta de produtos, pode-se classificar os medicamentos em 7 classes: novos, biológicos, similares,

genéricos, específicos, fitoterápicos e outros. A partir dessas e observando os 6.955 produtos comercializados em 2023 (em 14.108 apresentações diferentes), é possível constatar um predomínio de medicamentos genéricos (36,77%), seguido pelos Similares (32,08%) e as demais classes (31,16%) (ANVISA, 2024c).

É necessário pontuar que essa pluralidade de medicamentos presente no mercado brasileiro pode ampliar o acesso, mas também apresenta desafios sob determinados aspectos. Essa ampla gama de produtos pode comprometer a fiscalização, o controle de qualidade e a regulação dos preços, além de potencialmente confundir os consumidores e que profissionais de saúde adquiram o conhecimento necessário para promover o uso seguro dos medicamentos (NASCIMENTO, 2002).

Outro aspecto fundamental para compreender a dinâmica da aquisição de medicamentos é a estrutura dos canais de distribuição. Com base no exposto pelo Anuário Estatístico do Mercado de Medicamentos (ANVISA, 2024c), o escoamento da produção da indústria farmacêutica se dá por diferentes canais, sendo as distribuidoras aquelas com a maior fatia de participação (74,16% das apresentações comercializadas). Ainda neste contexto, a venda direta da indústria ao governo também ocorre, mas em proporção 20 vezes menor em relação às apresentações comercializadas às distribuidoras (3,78%).

Logo, é bastante significativa a participação de empresas intermediárias entre a produção de medicamentos pela indústria farmacêutica e o consumidor final, seja o setor varejista, como as drogarias, ou a Administração Pública (ZAIRE et al, 2013). Contudo, reforça-se que essa cadeia logística é bastante sensível às ações da Vigilância Sanitária (seja em âmbito Federal, Estadual ou Municipal) que, com o objetivo de eliminar ou mitigar o risco à coletividade, pode determinar a suspensão de uma linha de fabricação ou interdição da planta inteira; a suspensão e/ou recolhimento de um ou mais lotes de medicamentos, por desvios de qualidade (CHAVES, 2020).

Portanto, uma programação ajustada das necessidades de consumo é um fator primordial para todo ente público. Compete ao gestor da Assistência Farmacêutica pública o dever de considerar todos os fatores que possam impactar o abastecimento das suas unidades assistenciais e assim, iniciar o processo de

aquisição de medicamentos pelo instrumento da Licitação (SAÚDE, 2015). Por um grande período temporal, a Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 (BRASIL, 1993), chamada de Lei de Licitações, norteou o processo administrativo para aquisição de bens públicos, como medicamentos (MACEDO, 2024).

Segundo a Constituição Brasileira (1988), órgãos governamentais devem licitar tudo o que for necessário comprar: sejam produtos ou serviços. Para isto, é organizado um processo licitatório, com tomada de preços e na qual deve haver concorrência pública entre empresas interessadas em determinado fornecimento. Para manter a eficiência nos gastos públicos, o governo deve escolher a proposta mais vantajosa, com base nos custos, qualidade e prazo de entrega. Este processo torna lícita a aplicação de recursos públicos (OLIVEIRA, 2014).

Promulgada em 21 de junho de 1993, a Lei 8.666 vigorou por 28 anos e foi um marco regulatório importante para nortear os gastos públicos durante um longo período, contudo, esta Lei apresentava falhas importantes, em especial para o setor saúde (SOUZA; CABRAL, 2020). A principal falha era a inexigibilidade dos documentos técnico-sanitários dos fornecedores de medicamentos (produtores, distribuidores, transportadores), como a Certidão de Regularidade Técnica (CRT); a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE); a Autorização Especial de Funcionamento (AE), para medicamentos de controle especial; o registro do produto no MS e a Licença Sanitária de Funcionamento (LSF), expedida pelo respectivo órgão de Vigilância Sanitária local (BALAM; RODERJAN, 2014).

É importante ressaltar que a Administração Pública necessita cobrar uma série de documentos para habilitar ou não um fornecedor, através do edital de licitação. Contudo, foi observado que não era comum solicitar os documentos citados no parágrafo anterior, ocasionando um potencial risco à saúde pública (BALAM; RODERJAN, 2014).

Atualmente, está em vigor a Lei 14.133, de 1º de abril de 2021 (BRASIL, 2021), chamada de Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Por sua vez, esta lei conceitua a licitação como o procedimento administrativo, no qual o setor público disponibiliza ao mercado a possibilidade de atender uma ou mais demandas,

encaminhando propostas à venda de bens e serviços, dentre as quais será escolhida a mais interessante para ser contratualizada (NEVES; MORÉ, 2020).

A modalidade pregão eletrônico é utilizada para a aquisição de bens comuns, ou seja, cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, tais como os medicamentos. Nessa modalidade, o julgamento das propostas segue o critério de menor preço ou maior desconto, fundamentado pela pesquisa de mercado realizada previamente pela administração pública. Para a habilitação das empresas, é obrigatório a apresentação dos documentos fiscais e técnico-sanitários, requisito de presença fundamental no edital de licitação (BRASIL, 2021).

Destaca-se também o Sistema de Registro de Preços (SRP) que é: “um conjunto de procedimentos para realização, mediante contratação direta ou licitação nas modalidades pregão ou concorrência, de registro formal de preços relativos a prestação de serviços, a obras e a aquisição e locação de bens para contratações futuras” (BRASIL, 2021). Nesta ferramenta, o planejamento estratégico das ações se torna ponto fundamental para o êxito no que se deseja licitar, visto que é garantida a fixação dos preços dos produtos licitados, permitindo contratações recorrentes e desoneração de estoques.

Contudo, para Chaves (2020), variados motivos podem confluir para inviabilizar a obtenção de alguns itens: seja pela interrupção da produção (por falta de insumos ou reorganização econômica da empresa); seja pelo baixo retorno que as empresas obterão com o contrato; seja pela desqualificação técnico-sanitária das empresas participantes (não possuir LSF expedida por órgão sanitário local, não possuir AFE, entre outros).

Quando as fragilidades do processo se tornam evidentes e culminam na ausência de retorno (itens fracassados ou desertos), é necessário trilhar novas estratégias para aquisição, o qual irá depender da criticidade dos itens em questão, visto que, é primordial que a aquisição de medicamentos seja exitosa e tempestiva, pois, o rito do processo licitatório é vagaroso, levando de 6 até 12 meses para ser concluído.

Considerando o âmbito das compras públicas de medicamentos, segundo Costa et al. (2020), para eliminar ou mitigar o percentual de itens que não lograram êxito, é de caráter estratégico a participação do farmacêutico em conjunto com os setores de compras e licitação contribuindo, especialmente, à análise dos preços para a compra, definindo os critérios exigidos para qualificação de produtos e fornecedores e emitindo pareceres técnicos nas etapas de habilitação do fornecedor escolhido e produto ofertado.

MATERIAL E MÉTODOS

O presente trabalho consiste em uma revisão de escopo, um método distinto das revisões sistemáticas, cujo principal objetivo é mapear temas amplos, reunindo estudos com diferentes delineamentos e buscando identificar e explorar as evidências produzidas (PETERS et al., 2020).

Ao reunir diversos tipos de evidências e demonstrar seu processo de produção, a prioridade não está na busca pela melhor evidência, mas sim na ampliação do conhecimento disponível (TRICCO et al., 2018; PETERS et al., 2020).

Este trabalho seguiu os métodos indicados pelo Joanna Briggs Institute, uma organização internacional de pesquisa em saúde baseada em evidências. Suas diretrizes são adotadas na condução tanto de revisões sistemáticas quanto de revisões de escopo. Para cada tipologia é definido um acrônimo específico e no caso das revisões de escopo, utiliza-se o modelo PCC, onde P representa População; C se refere ao Conceito e C corresponde ao Contexto (TRICCO et al., 2018).

Foram incluídos artigos publicados entre os anos de 2021 e 2024, no idioma português, de acesso livre, realizados em cenários de âmbito público e em todos os níveis de atenção à saúde. Foram excluídos os artigos duplicados; os que não abordavam sobre aquisição ou pertencentes a outras áreas do conhecimento; assim como aqueles que não abordavam a Lei 14.133/2021 ou que usavam exclusivamente a Lei 8.666/1998.

Utilizou-se o PRISMA: Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR) para identificar os estudos disponíveis no objeto desta investigação. Buscou-se, elencar as principais características ou fatores associados ao conceito investigado. A formulação da pergunta de pesquisa se baseou no acrônimo PCC, no qual as definições empregadas foram: P = Governo municipal, estadual e federal; C = Processos de aquisição de medicamentos; C = Assistência Farmacêutica e Desabastecimento de Medicamentos (TRICCO et al., 2018; AROMATARIS et al., 2021).

A partir dessa estratégia, questionou-se quanto às evidências de redução no desabastecimento de medicamentos a partir da aplicação da Lei de Licitações, tendo como esta a principal pergunta norteadora da pesquisa.

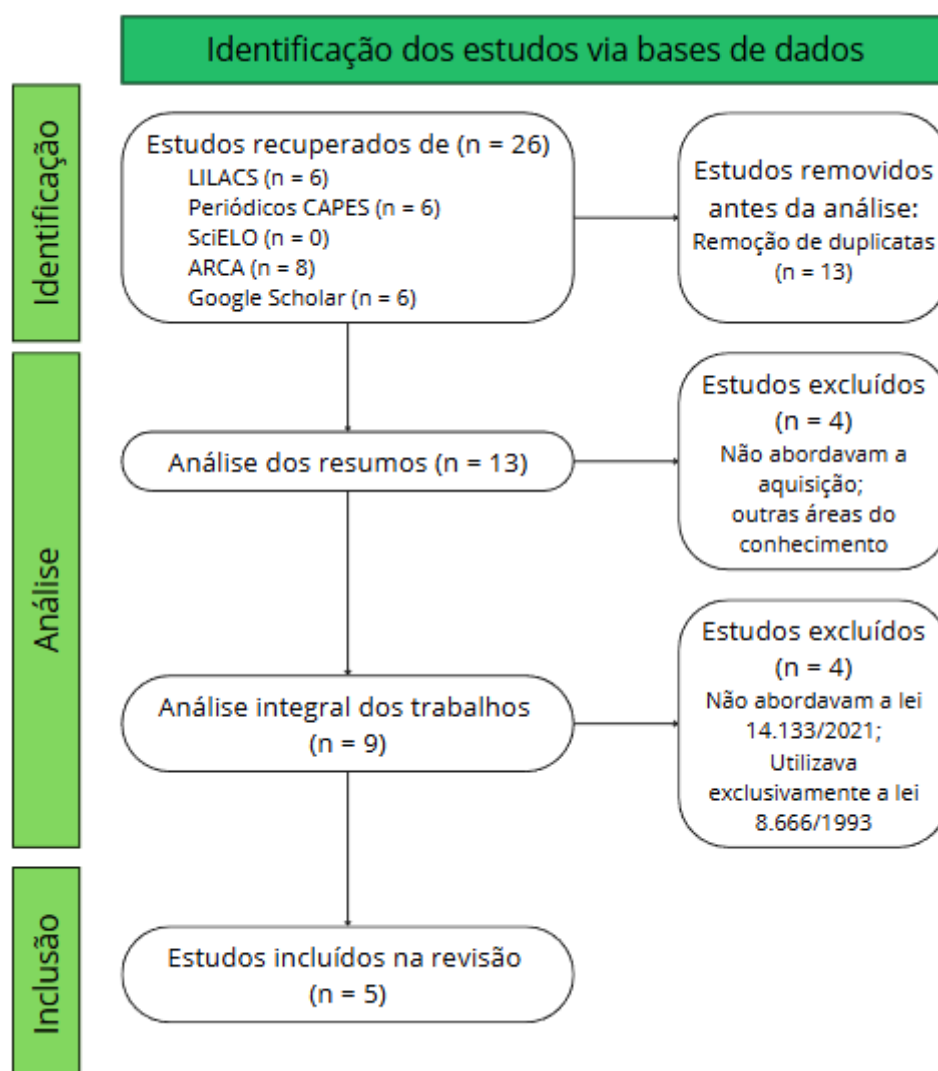
Como fontes de dados, foram utilizadas as bases científicas LILACS, SciELO e Periódicos CAPES. Também optou-se por utilizar o Google Scholar e o Repositório da Instituição de Ensino e Pesquisa da FIOCRUZ (ARCA) para a busca em literatura cinzenta. Foram utilizados os seguintes descritores padronizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), segundo o vocabulário estruturado dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS/MeSH) (OMS, 2024): Pregão, Medicamento e Assistência Farmacêutica. Os descritores foram utilizados em conjunto com o operador booleano “AND” (MACEDO et al., 2024).

A coleta de dados foi realizada em uma planilha pré-formatada do Google Sheets®, contendo Autor, Ano, Título, Método, Objetivo e Desfecho. Após coletados, os títulos e resumos foram analisados e selecionados com base nos critérios de inclusão. Compreende-se que as revisões de escopo não têm como obrigatoriedade a avaliação da qualidade dos artigos, sendo esta opcional.

RESULTADOS

Foram coletados 26 artigos de acordo com os descritores apresentados, dos quais 13 eram duplicados. Foram excluídos 8 por não atenderem ao problema da pesquisa e/ou não utilizarem a Lei 14.133/2021. Utilizou-se o diagrama de fluxo (LIMA et al., 2024) para apresentar o fluxo de seleção (figura 3). Nesta foram incluídos 5 artigos, sendo todos do tipo transversal, que podem ser exploratórios, descritivos e quali-quantitativos. Os dados estão apresentados no Quadro 1.

Figura 3. Fluxograma da seleção de estudos a partir da busca na literatura.



Fonte: Adaptado de LIMA et al., 2024.

Quadro 1. Perfil dos estudos selecionados.

Autor/Ano Título	Método Objetivo	Desfecho
<p>QUEIROZ et al., 2022</p> <p>Análise das aquisições públicas de medicamentos com eficiência mito ou realidade: relato de experiência de uma fundação pública</p>	<p>Estudo Transversal</p> <p>Apresentar dados referentes às aquisições públicas de medicamentos pela Fundação Saúde obtidas através do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições, evidenciando o protagonismo do profissional farmacêutico e seu conhecimento técnico, sanitário e regulatório no que tange às compras públicas.</p>	<p>Houve aumento nas compras de medicamentos entre os anos de 2021 e 2022, porém permanecendo constante o número de processos licitatórios iniciados. Observou-se aumento no número de dispensas de licitação, associados a fatores externos, como preços acima da CMED, interrupção da produção e dependência nacional de matérias-primas. Reforçou-se o papel do farmacêutico e a importância do planejamento para garantir a racionalização de recursos e êxito nas ações desenvolvidas.</p>

Autor/Ano Título	Método Objetivo	Desfecho
<p>BARROS; KUHL, 2024</p> <p>Os impactos nos contratos administrativos de medicamentos frente às novas regras do pregão e da contratação direta</p>	<p>Estudo Transversal</p> <p>Analisar o impacto das alterações trazidas pela lei 14.133/2021 e como elas afetam a gestão pública na aquisição de medicamentos, garantindo maior transparência, eficiência e controle na administração dos contratos.</p>	<p>O estudo apontou as principais inovações na atualização do arcabouço regulatório sobre licitações, com ênfase em medicamentos. Destacou a inversão das fases da licitação (julgamento antes da habilitação), a obrigatoriedade da segregação de funções para evitar fraudes e a ampliação da transparência no Sistema de Registro de Preços.</p> <p>Assim como permitiu a possibilidade de prorrogação de atas por até dois anos, o qual pode gerar benefícios à administração pública. A flexibilização e ampliação das hipóteses de dispensa e o Portal Nacional de Compras Públicas também são novidades apresentadas pela Lei 14.133/2021. Por fim, o estudo sinalizou que essas mudanças têm o potencial de aprimorar os contratos administrativos de medicamentos, tornando o processo mais eficiente e transparente. Entretanto, para que esses avanços se concretizem, é</p>

		essencial que os órgãos públicos adotem medidas rigorosas de implementação e monitoramento contínuo.
Autor/Ano Título	Método Objetivo	Desfecho
PEREIRA et al., 2024 Análise das aquisições de semaglutida no Sistema Único de Saúde entre 2022 e 2023	Estudo Transversal Descrever e analisar as aquisições de semaglutida pelo SUS em 2022 e 2023, relativas a número de processos, modalidade, apresentação farmacêutica, quantidade, órgão comprador, tipos de fornecedor, preço mínimo, máximo e variações entre esses e o Preço Máximo de Venda ao Governo com maior alíquota de imposto	Observou-se um expressivo número de processos de aquisição para semaglutida, predominantemente pelo método de pregão, apesar do medicamento não estar incorporado ao SUS. Foram analisadas as aquisições feitas pelos três entes: federal, estadual e municipal. Contudo, o ente com maior número desses processos foi o municipal, possivelmente relacionado ao número de ações judiciais acauteladas para o produto. Revelou-se que o fornecimento do produto se dá, em grande parte, pelas distribuidoras, mas que parcela expressiva de farmácias comerciais se encontram habilitadas. Por fim, realizou uma reflexão sobre os custos da judicialização em saúde e para mecanismos de aquisição que permitam a sustentabilidade do SUS.

Autor/Ano Título	Método Objetivo	Desfecho
<p>SILVA, 2022</p> <p>Aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro (2017-2021)</p>	<p>Estudo Transversal</p> <p>Analisar os processos de compras de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro entre 2017 e 2021.</p>	<p>A pesquisa revelou um aumento na homologação de itens ao longo do tempo. Ao ser realizado o mapeamento dos processos de compra, foram evidenciados gargalos que causam demora na tramitação, permitindo a formulação de recomendações para melhorar a eficiência das aquisições. A autora concluiu que é necessário aperfeiçoar a gestão do ciclo de compras na administração pública, garantindo maior agilidade e regularidade no fornecimento dos medicamentos.</p>
<p>MOTTA, 2024</p> <p>Licitações fracassadas de medicamentos do Instituto Nacional de Câncer: 2018 a 2022</p>	<p>Estudo Transversal</p> <p>Analisar as licitações fracassadas envolvendo a compra de medicamentos conduzidas na modalidade de pregão eletrônico pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), na intenção de elucidar as motivações dos fracassos nestes processos de aquisição.</p>	<p>O estudo destacou como pontos graves aos processos licitatórios o preço superior ao estimado, as licitações desertas e os pareceres técnicos desfavoráveis. Desta forma, enfatizou-se a atuação da CMED, do parecer técnico farmacêutico e da gestão eficiente para melhorar as aquisições públicas de medicamentos. Além disso, fatores externos, como a pandemia de COVID-19 e a transição de gestão no INCA, influenciaram os resultados.</p>

		<p>Os achados reforçaram a necessidade de aprimorar os processos de compras públicas para garantir o acesso regular, seguro e eficiente a medicamentos essenciais.</p>
--	--	--

Fonte: elaborado pelo autor, 2025.

DISCUSSÃO

Inicialmente, é importante contextualizar as principais alterações apresentadas pela Lei 14.133/2021, sendo elas: o princípio da segregação de funções, a inversão das fases (julgamento antes da habilitação) e o sistema de registro de preços (SRP).

No que tange ao princípio da segregação de funções, conforme parágrafo 1º do artigo 7º, da Lei 14.133/2021, evidenciou-se a necessidade de evitar que os mesmos servidores sejam responsáveis por tarefas da fase de preparação/planejamento, da fase competitiva da licitação ou da fase pós celebração do contrato (fiscalização de contratos e apuração de infrações) (BARROS; KUHL, 2024).

Outra novidade da atual lei concerne à celeridade administrativa do processo licitatório, pela inversão das fases, ou seja, é realizado o julgamento da proposta mais vantajosa para, em seguida, verificar os documentos de habilitação do licitante com a proposta mais vantajosa e, caso todos os requisitos sejam preenchidos, declara-se este como vencedor (BARROS; KUHL, 2024).

Prosseguindo, segundo Barros e Kuhl (2024), a Lei 14.133/2021 dedicou uma seção inteira para regulamentar o SRP, sendo esta uma ferramenta estratégica para gestão e otimização das aquisições governamentais. Esse sistema permite fixar um determinado preço para uma determinada quantidade de bens ou serviços comuns, por um período de um ano (prorrogável por igual período), estabelecendo a possibilidade da compra, mas que, caso haja saldo remanescente, o mesmo possa ser remanejado entre os órgãos da administração pública. Também foi regulamentada a possibilidade de uma instituição aderir à construção do processo licitatório de outra, contudo, entes municipais só podem aderir às atas municipais, estaduais ou da União, e entes estaduais só podem aderir às atas estaduais ou da União.

Após contextualização e analisando os artigos captados, observou-se que a Lei de Licitações trouxe inovações e melhorias importantes para as contratações

públicas, em especial, à de medicamentos (BARROS; KUHL, 2024). Os avanços observados nos estudos indicam a utilização do arcabouço regulatório fiscal e técnico-sanitário, reforçando à promoção exitosa de ações intersetoriais, mesmo que com a presença do viés da pandemia de covid-19. Todavia, as ações da ANVISA são essenciais para garantir a confiabilidade nos produtos, serviços e empresas fornecedoras, distribuidoras e transportadoras, garantindo o monitoramento da qualidade destes no mercado (LOPES; JESUS, 2024).

Desta forma, é facultada à Administração Pública zelar pela segurança e eficácia dos produtos que adquire, incutindo nos editais de licitação os documentos técnico-sanitários necessários para habilitação das empresas julgadas, respeitando os pareceres técnicos emitidos e garantindo a minimização de riscos à saúde pública (FATEL, 2021).

Ainda que o desabastecimento de medicamentos seja uma constante para o SUS, esta Lei permite minimizar os riscos potenciais da fase interna da licitação, garantindo à Administração Pública o tempo necessário para se adequar e intervir naquilo que está em sua governabilidade, à curto, médio e longo prazo, seja contratando novos fornecedores, estabelecendo consórcios intermunicipais/interestaduais, ampliando o diálogo à academia e até fomentando o Complexo Econômico Industrial da Saúde (BAGATINI; RECHE, 2022).

Por fim, destaca-se que existem algumas limitações no presente trabalho. A principal limitação é o fato de este ser um dos primeiros estudos de revisão de escopo que utiliza primordialmente a Lei 14.133/2021, portanto, o baixo número amostral da presente revisão é um fator que precisa ser considerado. Ainda assim, salienta-se o curto tempo de vida desta Lei, cuja obrigatoriedade regimental foi iniciada em 30 de dezembro de 2023. Além disso, os artigos disponíveis possuem um viés bastante expressivo: a maioria compreendia a pandemia de covid-19, sendo esse um dos períodos de maior gravidade sanitária dos últimos tempos, consequentemente desestabilizando vários fluxos administrativos pré-existentes.

CONCLUSÃO

A Lei 14.133/2021 permitiu a execução de uma série de inovações no setor público de Saúde, conferindo transparência e celeridade às contratações públicas de medicamentos. Com seu advento, promoveu-se a etapa de planejamento como pilar fundamental de todo o processo licitatório. Um bom planejamento garante robustez à fase interna do processo, permitindo que seu trâmite processual ocorra sem intercorrências.

Compreende-se que o desabastecimento é um problema crônico, ainda que por fatores externos, como licitações desertas ou licitações fracassadas (preços superiores ao estipulado em pesquisa de mercado, ausência de insumos e/ou interrupção na fabricação), contudo, a Lei 14.133/2021 apresentou estratégias e ferramentas diferentes para agilizar e flexibilizar as licitações, seja pelo SRP ou pela inversão das fases, assim como estabeleceu, de forma clara, a importância de segregação de funções dos servidores públicos no que tange às fases do processo licitatório.

Por mais que exista uma grande limitação amostral, percebe-se uma ótima oportunidade de linha de pesquisa na grande área de Assistência Farmacêutica e que pode trazer consequências práticas importantes ao funcionalismo público.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Conceitos e Definições**. 2024a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes>>;

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Organograma**. 2024b. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional/arquivos/organograma.pdf>>;

ANVISA. Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico - 2023**. 2024c. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmacautico-2023.pdf>>;

ARAÚJO, S. Q. et al. **Organização dos serviços farmacêuticos no Sistema Único de Saúde em regiões de saúde**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 22, n. 4, p. 1181–1191, abr. 2017. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/20598>>;

AROMATARIS, E. et al. (EDS.). **JB1 Manual for Evidence Synthesis**. [s.l.] JBI, 2024. Disponível em: <<https://jbi-global-wiki.refined.site/space/MANUAL>>;

ATLAS BRASIL - IDHM do Estado do Rio de Janeiro e Municípios. Disponível em: <<http://www.atlasbrasil.org.br/perfil/municipio/330455%23sec-habitacao&source=gmail&ust=1620694648655000&usq=AFQjCNGJNCIZNcekl-xmk90zyWYJcQXAFw#:~:text=A%20partir%20dos%20ados%20do.11%2C59%25%20no%20munic%C3%ADpio.>>>;

BAGATINI, R. F.; RECHE, R. A. **COMPRAS COMPARTILHADAS EM CONSÓRCIOS PÚBLICOS: UM ESTUDO SOBRE O PROCESSO LICITATÓRIO DE MEDICAMENTOS DE UM MUNICÍPIO DA SERRA GAÚCHA**. Revista Eletrônica de Ciências Sociais Aplicadas - ISSN 2176-5766, v. 9, n. 1, p. 47–62, 5 maio 2022. Disponível em: <<https://revista.fisul.edu.br/index.php/revista/article/view/132/0>>;

BALAM, A. N.; RODERJAN, J. G. **RELAÇÃO ENTRE EXIGÊNCIA DOCUMENTAL E LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS POR PROCESSOS LICITATÓRIOS**. Infarma - Ciências Farmacêuticas, v. 26, n. 1, p. 60–66, 31 mar. 2014. Disponível em: <DOI: 10.14450/2318-9312.v26.e1.a2014.pp60-66>;

BARBI, L.; CARVALHO, L. M. S.; LUZ, T. C. B. **Antidepressivos, ansiolíticos, hipnóticos e sedativos: uma análise dos gastos em Minas Gerais**. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 29, p. e290407, 25 nov. 2019. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/57519>>;

BARROS, R.A.; KUHLE, F.L. **Os impactos nos contratos administrativos de medicamentos frente às novas regras do pregão e da contratação direta**. Revista de Direito Faculdade Dom Alberto. 2024. Disponível em: <<https://revista.domalberto.edu.br/revistadedireitodomalberto/article/download/987/837>>;

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>;

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Portaria Nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. 2017. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html>;

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.** 2004. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>;

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. GABINETE DO MINISTRO. **Portaria de Consolidação Nº 06, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.** 2017. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html>;

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. GABINETE DO MINISTRO. **Portaria GM/MS Nº 5.632, de 25 de Outubro de 2024. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** 2024. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt5632_29_10_2024.html>;

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. GABINETE DO MINISTRO. **Portaria GM/MS Nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021. Dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS.** 2021. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt4114_03_01_2022.html>;

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. GABINETE DO MINISTRO. **Portaria Nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** 2013. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024.** Brasília, DF, 2024. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>;

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE. DEPARTAMENTO DE FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS DE SAÚDE. **Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos.** 1998. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>;

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. CASA CIVIL. **Lei Nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.** 2002. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10520.htm>;

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. CASA CIVIL. **Lei Nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.** 2003. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.742.htm>;

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. CASA CIVIL. **Lei Nº 12.462, de 4 de agosto de 2011. Institui o Regime Diferenciado de Contratações Públicas - RDC; altera a Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, que dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, a legislação da Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) e a legislação da Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero); cria a Secretaria de Aviação Civil, cargos de Ministro de Estado, cargos em comissão e cargos de Controlador de Tráfego Aéreo; autoriza a contratação de controladores de tráfego aéreo temporários; altera as Leis nºs 11.182, de 27 de setembro de 2005, 5.862, de 12 de dezembro de 1972, 8.399, de 7 de janeiro de 1992, 11.526, de 4 de outubro de 2007, 11.458, de 19 de março de 2007, e 12.350, de 20 de dezembro de 2010, e a Medida Provisória nº 2.185-35, de 24 de agosto de 2001; e revoga dispositivos da Lei nº**

9.649, de 27 de maio de 1998. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12462.htm;

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. CASA CIVIL. **Lei Nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos.** 2021. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/l14133.htm;

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. CASA CIVIL. **Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm;

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. CASA CIVIL. **Lei Nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.** 1993. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm;

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. CONSELHO DE GOVERNO. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. **Resolução CTE-CMED Nº 06, de 27 de maio de 2021. Divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).** 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/RESOLUOCTECMEDN.6D.E27DEMAIODE2021DOU.pdf>;

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.** 2020. 287 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/48844>;

COSTA, A. A.; CHAVES, G. C.; BRITO, M. A. **Procurement of medications in the Brazilian public sector: the search for quality in bidding processes.** Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, v. 10, n. 2, p. 413, 17 mar. 2020. Disponível em: <https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/413>;

ESTADO DO RIO DE JANEIRO. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE. **Deliberação CIB-RJ Nº 5.743, de 14 de Março de 2019. Dispõe sobre as normas de execução e financiamento do componente básico da assistência Farmacêutica no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.** 2019. Disponível em: <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/608-2019/marco11/6349-deliberacao-cib-rj-n-5-743-de-14-d-e-marco-de-2019.html>;

FATEL, K. D. O. et al. **Desafios na gestão de medicamentos de alto preço no SUS: avaliação da Assistência Farmacêutica em São Paulo, Brasil.** Ciência & Saúde Coletiva, v. 26, n. 11, p. 5481–5498, nov. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/66ssTpSxjmMD7nc33zbqWzb/?lang=pt>;

FERREIRA BIZ, C. V. D. N. et al. **A IMPORTÂNCIA DA ATUAÇÃO DO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO NA SAÚDE MENTAL.** Semioses, v. 12, n. 4, p. 145–162, 19 dez. 2018. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/329793785_A_IMPORTANCIA_DA_ATUACAO_DO_PROFISSIONAL_FARMACEUTICO_NA_SAUDE_MENTAL;

FIGUEIREDO, T. A.; SCHRAMM, J. M. D. A.; PEPE, V. L. E. **Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil.** Cadernos de Saúde Pública, v. 30, n. 11, p. 2344–2356, nov. 2014. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/28900>;

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa.** 7. ed. [2ª Reimp.]. Barueri [SP]: Atlas, 2023.

LETTIERI, C. **Análise dos motivos de fracasso no processo de compras de medicamentos no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.** 2021. Disponível em: <[https://lume.ufrgs.br/handle/10183/230644#:~:text=Resultados%3A%20Os%20principais%20motivos%20de.n%C3%A3o%20tiveram%20sucesso%20na%20licita%C3%A7%C3%A3o.](https://lume.ufrgs.br/handle/10183/230644#:~:text=Resultados%3A%20Os%20principais%20motivos%20de.n%C3%A3o%20tiveram%20sucesso%20na%20licita%C3%A7%C3%A3o.;)>;

LIMA, T. D. M. et al. **ChatGPT in Pharmacy Practice: Disruptive or Destructive Innovation? A Scoping Review.** Scientia Pharmaceutica, v. 92, n. 4, p. 58, 21 out. 2024. Disponível em: <<https://www.mdpi.com/2218-0532/92/4/58>>;

LOPES, C. R.; JESUS, P. A. G. D. **Licitações e contratos na administração pública: aspectos, desafios e melhores práticas.** STUDIES IN MULTIDISCIPLINARY REVIEW, v. 5, n. 1, p. 57–78, 12 jun. 2024. Disponível em: <<https://ojs.studiespublicacoes.com.br/ojs/index.php/smr/article/view/4873/3349>>;

MACEDO, S. M. P. et al. **Aquisição de medicamentos no setor público de saúde: revisão de escopo.** Caderno Pedagógico, v. 21, n. 12, p. e10309, 7 nov. 2024. Disponível em: <DOI: 10.54033/cadpedv21n12-063>;

MOTTA, A. L. N. **Licitações fracassadas de medicamentos do Instituto Nacional de Câncer: 2018 a 2022.** 2024. Disponível em: <<https://ninho.inca.gov.br/jspui/handle/123456789/15712>>;

NASCIMENTO, M. C. **A Centralidade do Medicamento na Terapêutica Contemporânea.** Tese (Doutorado em Saúde Coletiva), Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002. 146p;

NEVES et al. **Desafios para a realização do serviço de dispensação de medicamentos em farmácias comunitárias públicas: evidências do Projeto Medminas.** JORNAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E FARMACOECONOMIA, v. 8, n. s. 2, 8 nov. 2023. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/62431>>;

NEVES, M. Y.; MOREÍ, R. P. O. **Pregão eletrônico: um estudo das causas de cancelamento de itens no âmbito de uma universidade federal.** Revista do Serviço Público, v. 71, n. 1, 23 mar. 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.21874/rsp.v71i1.3937>>;

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos.** [s.l.] Editora FIOCRUZ, 2007. Disponível em: <<https://books.scielo.org/id/ts84z>>;

OLIVEIRA, R. C. R. **Licitações e contratos administrativos: teoria e prática.** [s.l.] Não definido, 2014. Disponível em: <<https://www.solicitacao.com.br/files/conteudo/29/-licitacoes-e-contratos-administrativos---teoria-e-pratica---rafael-carvalho---2015-1.pdf>>;

OMS. **Organização Pan-Americana da Saúde. MEDLIST: HSS/OPAS e BIREME promovem plataforma para Listas de Medicamentos Essenciais.** 2022. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/11-7-2022-medlist-hssopas-e-bireme-promovem-plataforma-para-listas-medicamentos-essenciais>>;

OMS. **BIREME. Descritores em Ciências da Saúde/Medical Subject Headings (DeCS/MeSH).** 2024. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/sobre-o-decs/>>;

PEREIRA, M. T. et al. **Análise das aquisições de semaglutida no Sistema Único de Saúde entre 2022 e 2023: EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE.** JORNAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E FARMACOECONOMIA, v. 9, n. s. 1, 30 nov. 2024. Disponível em: <<https://ojs.jaff.org.br/ojs/index.php/jaff/article/view/874>>;

PETERS, M. D. J. et al. **Updated methodological guidance for the conduct of scoping reviews.** JBI Evidence Synthesis, v. 18, n. 10, p. 2119–2126, out. 2020. Disponível em: <

https://journals.lww.com/jbisrir/fulltext/2020/10000/updated_methodological_guidance_for_the_conduct_of.4.aspx>;

PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. **Resolução SMS Nº 3.733, de 14 de junho de 2018. Estabelece a relação municipal de medicamentos essenciais - REMUME RIO 2018, por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da relação municipal de medicamentos essenciais - REMUME 2013.** 2018. Disponível em:

<<https://www.rio.rj.gov.br/documents/91205/c47bf483-e539-4788-8b9e-6e1e9e3f5a6c>>;

QUEIROZ, A. et al. **ANALISE DAS AQUISIÇÕES PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS COM EFICIÊNCIA MITO OU REALIDADE: RELATO DE EXPERIÊNCIA DE UMA FUNDAÇÃO PÚBLICA.** Hematology, Transfusion and Cell Therapy, v. 44, p. S602–S603, out. 2022. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2531137922011488?via%3Dihub>>;

ROCHA, D. D. P. M. **Análise da judicialização da saúde no mandado de segurança nº 5213458-TJ-GO.** 2017. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/64994>>;

SAÚDE, O. P.-A. DA. **Uso racional de medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da assistência farmacêutica.** [s.l.] Opas, 2015. Disponível em: <https://www.rets.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/arquivos/biblioteca/fasciculo_10.pdf>;

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE. **Deliberação CIB-RJ Nº 7.208, de 11 de maio de 2023. Pactuar a aprovação da atualização da relação estadual de medicamentos essenciais do Estado do Rio de Janeiro (REME-RJ).** 2023. Disponível em:

<[http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/873-deliberacoes-cib/deliberacoes-cib-maio-2023/8302-deliberacao-cib-rj-n-7-208-de-11-de-maio-de-2023.html#:~:text=Pactuar%20a%20Rela%C3%A7%C3%A3o%20Estadual%20de%20Rio%20de%20Janeiro%20\(REME%2DRJ\).&text=DELIBERA%C3%87%C3%83O%20CIB%2DRJ%20N%C2%BA%207.208,JANEIRO%20\(REME%2DRJ\)](http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/873-deliberacoes-cib/deliberacoes-cib-maio-2023/8302-deliberacao-cib-rj-n-7-208-de-11-de-maio-de-2023.html#:~:text=Pactuar%20a%20Rela%C3%A7%C3%A3o%20Estadual%20de%20Rio%20de%20Janeiro%20(REME%2DRJ).&text=DELIBERA%C3%87%C3%83O%20CIB%2DRJ%20N%C2%BA%207.208,JANEIRO%20(REME%2DRJ))>;

SILVA, G. S. **Aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no estado do Rio de Janeiro (2017-2021).** 2022. 203 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <<http://www.bdt.d.uerj.br/handle/1/18629>>;

SILVA, R. M. DA; CAETANO, R. **Gastos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, Brasil, com medicamentos: uma análise do período 2002-2011.** Cadernos de Saúde Pública, v. 30, p. 1207–1218, jun. 2014. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csp/a/JTW6bsXM5C9SRstCNWRJW9K/?lang=pt>>;

SILVEIRA, E. C. DA S. A. **Indicadores de qualidade na logística de recebimento de medicamentos como ferramenta aplicada à segurança do paciente.** 2020. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/65700>>;

SOUZA, H. O. DE; CABRAL, D. R. **Pesquisa de Preços na Aquisição Pública de Medicamentos.** Cadernos, v. 1, n. 6, p. 72–92, 2 dez. 2020. Disponível em: <<https://www.tce.sp.gov.br/epcp/cadernos/index.php/CM/article/view/121>>;

TRICCO, A. C. et al. **PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation.** Annals of Internal Medicine, v. 169, n. 7, p. 467–473, 2 out. 2018. Disponível em: <<https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M18-0850>>;

ZAIRE, C et al. **Aquisições no âmbito do Sistema Único de Saúde no Rio de Janeiro: o caso dos programas de atenção básica.** Cadernos do Desenvolvimento Fluminense, v. 0, n. 3, p. 62–85, 10 nov. 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.12957/cdf.2013.9341>>.