



Insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o Sistema Único de Saúde: dependência externa e vulnerabilidades da cadeia farmoquímica nacional

Wenderson Walla Andrade¹, Suzie Marie Gomes^{2,3}, Daniela Oliveira de Melo^{4,5}, Adriane Lopes Medeiros Simone⁵

RESUMO

Introdução: O Brasil é um dos dez maiores mercados farmacêuticos globais, porém as farmoquímicas nacionais atendem apenas 5–10% da demanda por insumos farmacêuticos ativos (IFA), resultando na dependência de importações, sobretudo da Índia e da China.

Objetivo: Identificar os Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) mais frequentes nas aquisições e/ou movimentações de medicamentos da administração pública municipal, estadual e do Distrito Federal (DF), estabelecendo uma base analítica para orientar estratégias e políticas de fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

Método: Foram coletados registros nacionais de aquisição (Banco de Preços em Saúde) e/ou movimentação (Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica) de medicamentos industrializados de base química por estados, municípios e Distrito Federal, de 2017 a 2021. Excluíram-se registros de medicamentos manipulados, fitoterápicos, biológicos, sob Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), e de grande volume e baixa complexidade sintética. As análises seguiram o padrão descritivo de Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM) e incluíram o cálculo de frequências absolutas e relativas, com estratificação por esfera de gestão, presença em listas de referência, classes do Nível 1 da Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC) e Componente de Financiamento da Assistência Farmacêutica (RENAME 2024). A priorização dos IFA estratégicos considerou três indicadores (três listas com 50 IFA cada), calculados por meio de uma avaliação multicritério: (i) quantidade total adquirida/movimentada; (ii) impacto orçamentário; (iii) valor ponderado, integrando componentes normativos, quantidade e custo.

Resultados: Na amostra analisada (372.040 registros correspondendo a 1.071 fármacos diferentes e de origem internacional), 75 IFA foram considerados mais frequentes, com alta representatividade de fármacos da RENAME 2024 (68; 90,67%), prioritariamente para atenção primária (56; 74,67%), com atuação no sistema cardiovascular (19; 25,33%), no sistema nervoso (13; 17,33%), no trato alimentar e metabolismo (10; 13,33%) ou indicados no tratamento de infecções sistêmicas (9; 12%). Vinte e sete fármacos figuram simultaneamente nas três listas de priorização, formando o núcleo estratégico para nacionalização da produção, transferência de tecnologia e inovação em

insumos para a resiliência da assistência à saúde no SUS, em consonância, inclusive, com as listas oficiais da OMS, Estados Unidos e União Europeia.

Conclusão: A demanda pública por IFA concentra-se predominantemente em substâncias reconhecidas como essenciais. A relevância de fármacos cardiovasculares, neurológicos, para o trato alimentar, metabolismo, e antimicrobianos alinha-se ao perfil epidemiológico vigente no país. Os achados confirmam a intensa dependência externa do SUS em IFA e evidenciam que a vulnerabilidade se concentra, paradoxalmente, nos medicamentos de maior volume de uso, indispensáveis para o tratamento de condições de alta prevalência. Propõe-se que as políticas do CEIS priorizem a transferência de tecnologia, o financiamento de inovação e o fortalecimento da capacidade produtiva doméstica, de modo a reduzir a dependência externa, assegurar a regularidade do suprimento e promover a autonomia na cadeia farmoquímica, passo esse para a consolidação de um sistema de saúde verdadeiramente universal e sustentável, ao conectar a base econômica e material do SUS com a garantia do acesso a direitos sociais.

PALAVRAS-CHAVE

Insumos farmacêuticos ativos; Sistema Único de Saúde; Complexo Econômico e Industrial da Saúde.

ABSTRACT

Introduction: Brazil is one of the ten largest global pharmaceutical markets; however, domestic pharmaceutical companies supply only 5–10% of the demand for Active Pharmaceutical Ingredients (API), resulting in a reliance on imports, primarily from India and China.

Objective: To identify the most frequent API in the procurement and/or movement of medicines within municipal, state, and Federal District (DF) public administration, establishing an analytical baseline to guide strategies and policies for strengthening the Health Industrial Complex (HIC).

Method: National records of procurement (Health Price Bank) and/or movement (National Database of Pharmaceutical Assistance Actions and Services) of chemically based manufactured medicines by states, municipalities, and the Federal District from 2017 to 2021 were collected. Records of compounded medications, phytotherapeutic drugs, biologicals, products under Production Development Partnerships (PDP),

Como citar este artigo:

Walla Andrade W, Marie Gomes S, Oliveira de Melo D, Lopes Medeiros Simone A. Insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o Sistema Único de Saúde: dependência externa e vulnerabilidades da cadeia farmoquímica nacional. *Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia*[Internet]; 2026; 11. doi: 10.22563/2525-7323.2026.v11.e2025-0014.

Recebido: 10 Novembro 2025;
Publicado on-line: 6 Outubro 2026

Copyright for any open access article published by JAFF is retained by the author(s). © The Author(s) 2025.

Autor Correspondente

Ms. Wenderson Walla Andrade, Rua Cantor Luiz Gonzaga, Castelo, Minas Gerais, Belo Horizonte, 30840-340, Brasil, +55 31 8455-7463
E-mail: wwandrade@gmail.com

and high-volume/low-synthetic-complexity items were excluded. The analyses followed the descriptive standard of Drug Utilization Studies and included the calculation of absolute and relative frequencies, stratified by administrative sphere, presence on reference lists, the first level of the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system, and financing components of Pharmaceutical Services (RENAME 2024). The prioritization of the most strategic API considered three indicators (three lists with 50 API each), calculated through a multi-criteria assessment: (i) total quantity procured/moved; (ii) budgetary impact; and (iii) weighted value, integrating normative components, quantity, and cost.

Results

In the analyzed sample (372,040 records corresponding to 1,071 different API of international origin), 75 API were considered most frequent, showing high representativeness of medicines from RENAME 2024 (68; 90.67%), primarily for primary care (56; 74.67%), and acting on the cardiovascular system (19; 25.33%), the nervous system (13; 17.33%), the alimentary tract and metabolism (10; 13.33%), or indicated for systemic infections (9; 12.00%). Twenty-seven active substances appeared simultaneously across all three prioritization lists, constituting the critical core for production nationalization, technology transfer, and API innovation to enhance health care resilience in the Unified Health System (SUS) — in line with official lists from WHO, the United States, and the European Union.

Conclusion: Public demand for API is predominantly concentrated in substances recognized as essential. The relevance of cardiovascular, neurological, alimentary tract and metabolism, and antimicrobial drugs aligns with the country's current epidemiological profile. The findings confirm the severe external dependence of the SUS on API and demonstrate that vulnerability is paradoxically concentrated in high-volume medicines that are indispensable for treating high-prevalence conditions. It is proposed that HIC policies prioritize technology transfer, innovation funding, and the strengthening of domestic productive capacity to reduce external exposure, ensure supply continuity, and promote autonomy in the pharmachemical supply chain—a key step toward consolidating a truly universal and sustainable health system by connecting the economic and material foundation of the SUS with the guarantee of social rights.

KEYWORDS

Active pharmaceutical ingredients; Unified Health System; Health Economic-Industrial Complex.

INTRODUÇÃO

O Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) no Brasil abrange segmentos industriais de base química e biotecnológica (indústria farmacêutica, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico), base mecânica, eletrônica e de materiais (dispositivos médicos) e pelo segmento de serviços.^{1,2} Esse complexo representa a base econômica e material em saúde do Brasil, em que um conjunto de atividades e setores econômicos estão inseridos em um contexto produtivo e de serviços da área da saúde.³

Ao considerar as etapas que viabilizam o acesso oportuno e efetivo aos cuidados em saúde, um desafio do CEIS é a baixa capacidade de desenvolvimento local e produção de tecnologias em saúde, mantendo o país dependente do mercado externo. Essa sujeição está associada a preços elevados, restrições de acesso e aumento de gastos, além de déficit na balança comercial. Bermudez et al. (2020)³ e a avaliação de Gadelha (2022)² sobre

a balança de produtos de alta intensidade tecnológica, que inclui insumos farmacêuticos ativos (IFA), reforçam esse cenário.

O mercado farmacêutico brasileiro é um dos dez maiores do mundo,⁴ no entanto, cerca de 90% dos IFA e 40% dos medicamentos utilizados no Brasil são importados. Esse cenário se deve, entre outras razões, à redução do número de indústrias farmoquímicas instaladas, de 847 em 2003 para 389 em 2018,⁵ à abertura comercial ocorrida na década de 90 e à legitimação do acordo sobre os direitos de propriedade intelectual pela nação (Acordo TRIPS, em inglês *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), por meio do Decreto Legislativo nº 30/1994, promulgado pelo Decreto presidencial nº 1.355/1994, que entrou em vigor no ano 2000.⁶⁻⁸

Em 2023, o Governo Federal instituiu o Grupo de Trabalho Interministerial sobre Resiliência em Cadeias de Valor, com a atribuição de identificar cadeias que pressionavam a inflação e explorar as causas do aumento de custos de produção, além de discutir estratégias de resiliência para reduzir essas pressões e aprimorar as estruturas produtiva, tecnológica e comercial no país.⁹

Ainda, ao publicar a Lei de organização básica dos órgãos da Presidência da República, estabeleceu no inciso XI do artigo 34, como área de competência do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, o “fomento e desenvolvimento tecnológico de fármacos e de medicamentos produzidos pela indústria nacional”, e no inciso IX do artigo 45 “produtos, serviços e inovações tecnológicas em fármacos e em medicamentos para fortalecimento do complexo industrial e econômico da saúde”.¹⁰

Para implementar as ações do Ministério da Saúde relacionadas ao desenvolvimento da cadeia produtiva de saúde, foi recriado o Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS (DECEIS/SECTICS), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS).¹¹ Com um investimento previsto de R\$ 8,9 bilhões até 2027, o DECEIS deve contribuir para a Nova Indústria Brasil (NIB). A segunda missão dessa política industrial relaciona-se diretamente ao CEIS, que estabelece a meta de suprir 70% das necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio de produção doméstica em dez anos, de modo a reduzir a dependência externa do Estado em insumos e tecnologias estratégicas para a saúde.¹²

Os IFA representam o início da cadeia de produção dos medicamentos. Também denominados fármacos, são responsáveis pela propriedade terapêutica, razão pela qual são estratégicos para a produção e disponibilidade de medicamentos para a população.⁴ A manufatura desses insumos se concentra na Índia e na China, que representaram 68% da produção mundial em 2021, seguidas pela União Europeia.¹³

Considerando a importância de impulsionar o desenvolvimento de uma indústria brasileira alinhada às demandas do SUS e ao processo de incorporação de inovações ao sistema de saúde, este estudo teve por objetivo identificar os IFA mais frequentes nas aquisições e/ou movimentações de medicamentos da administração pública municipal, estadual e do Distrito Federal (DF). Os achados constituem subsídios para o fortalecimento do CEIS no âmbito da NIB.

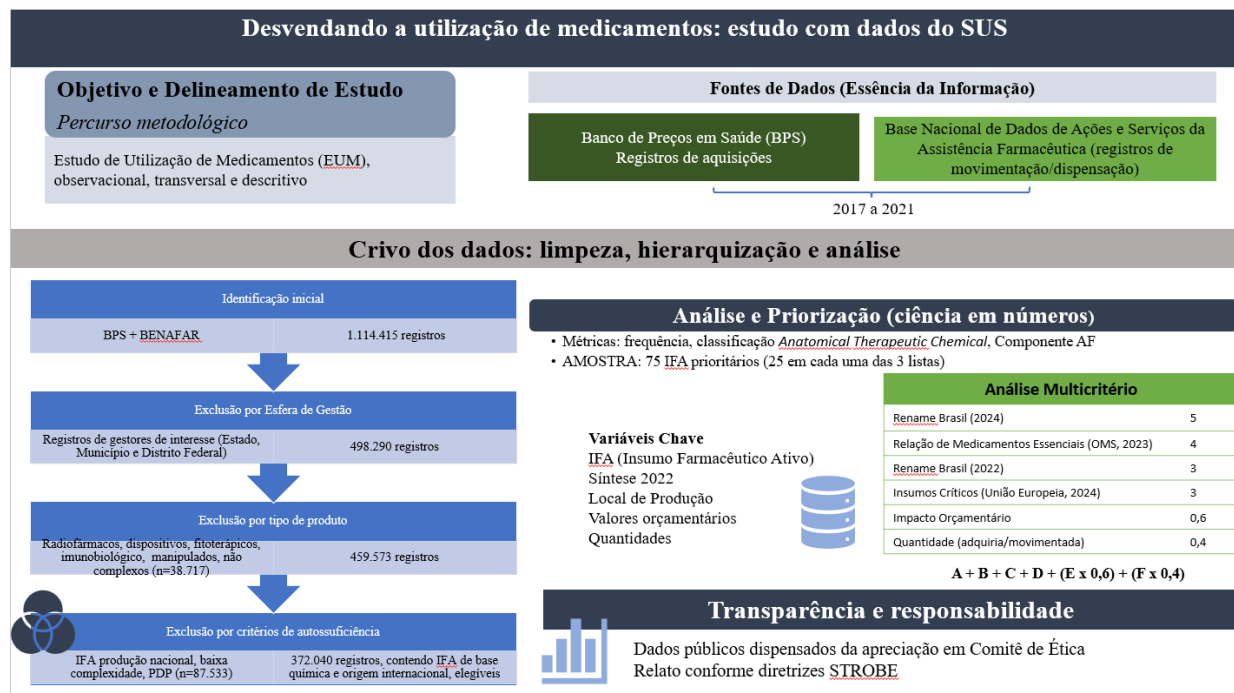


Figura 1. (Figura 1) Representação gráfica do percurso metodológico.
Legenda: PDP: Parceria para o Desenvolvimento Produtivo; RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; AF: Assistência Farmacêutica.
Fonte: Elaborado pelos autores (2025).

Quadro 1 Componentes da Assistência Farmacêutica e respectivos pesos empregados para composição de valor ponderado no processo de priorização dos IFA.				
Componente	Fonte	Ano	Peso	Tipo de dado
A - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais	Brasil (RENAME)	2024	5	Normativo/Binário
B - Relação de Medicamentos Essenciais	OMS	2023	4	Normativo/Binário
C - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais	Brasil (RENAME)	2022	3	Normativo/Binário
D - Insumos Críticos	União Europeia	2024	3	Normativo/Binário
E - Impacto orçamentário (Normalizado)	Valor financeiro total	-	0,6	Contínuo/Modular
F - Quantidade (Normalizado)	Quantidade total adquirida/movimentada	-	0,4	Contínuo/Modular
Avaliação multicritério	$A + B + C + D + (E \times 0,6) + (F \times 0,4)$			

Fonte: Elaborado pelos autores (2025).

MATERIAIS E MÉTODOS

Delineamento e fontes de dados

Esse estudo de utilização de medicamentos (EUM) apresenta um delineamento observacional, transversal e descritivo, fundamentado no uso de dados secundários. O relato metodológico segue as recomendações da iniciativa STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*), visando assegurar a transparência e a reprodutibilidade.¹⁴

O escopo da análise compreendeu os IFA associados a medicamentos adquiridos e/ou movimentados pelos gestores estaduais, municipais e do Distrito Federal no SUS. Esta delimitação justifica-se pela heterogeneidade e autonomia na elaboração das Relações Municipais (REMUME) e Estaduais (RESME) de Medicamentos Essenciais, que refletem as características epidemiológicas e o perfil de necessidades locais, em complemento à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) sob responsabilidade federal.¹⁵

Os dados foram extraídos do Banco de Preços em Saúde (BPS)¹⁶ e da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (Bnafar).¹⁷ Em 2023, foram extraídos registros referentes ao período de 2017 a 2021, o qual foi selecionado por representar o último ciclo com dados anuais completos no momento da extração.

Variáveis e definições

As variáveis primárias captadas do BPS incluíram: descrição do item, unidade de fornecimento, preço unitário, quantidade

Tabela 1 Registros de aquisição e/ou movimentação de medicamentos, insumos farmacêuticos, radiofármacos, materiais médico-hospitalares e equipamentos, de 2017 a 2021, segundo esfera de gestão.

Esfera de gestão	Quantidade de registros extraídos		Quantidade adquirida e/ou movimentada (em unidades)		Valor financeiro (em reais)	
	N	%	N	%	N	%
Federal					21.457,9	
	612.72	54,98	151.321,48		36.769,3	
	1	%	2.869	28,29%	50,70	20,35
Estadual					83.330,0	
		7,29	338.885,98		51.683,4	
	81.188	%	4.926	63,35%	17,80	79,03
Municipal					656.414,0	
	417.10	37,43	44.731,820		322.027,0	
	2	%	.176	8,36%	02	0,62
Privado					22.919,0	
		0,31			54,87	0,00
	3.404	%	1.680,468	0,01%		
Total					105.444,0	
	1.114,0		534.940,96		425.693,0	
	415	100%	8.439	100%	850,39	100%

Fonte: Elaborado pelos autores.

Notas: As informações se referem ao banco de dados inicial, conforme extraído do BPS e Bnafar, antes de qualquer etapa de exclusão de registros para obtenção da amostra.

negociada, instituição compradora com identificação da esfera de gestão, fornecedor, fabricante, tipo e modalidade de compra. Da Bnafar, foram consideradas: descrição do item, unidade de fornecimento, preço unitário e total, e quantidade dispensada por unidade farmacêutica. Esses foram complementados com duas variáveis primárias do BPS: tipo de produto movimentado, conforme classificação sanitária, e identificação da esfera de gestão.

Os valores financeiros comparativos foram deflacionados anualmente, pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA)⁵, conforme a data de inserção do registro nos respectivos sistemas, com atualização para o ano de 2021.

O banco de dados final foi configurado para incluir quatro variáveis secundárias, para a análise de autossuficiência: (i) IFA, conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB)¹⁸; (ii) Local de Produção do IFA (nacional ou internacional), de acordo com dados da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica¹⁹; (iii) Método de Síntese do IFA (químico ou biológico), com base na identificação da DCB divulgada pela Anvisa em maio de 2024¹⁸; e (iv) Presença em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Ministério da Saúde, utilizando a lista vigente em março de 2025.²⁰ A categorização dos medicamentos (ex.: biológicos) e a identificação do IFA seguiram o mapeamento dos códigos internos das bases para as respectivas classificações regulatórias (DCB).

Processamento e depuração de dados

Os lançamentos extraídos foram consolidados em um banco de dados unificado, totalizando 1.114.415 registros. O processamento foi realizado com o auxílio dos *softwares* Microsoft Excel® e SPSS®. A depuração dos dados seguiu um protocolo rigoroso, detalhado a seguir e ilustrado no Fluxograma de Exclusão (Figura 1), para prover a validade interna do estudo.

O processo de refinamento dos dados ocorreu em etapas:

- Exclusão por Esfera de Gestão** (Inclusão/Elegibilidade): excluídos os registros de aquisições de entidades privadas e de órgãos e fundações federais ($n = 616.125-55,29\%$), mantendo-se apenas aqueles realizados pelos gestores de interesse (estaduais, municipais e Distrito Federal). Essa etapa resultou em 498.290 (44,71%) registros elegíveis para a depuração.
- Exclusão por Tipo de Produto** (Consistência): excluídos 38.717 (7,77%) de registros que não correspondiam a medicamentos industrializados. Foram excluídos os radiofármacos ($n = 73$), dispositivos médicos ($n = 27.895$), outros insumos farmacêuticos ($n = 8.812$), medicamentos fitoterápicos ($n = 1.857$) e manipulados ($n = 80$). Essa etapa resultou em 459.573 registros.
- Exclusão Baseada no Critério de Autossuficiência**: o filtro final identificou registros de medicamentos com IFA de base química sem produção nacional (objeto primário do estudo). Foram excluídos 87.533 registros (19,05%) da base intermediária, a partir do seguintes critérios:
 - IFA com produção nacional ($n = 60.825$), conforme ABIQUIFI (2023).¹⁹
 - IFA de medicamentos biológicos ($n = 6.700$).
 - IFA de medicamentos com PDP vigentes ($n = 6.764$).
 - IFA de soluções parenterais (cloreto de sódio e soro glicosado), sais para reidratação oral e óleo mineral ($n = 13.244$), devido à baixa complexidade tecnológica ou ausência de IFA em sua formulação.

O processo resultou em uma amostra final de 372.040 registros de medicamentos industrializados, contendo IFA de base química e origem internacional, elegíveis para a análise.

Análise estatística

A amostra final foi consolidada por IFA. As análises seguiram o padrão descritivo de EUM e incluíram o cálculo de frequências absolutas e relativas, com estratificação por esfera de gestão, classes do Nível 1 da Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)^{15,21,22} e Componente de Financiamento da Assistência Farmacêutica (AF) segundo RENAME 2024.²¹

A priorização dos IFA considerou três indicadores ponderados, calculados por meio de uma avaliação multicritério: (i) Quantidade total adquirida/movimentada; (ii) Impacto orçamentário (valor financeiro total); e (iii) Valor ponderado, conforme o Quadro 1. O cálculo do Valor Ponderado (indicador composto) foi dado pela fórmula:

$$\text{Avaliação Multicritério} = \sum_{i=1}^n \text{peso}_i + (E \times 0,6) + (F \times 0,4)$$

Tabela 2 Insumos farmacêuticos ativos mais frequentes nas aquisições e/ou movimentações de medicamentos da Administração Pública municipal, estadual e do Distrito Federal (DF), 2017 a 2021.

Nº	Insumo farmacêutico ativo	Listas	Caracterização / Classificação (*)											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Constavam nas três listas (n = 27)														
1	ácido acetilsalicílico	1, 2 e 3	B	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Não	
2	ácido valpróico/ valproato de sódio	1, 2 e 3	N	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	
3	Amitriptilina	1, 2 e 3	N	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
4	Anlodipino	1, 2 e 3	C	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	
5	Atenolol	1, 2 e 3	C	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
6	Captopril	1, 2 e 3	C	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
7	Carbamazepina	1, 2 e 3	N	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não	
8	Carvedilol	1, 2 e 3	C	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
9	Dexclorfeniramina	1, 2 e 3	R	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
10	Dipirona	1, 2 e 3	N	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
11	Enalapril	1, 2 e 3	C	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
12	Fluoxetina	1, 2 e 3	N	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
13	Glibenclamida	1, 2 e 3	A	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
14	Hidroclorotiazida	1, 2 e 3	C	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	
15	Ibuprofeno	1, 2 e 3	M	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	
16	Isossorbida	1, 2 e 3	C	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
17	Levodopa + benserazida	1, 2 e 3	N	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
18	Levotiroxina	1, 2 e 3	H	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	
19	Loratadina	1, 2 e 3	R	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
20	Losartana	1, 2 e 3	C	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	
21	Metformina	1, 2 e 3	A	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
22	Metoprolol	1, 2 e 3	C	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	
23	Omeprazol	1, 2 e 3	A	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
24	Paracetamol	1, 2 e 3	N	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	
25	Risperidona	1, 2 e 3	N	Sim	Sim	Especializado	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
26	Sinvastatina	1, 2 e 3	C	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	
27	Varfarina	1, 2 e 3	B	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	
Constavam em duas listas (n = 21)														
28	Aciclovir	2,3	S	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não	

(Continua)

Tabela 2 (Continua)

Nº	Insumo farmacêutico ativo	Listas	Caracterização / Classificação (*)										
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
29	ácido fólico	2,3	B	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
30	Alopurinol	2,3	M	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
31	Amoxicilina	2,3	J	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não
32	Carbonato de cálcio	2,3	A	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
33	Cefalexina	2,3	J	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim
34	Cumarina + troxerrutina	2,3	C	Não	Não	NA	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
35	Diosmina + hesperidina	2,3	C	Não	Não	NA	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
36	Doxazosina	2,3	C	Sim	Sim	Estratégico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
37	Gliclazida	2,3	A	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
38	Mesalazina	1,2	A	Sim	Sim	Especializado	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
39	Metildopa	2,3	C	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não	Não
40	Morfina	1,2	N	Sim	Sim	Especializado	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Não
41	Nimodipino	2,3	C	Não	Não	NA	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
42	Prednisona	2,3	H	Sim	Sim	Básico e estratégico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
43	Prometazina	2,3	R	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
44	Propranolol	2,3	C	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não	Não
45	Ranitidina	1,2	A	Não	Sim	NA	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
46	Sertralina	2,3	N	Não	Não	NA	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
47	Sulfametoxazol + trimetoprima	2,3	J	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não
48	Sulfato ferroso	2,3	B	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Constavam em uma lista (n = 27)													
49	Aminofilina	3	R	Não	Não	NA	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
50	Azitromicina	1	J	Sim	Sim	Básico e estratégico	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não	Sim
51	Baclofeno	3	M	Não	Não	NA	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
52	Beclometasona	1	R	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
53	Benzoila	1	D	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
54	Ceftriaxona	1	J	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Sim
55	Ciclosporina	1	L	Sim	Sim	Especializado	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não	Não

(Continua)

Tabela 2 (Continua)

Nº	Insumo farmacêutico ativo	Listas	Caracterização / Classificação (*)										
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
56	Ciprofloxacino	2	J	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não
57	Claritromicina	1	J	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não	Não
58	Clorpromazina	1	N	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
59	Dexametasona	1	H	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim	Não
60	Dobutamina	1	C	Sim	Sim	Básico	Não	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não
61	Doxiciclina	1	J	Sim	Sim	Estratégico	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não
62	Eritromicina estolato/ estearato	1	J	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
63	Estriol	3	G	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
64	Furosemida	3	C	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não
65	Hidralazina	1	C	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não
66	Hidróxido de alumínio	1	A	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
67	Ipratrópio	1	R	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não
68	Metadona	1	N	Sim	Sim	Especializado	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
69	Metronidazol/ benzoilmetronidazol	1	G	Sim	Sim	Básico	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não
70	Miconazol	1	G	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não
71	Nimesulida	2	M	Não	Não	NA	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
72	Nistatina	3	A	Sim	Sim	Básico	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
73	Ondansetrona	1	A	Sim	Sim	Básico	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não
74	Selegilina	1	N	Sim	Sim	Especializado	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
75	Timolol	1	S	Sim	Sim	Básico e especializado	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não

Legenda: (*) 1 – Primeiro nível da Classificação Anatómica Terapêutica Química (ATC): A – Aparelho digestivo e metabolismo, B – Sangue e órgãos hematopoiéticos, C – Sistema cardiovascular, D – Dermatológicos, G – Sistema gênito-urinário e hormônios sexuais, H – Hormônios sistêmicos, exceto hormônios sexuais e insulinas, J – Anti-infeccioso de uso sistêmico, L – Antineoplásico e imunomoduladores, M – Sistema musculoesquelético, N – Sistema nervoso central, R – Sistema respiratório, S – Órgãos sensoriais; 2 – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2022; 3 – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2024; 4 – Componente de financiamento no âmbito da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde; 5 – Relação de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde 23ª edição; 6 – Lista de Insumos Farmacêuticos Ativos Críticos da União Europeia 2024; 7 – Relação de Medicamentos Essenciais do U.S. Food, Drug and Administration 2020; 8 – Lista de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT) do Ministério da Saúde 2022; 9 – Lista de Insumos Farmacêuticos Ativos Pré-Qualificados pela Organização Mundial da Saúde 2023; 10 – Lista de Insumos Farmacêuticos Ativos definidos como prioritários pelo Governo da Índia 2020; 11 – Lista de Insumos Farmacêuticos Ativos Prioritários para o Brasil – Anvisa 2021. NA: Não se aplica.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Os componentes contínuos (E - Impacto Orçamentário e F - Quantidade) foram previamente normalizados para escala comparável. Os pesos aplicados aos componentes normativos (A, B, C, D) foram definidos com base na hierarquia e atualidade das fontes regulatórias - RENAME 2024²¹: peso 5; OMS 2023^{22, 23}: peso 4; RENAME 2022¹⁵: peso 3; Insumos Críticos UE 2024²⁴: peso 3. Os pesos modulares (0,6 e 0,4) foram adotados para preservar a

predominância do bloco normativo e equilibrar a pressão orçamentária (0,6) e o volume (0,4) na determinação da criticidade.

Os IFA prioritários (três listas com 50 IFA cada) foram caracterizados quanto à sua presença nas listas de referência nacionais e internacionais, incluindo as Relações de Medicamentos Essenciais do Brasil (2022 e 2024)^{15,21}, da OMS

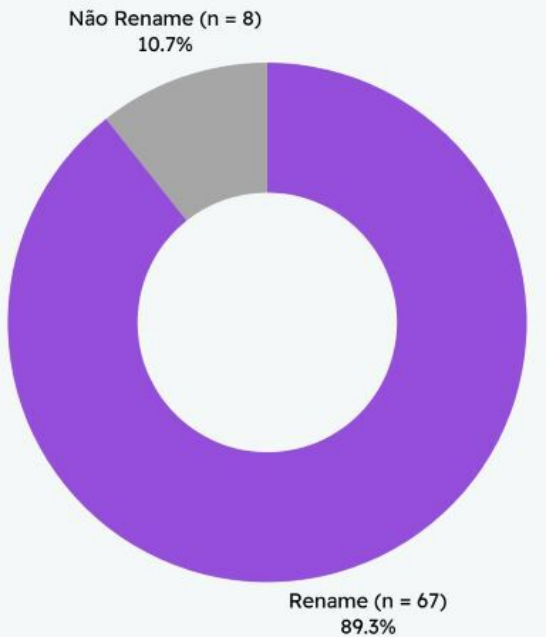


Figura 2. Caracterização dos insumos farmacêuticos ativos mais frequentes nas aquisições e/ou movimentações de medicamentos da Administração Pública municipal, estadual e do Distrito Federal (DF), de acordo com a RENAME 2024.

(2023)²⁴ e *US Food and Drug Administration (2020)*²³ , a lista Intubação Orotraqueal do Ministério da Saúde^{10,11} , a lista de IFA Críticos na União Europeia (2024)²⁵ , a lista de IFA Estratégicos na Índia (2020)²⁶ , a lista de IFA pré-qualificados pela OMS (2023)²⁷ e a lista de IFA prioritários para o Brasil da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)²⁸ , conforme apresentado na [Figura 1](#).

Limitações metodológicas e vieses

O uso de bases de dados secundárias (BPS e Bnafar), embora confira alta relevância aos dados por refletir a prática administrativa do SUS, implica em reconhecer limitações de validade interna e externa que podem introduzir vieses. O potencial viés de informação decorrente da qualidade do registro administrativo deve ser considerado. A exclusão de 7,77% dos registros por “inconsistência” na etapa de depuração pode ter introduzido viés de seleção, caso a perda de dados não tenha sido aleatória ou esteja associada a um perfil específico de aquisição ou de uso. A validade externa está limitada à cobertura dessas bases, que podem não representar a totalidade dos medicamentos adquiridos e/ou movimentados no país. Essas limitações foram consideradas na interpretação dos resultados, priorizando-se a identificação de criticidade no universo de dados disponíveis e validados.

Aspectos éticos

Utilizou-se exclusivamente fontes secundárias de informação, coletadas em bases de dados eletrônicas de caráter administrativo

Quadro 2 Caracterização dos insumos farmacêuticos ativos mais frequentes nas aquisições e/ou movimentações de medicamentos da Administração Pública municipal, estadual e do Distrito Federal (DF), de acordo com a presença em listas oficiais.

Lista oficial	Insumos farmacêuticos ativos			
	Mais frequentes na amostra		Presentes nas três categorias de priorização	
	Quantidade	Percentual	Quantidade	Percentual
Relação nacional de medicamentos essenciais 2024	68	90,67%	27	100%
Relação nacional de medicamentos essenciais 2022	67	89,33%	27	100%
Relação de medicamentos essenciais da organização mundial da saúde 23ª edição	52	69,33%	24	88,89%
Relação de medicamentos essenciais do <i>US Food, Drug and Administration</i> 2020	21	28%	23	85,19%
Lista de insumos farmacêuticos ativos críticos da União Europeia 2024	19	25,33%	21	77,78%
Lista de insumos farmacêuticos ativos prioritários para o Brasil – Anvisa 2021	8	10,67%	0	0
Lista de insumos farmacêuticos ativos definidos como prioritários pelo Governo da Índia 2020	7	9,33%	02	7,41%
Lista de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT) do Ministério da Saúde 2022	1	1,33%	0	0
Lista de insumos farmacêuticos ativos Pré-Qualificados pela organização Mundial da Saúde 2023	1	1,33%	01	3,70%
Elaborado pelos autores (2025).				

e não sigiloso da administração pública federal. Neste contexto, o trabalho foi dispensado de apreciação por Comitê de Ética em Pesquisa, conforme as normas vigentes.

RESULTADOS

Entre 2017 e 2021, foram identificados 1.114.415 registros de aquisição e/ou movimentação de 534.940.968.439 unidades de medicamentos, insumos farmacêuticos, radiofármacos, dispositivos médicos hospitalares e equipamentos pelos atores do SUS no BPS (94,09%) e BnaFar (5,91%) – [Tabela 1](#). A esfera federal foi a responsável pela inserção da maior parte dos dados (54,98%). Os Estados responderam pelo maior volume (63,35%) e valor (79,03%) das aquisições e/ou movimentações.

Quanto ao tipo de produto, 750.327 registros (>1/3) referiram-se a medicamentos industrializados (químicos ou biológicos), que totalizaram 496.769.485.021 unidades (92,86%) e R\$ 1.278.684.698.043,86 (61,70%) do total. Desses registros, 498.290 foram de gestores estaduais, municipais e do DF; 459.573 (92,24%) corresponderam a medicamentos industrializados, somando 351.485.927.337 unidades (91,63%) e R\$ 566.046.165.013,62 (99,06%). Nesse subconjunto, 343.886 (74,83%) constavam na RENAME 2024 e 330.904 (72,00%) na RENAME 2022.

Dos 459.573 registros, após a última filtragem dos dados obtivemos 372.040 registros que continham 1.071 fármacos diferentes, de base química e origem internacional adquiridos/

movimentados pelos gestores subnacionais (municípios, estados e o DF).

Os IFA mais frequentes na amostra, identificados pelos indicadores de priorização, constam na [Tabela 2](#). Aplicando-se os três critérios de análise foram identificados 75 IFA prioritários para produção nacional, sendo que 27 (36%) apareceram em todas as listas, 21 (28%) em duas delas e 27 (36%) apenas uma vez.

A distribuição desses IFA pelos gestores subnacionais, conforme listas oficiais analisadas, consta no [Quadro 2](#). Observou-se alta representatividade de fármacos das relações de medicamentos essenciais do Brasil e da OMS entre os itens priorizados. Adicionalmente, todos os princípios ativos presentes nas três categorias prioritárias eram essenciais e consoante com as listas oficiais do Brasil, OMS, Estados Unidos e União Europeia.

Em relação ao componente da AF, de acordo com a RENAME 2024, observou-se predominância de IFA no Componente Básico, com 26 dos 27 IFA presentes nas três listas de priorização, seguido pelo Componente Especializado ([Figuras 2 e 3](#)).

Em relação à classificação ATC, os IFA priorizados se concentravam em quatro grupos, com atuação farmacológica no sistema cardiovascular (25,33%, n = 19), sistema nervoso (17,33%, n = 13), trato alimentar e metabolismo (13,33%, n = 10) e anti-infecciosos de uso sistêmico (12%, n = 9) – [Quadro 3](#). Comportamento semelhante foi identificado para

Quadro 3 Caracterização dos insumos farmacêuticos ativos mais frequentes nas aquisições e/ou movimentações de medicamentos da Administração Pública municipal, estadual e do Distrito Federal (DF), de acordo com o primeiro nível da Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC).

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)	Insumos farmacêuticos ativos			
	Mais frequentes na amostra		Presentes nas três categorias de priorização	
	Quantidade	Percentual	Quantidade	Percentual
A - Trato alimentar e metabolismo	10	13,33%	3	11,11%
B - Sangue e órgãos hematopoieticos	04	5,33%	02	7,41%
C - Sistema cardiovascular	19	25,33%	09	33,33%
D - Dermatológicos	01	1,33%	—	—
G - Sistema genito-urinário e hormônios sexuais	03	4,00%	—	—
H - Hormônios sistêmicos, exceto hormônios sexuais e insulinas	03	4,00%	01	3,70%
J - Anti-infeccioso de uso sistêmico	09	12,00%	—	—
L - Antineoplásicos e imunomoduladores	01	1,33%	—	—
M - Sistema musculoesquelético	04	5,33%	02	7,41%
N - Sistema nervoso central	13	17,33%	08	29,63%
R - Sistema respiratório	06	8,00%	02	7,41%
S - Órgãos sensoriais	02	2,67%	—	—
Total	75	100,00%	27	100%

Fonte: Elaborado pelos autores (2025).

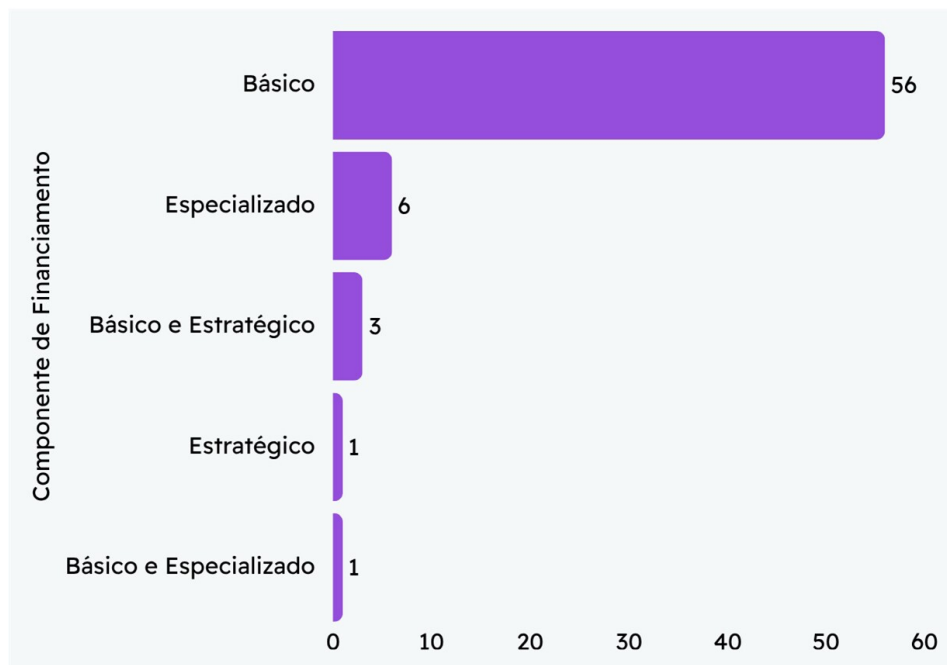


Figura 3. Caracterização dos insumos farmacêuticos ativos mais frequentes nas aquisições e/ou movimentações de medicamentos da Administração Pública municipal, estadual e do Distrito Federal (DF), de acordo com os respectivos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde.

os 27 fármacos presentes nas três listas de priorização, à exceção dos anti-infecciosos sistêmicos.

DISCUSSÃO

Esse estudo teve como principal objetivo identificar os IFA estratégicos com base na frequência e no impacto orçamentário de medicamentos movimentados pelos subnacionais, no âmbito do SUS. O achado que responde diretamente à questão de pesquisa é a identificação de um conjunto de 27 IFA de origem internacional que figuram simultaneamente nas três listas de priorização: quantidade total movimentada (Lista 1), impacto orçamentário (Lista 2) e valor ponderado (Lista 3). O consenso estatístico (Quadro 3 e Figura 3) fornece um substrato técnico-científico consistente, inédito em termos de necessidade subnacional, e alta aplicabilidade para o direcionamento de políticas públicas no Complexo Econômico e Industrial da Saúde.

A literatura disponível sobre IFA, CEIS e dependência externa abrange estudos de prospecção tecnológica, análises de balança comercial e revisões sobre a política industrial de saúde. Nesse sentido, este estudo avança ao oferecer pela primeira vez um roteiro baseado em evidências de uso real, para direcionamento de medidas de estímulo de produção e suprimento no CEIS, em consonância com iniciativas como a NIB. A consolidação dos 75 IFA prioritários, dos quais 27 representam o núcleo estratégico por volume e custo, pode ser um reflexo empírico da vulnerabilidade estrutural há muito debatida na literatura. A predominância de medicamentos industrializados formulados com IFA sem produção nacional identificada, evidencia a persistente dependência externa e o desalinhamento entre as necessidades do SUS e a capacidade instalada da indústria farmoquímica nacional.

As análises de Torres (2025)²⁹ e ABIFINA (2023)³⁰ reforçam que a baixa capacidade de produção local e a intensa dependência de IFA importados — estimada em 90% para o Brasil — representam o principal entrave para a sustentabilidade do CEIS.

Os achados do presente estudo convergem com essa perspectiva ao identificar um conjunto prioritário de IFA para intervenção. Enquanto a literatura oferece o diagnóstico macro da dependência, os resultados apresentados indicam dados concretos, sugerindo quais IFA podem ser o ponto de partida para programas como a NIB voltados à autonomia produtiva da IFA. Essa fragilidade estrutural é um problema crônico e de origem histórica como detalhado por Torres (2025).²⁹ O autor explica que apesar das tentativas de política industrial nos anos 1980, a abertura comercial e a Lei de Patentes de 1996, estancaram o desenvolvimento da indústria farmoquímica nacional, o que levou ao agravamento do déficit comercial que persiste desde os anos 1950.²⁹ Nesse sentido, o conjunto de 27 IFA reflete a incapacidade do Brasil de internalizar a produção, especialmente após as regras de políticas de proteção. Apesar de a propriedade intelectual ser frequentemente apontada como obstáculo, apenas 5% dos medicamentos da lista da OMS estão protegidos por patentes vigentes.³¹

Torres (2025)²⁹ demonstra a persistência dessa vulnerabilidade ao evidenciar que, embora o Valor Bruto da Produção Industrial Farmoquímica tenha crescido significativamente a partir de 2018, o déficit comercial agregado aumentou 57% entre 2018 e 2023, atingindo US\$ 3,9 bilhões. Isso reforça a conclusão de que a dependência externa em nível agregado se ampliou. Os IFA identificados por este estudo representam o núcleo dessa dependência crônica e a prioridade para ações estratégicas baseadas em inteligência de mercado.³²

No entanto, pode haver uma divergência estratégica em comparação com estudos que enfatizam a complexidade tecnológica. COSTA et al. (2014)³³ discutem que a dependência mais onerosa recai sobre produtos de maior aporte tecnológico. Ao priorizar o volume de aquisição e o impacto financeiro, os dados empíricos revelam uma dimensão específica da dependência externa: vulnerabilidade associada ao IFA de uso disseminado e elevada demanda. Dessa forma, a fragilidade do SUS manifesta-se não apenas em segmentos de maior intensidade tecnológica, mas em insumos que sustentam o abastecimento regular da assistência farmacêutica.

A relevância desses 27 IFA é ampliada pelo fato de todos integrarem a RENAME 2024 e 88,89% constarem simultaneamente na Lista de Medicamentos Essenciais da OMS (2023) **Quadro 3**. Essa coincidência plena reforça a RENAME como expressão das necessidades sanitárias prioritárias do país. Ademais, essa convergência valida as aquisições subnacionais como alinhadas à política nacional de assistência farmacêutica (PNAF).³⁴

A predominância de IFA destinados ao aparelho cardiovascular e ao sistema nervoso (**Quadro 3**) sugere que a dependência externa brasileira concentra-se em medicamentos utilizados no manejo de doenças crônicas de elevada carga epidemiológica. Esse padrão é compatível com o perfil de morbimortalidade do país³⁵ e indica que eventuais interrupções no suprimento desses insumos podem afetar diretamente a continuidade do cuidado, a resiliência e a sustentabilidade do sistema de saúde.

A alta prevalência de IFA cardiovasculares corrobora a transição demográfica e epidemiológica, que mantém as doenças cardiovasculares como a primeira causa de óbito e hospitalização, conforme a prospecção da FIOCRUZ (2012).³⁶ O consumo expressivo de IFA para o sistema nervoso também valida os dados da Organização Pan-americana da Saúde³⁷ e IPSOS (2024)³⁸ sobre o aumento de distúrbios neuropsiquiátricos (ansiedade e estresse) na população pós-pandemia.

A dependência identificada no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) (**Figura 3**) demonstra que os IFA priorizados sustentam o tratamento contínuo de doenças crônicas de alta prevalência na Atenção Primária à Saúde, exemplificado pela Metformina, Losartana, Enalapril e Omeprazol presentes na lista.

Essa concentração no CBAF é coerente com a função desse componente e revela uma vulnerabilidade estrutural do SUS em sua esfera de maior cobertura. A eventual indisponibilidade do fármaco, como em uma crise global, comprometeria o tratamento de milhões de pacientes, ampliando o risco de descompensações clínicas e pressionando os níveis secundário e terciário de atenção, de maior custo e complexidade. O desabastecimento de medicamentos essenciais, como consequência da falta de fármacos para a produção, configura uma iniquidade em saúde.³⁹

Isso nos remete ao vivenciado durante a pandemia de Covid-19, quando a escassez de IFA para medicamentos de intubação orotraqueal, não produzidos no país,¹⁹ mobilizou uma estratégia complexa de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e importação direta pelos estados⁴⁰ devido à vulnerabilidade da cadeia produtiva nacional.

Dessa forma, a correlação dos IFA identificados com as listas de insumos críticos de outros países como a União Europeia (25,33%) e com os Estados Unidos (25,72%) é um sinal de alerta.⁴¹ Essa sobreposição indica que o Brasil compete no mercado global pelos mesmos insumos essenciais, o que amplia o risco de desabastecimento nacional em caso de intercorrências produtivas em um mercado de fornecedores altamente concentrados.³²

A baixa representatividade de medicamentos oriundos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) nos dados estaduais e municipais evidencia a centralização federal da iniciativa. O achado evidencia a necessidade de ampliar o escopo da PDP ao incluir os IFA mapeados neste estudo, que fortaleceria a segurança no abastecimento no suprimento subnacional e combateria as iniquidades.³⁹

Finalmente, a relevância dos IFA sinalizados na **Tabela 2**, essenciais para a saúde pública, sugere a necessidade de revisão e atualização da lista de fármacos para priorização pela ANVISA (**Quadro 1**). Recomenda-se estímulo da produção de insumos coerentes à real demanda do SUS, permite planejar as ações regulatórias, como a inspeção de plantas estratégicas, para assegurar a qualidade e a segurança sanitária da circulação no Brasil.

A implicação mais ampla do estudo reside na ótica do CEIS. A identificação de uma lista de fármacos explicita que a autonomia produtiva é uma questão de soberania nacional. Conforme defendido por Nascimento et al. (2024)⁴² e Barreto et al. (2025)⁴³, a promoção do CEIS, com o papel ativo do Estado, é uma alternativa para superar o subdesenvolvimento, articulando saúde e crescimento econômico. O cenário geopolítico durante a pandemia de Covid-19, que expôs as vulnerabilidades das cadeias globais, torna a autossuficiência fabril nesses itens um pressuposto de segurança nacional, conforme sustenta a ABIFINA.³⁰

Nesse contexto, a produção local dos fármacos é uma medida de segurança sanitária e um vetor de desenvolvimento industrial, tecnológico e social. O CEIS é uma proposta desenvolvimentista³⁹ que visa integrar as dimensões sanitária e econômica. A ABIFINA³⁰ reforça que a meta do Governo Federal é reduzir a dependência, produzindo 70% das necessidades do SUS em uma década. Os IFA identificados como estratégicos neste estudo, constituem o elemento de partida claro e consistente para assegurar o direito social universal à saúde. Paralelamente, o incentivo à fabricação pode impulsionar o Produto Interno Bruto e o desenvolvimento tecnológico nacional.³⁰ Ao evidenciar a vulnerabilidade do SUS no abastecimento desses insumos, nossos achados reforçam a tese de que o desenvolvimento produtivo é indissociável da garantia dos direitos sociais. Essa premissa alinha-se a Nascimento et al. (2024)⁴², que sustentam a interdependência entre o desenvolvimento produtivo-tecnológico e o acesso universal à saúde, reiterando que a superação da dependência externa constitui um imperativo ético e econômico.

A dependência externa expõe o país à qualidade dos IFA importados, o que acarreta perdas na formulação final dos medicamentos e riscos à segurança sanitária.²⁹ A nacionalização da produção dos 27 IFA mapeados permitiria maior controle sobre

o ciclo produtivo e reduziria gargalos logísticos e combateria iniquidades no acesso decorrentes do desabastecimento.³⁹

Limitações do estudo

As bases de dados do BPS (criado em 1998; 94,1% dos registros) e da Bnafar (instituída em 2013; 5,9% dos registros) são representativas da realidade nacional. A depuração e análise desses IFA reforçam sua utilidade para subsidiar políticas públicas, tal como o modelo de priorização proposto, mas não capturam a integralidade das aquisições/movimentação de medicamentos no Brasil.

Há outros vieses potenciais decorrentes da qualidade e cobertura das bases administrativas. Considerou-se o período de 2017 a 2021 para coleta dos dados, porém apenas em junho de 2017 foi tornada obrigatória a utilização do BPS pelos gestores do SUS, por meio da Resolução nº 18 da Comissão Intergestores Tripartite.¹⁶ A implementação da Bnafar, por sua vez, tem sido progressiva, com a repactuação dos prazos e rol de dados obrigatórios para transmissão em pelo menos três oportunidades: Portaria nº 957, de maio de 2016, Portaria nº 1.737, de 14 de junho de 2018 e Portaria nº 3.616, de 20 de dezembro de 2019. Ambos os sistemas admitem a correção de dados pelos entes federativos. Como consequência, comparações resultantes de bancos de dados extraídos em diferentes momentos são limitadas. Além disso, não há evidência de que taxas de incompletude ou erro de registros das bases utilizadas sejam monitoradas sistematicamente ou tenham sido previamente avaliadas na literatura.

As quantidades e valores financeiros apresentados devem ser analisados com cautela. A consolidação dos dados de aquisição e movimentação de medicamentos, de 2017 a 2021, não deve ser interpretada como valores alocados pelos gestores subnacionais para o financiamento de medicamentos no SUS. A “entrada de medicamentos” integra o conjunto de dados e eventos da Bnafar e, por isso, pode haver duplicidade nos registros de aquisições e há duplicidade de registros de aquisições que constam no BPS. Espera-se também a sobreposição de informações de distribuição de medicamentos na Bnafar, visto que a “saída de medicamentos” em um serviço estadual pode representar a “entrada de medicamentos” em um serviço municipal, e vice-versa. Em relação ao BPS são registradas as quantidades totais de atas de registro de preço, que podem ou não serem executadas integralmente durante um exercício.

O foco da análise em IFA de base química e a exclusão intencional de IFA biológicos e medicamentos de alto custo presentes no Componente Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), adquiridos pelo Ministério da Saúde de forma centralizada, além daqueles envolvidos em PDP, pode subestimar o impacto orçamentário total da dependência externa. Além disso, a análise restringe-se aos dados de aquisição/movimentação, não incorporando os custos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e os fatores de complexidade de síntese química de cada IFA, o que pode influenciar a viabilidade econômica e tecnológica da produção nacional.

Essas limitações abrem caminho para pesquisas futuras: (i) Expansão da Análise para Biológicos e PDP: estender a

metodologia de criticidade para medicamentos biológicos e para aqueles incluídos em acordos de PDP pode fornecer uma visão mais abrangente da vulnerabilidade do CEIS; (ii) Validação do indicador: estudos de sensibilidade e análises multicritério para refinar e validar o indicador de Valor Ponderado, favorecendo sua convergência à priorização de políticas públicas; e (iii) Estudos de Viabilidade de Produção: estudos econômicos e tecnológicos detalhados para os 27 IFA prioritários, determinando a viabilidade de instalação e a lacuna tecnológica para a produção nacional em escala. Tais estudos podem incorporar a necessidade de fortalecer a P&D e a segurança jurídica, conforme sugerido pela ABIFINA³⁰ para assegurar a sustentabilidade dos investimentos.

Outra limitação seria a ausência de comparação dos valores financeiros de aquisição com o custo potencial de produção nacional de IFA. Os resultados enfatizam o uso, mas é restrito por não incluir a variável econômica da autossuficiência (por exemplo, a produção de IFA nos Estados Unidos da América é inferior a 43% do custo total do medicamento). Trata-se de uma oportunidade para novos estudos.

Por fim, há de se declarar que a natureza transversal e descritiva do estudo permite a caracterização de cenário. Contudo, dificulta inferências causais para sua compreensão aprofundada.

CONCLUSÃO

Esse estudo oferece uma contribuição inédita ao fornecer uma lista de IFA estratégicos para o Brasil, fundamentada em evidências de uso no SUS. A principal implicação do trabalho é a oferta de um substrato técnico-científico para direcionar políticas públicas, permitindo que o Ministério da Saúde, ANVISA, agências de fomento e a indústria farmoquímica direcionem seus esforços para a produção nacional, transferência de tecnologia e inovação para a resiliência da assistência à saúde no SUS.

A demanda pública por IFA concentra-se predominantemente em substâncias reconhecidas como essenciais, conforme indicam as altas taxas de inclusão na RENAME e na lista da OMS. A relevância de fármacos cardiovasculares, neurológicos, para o trato alimentar, metabolismo, e antimicrobianos alinha-se ao perfil epidemiológico vigente no país, com o aumento das doenças crônicas não transmissíveis e problemas de saúde mental.

Nossos achados evidenciam que a dependência externa do SUS concentra-se em 27 IFA do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, identificados consensualmente como prioritários pelas listas analisadas. Paradoxalmente, a vulnerabilidade concentra-se nos medicamentos de maior volume de uso, indispensáveis para o tratamento de condições de alta prevalência.

Propõe-se que as estratégias industriais e de inovação do CEIS priorizem a transferência de tecnologia, o financiamento de inovação e o fortalecimento da capacidade produtiva doméstica, de modo a reduzir a dependência externa, assegurar a regularidade do suprimento e fortalecer a cadeia farmoquímica. Os resultados deste estudo traduzem informações de bases de dados do SUS em conhecimento para orientar as instâncias decisórias no desenvolvi-

mento de diretrizes da Nova Indústria Brasil e do CEIS, voltadas para a recomposição da autonomia produtiva no território nacional.

O investimento na produção de fármacos é um imperativo de desenvolvimento e um passo para a consolidação de um sistema de saúde verdadeiramente universal e sustentável, ao conectar a base econômica e material do SUS com a garantia do acesso a direitos sociais.^{39, 42} A persistência do déficit comercial²⁹ e a meta de autonomia de 70%³⁰ reforçam a urgência de uma ação governamental focada no núcleo dos IFA prioritários mapeados pelo estudo, com vistas ao fortalecimento da capacidade produtiva nacional e à redução da dependência externa.

Pesquisas futuras incluem validação do indicador ponderado, expansão da análise para incluir medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde, biológicos, PDP, estudos de demanda não atendida e viabilidade econômica e tecnológica para a produção nacional dos IFA identificados.³³

INSTITUTIONS

¹Fundação Ezequiel Dias - FUNED, Belo Horizonte, MG, Brasil, 30510-010

²Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF, Brasil, 71205-050

³Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA, Brazil, 40170-115

⁴Universidade Federal de São Paulo, Diadema, SP, Brazil, 09972-270

⁵Instituto Vértice - Universidade Federal de São Paulo, Diadema, SP, Brasil, 09972-270

CRÉDITOS DE AUTORIA Wenderson Walla Andrade: Concepção; coleta, análise e interpretação dos dados; redação e revisão crítica do conteúdo intelectual. Suzie Marie Gomes: Análise e interpretação dos dados; redação e revisão crítica do conteúdo intelectual. Daniela Oliveira de Melo: Revisão crítica do conteúdo intelectual. Adriane Lopes Medeiros Simone: Concepção; análise e interpretação dos dados; redação e revisão crítica do conteúdo intelectual. Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada.

Conflitos de interesse Os autores declararam não haver nenhum conflito de interesse.

FINANCIAMENTO O Curso de Especialização em Economia da Saúde – 2ª edição, Terceira Turma, que deu origem a este trabalho, foi conduzido pelo Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública da Universidade Federal de Goiás e financiado com recurso descentralizado do Fundo Nacional de Saúde, vinculado ao Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento.

DISPONIBILIDADE DE DADOS DO ARTIGO Os conjuntos de dados gerados e analisados durante o estudo em curso estão disponíveis com o autor correspondente, mediante pedido razoável.

Editor responsável Lindemberg Assunção Costa

AGRADECIMENTO Este trabalho contou com a colaboração de Nadya Lie Fattori, a quem agradecemos pela cuidadosa formatação e revisão das referências bibliográficas.

ORCID iDs

Wenderson Walla Andrade <http://orcid.org/0000-0002-1447-4712>

Suzie Marie Gomes <http://orcid.org/0000-0003-1111-8445>

Daniela Oliveira de Melo <http://orcid.org/0000-0001-8613-7953>

Adriane Lopes Medeiros Simone <http://orcid.org/0000-0002-2045-1146>

REFERÊNCIAS

- GADELHA CA, BARBOSA P, MALDONADO J, VARGAS M, et al. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde: conceitos e características gerais. Informe CEIS. 2010;1(1): 1–17.
- Gadelha CAG. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. Cad Saúde Pública. 2022;38(suppl 2):e00263321. DOI: [10.1590/0102-311x00263321](https://doi.org/10.1590/0102-311x00263321).

- BERMUDEZ J, COSTA JS, NORONHA JC. Desafios do acesso a medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Edições Livres; 2020.
- ABIFINA. Estudo setorial sobre o complexo da química fina no Brasil. Rio de Janeiro/RJ, 62p. 4ª versão . 2022.
- IBGE. Índice de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA - séries históricas. 2025. [acessado em: 10 Jan 2025]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/economicas/precos-e-custos/9256-indice-nacional-de-precos-ao-consumidor-amplo.html?=&t=o-que-e>
- Arrepiá DB, Costa JC, Tabak D. Registro de insumos farmacêuticos ativos: impactos e reflexos sobre as indústrias farmacêutica e farmacêutica instaladas no Brasil. Visa Em Debate. 2015;9: 9–19. DOI: [10.3395/2317-269x.00439](https://doi.org/10.3395/2317-269x.00439).
- BRASIL. Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994. Aprova a ata final da rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT, as listas de concessões do Brasil na área tarifária (Lista III) e no setor de serviços e o texto do acordo plurilateral sobre carne bovina. LEX: Site do Senado Federal; 1994. [acessado em: 27 Mar 2023]. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/norma/577792/publicacao/15812070>
- BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a ata final que incorpora os resultados da rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT. Site da Presidência da República; 1994. [acessado em: 27 Mar 2023]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d1355.htm
- BRASIL. Decreto nº 11.597, de 12 de julho de 2023. Institui o grupo de trabalho interministerial sobre resiliência em cadeias de valor. Site da Presidência da República. Brasília, DF2023. [acessado em: 28 Jul 2023]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11597.htm
- BRASIL. Lei nº 14.600, de 19 de junho de 2023. Estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios; altera as Leis nºs 9.984, de 17 de julho de 2000, 9.433, de 8 de janeiro de 1997, 8.001, de 13 de março de 1990, 14.204, de 16 de setembro de 2021, 11.445, de 5 de janeiro de 2007, 13.334, de 13 de setembro de 2016, 12.897, de 18 de dezembro de 2013, 8.745, de 9 de dezembro de 1993, 9.069, de 29 de junho de 1995, e 10.668, de 14 de maio de 2003; e revoga dispositivos das Leis nºs 13.844, de 18 de junho de 2019, 13.901, de 11 de novembro de 2019, 14.261, de 16 de dezembro de 2021, e as Leis nºs 8.028, de 12 de abril de 1990, e 14.074, de 14 de outubro de 2020. Site da Presidência da República. Brasília, DF; 2023. [acessado em: 28 Jul 2023]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/Lei/L14600.htm
- BRASIL, Ministério da Casa Civil. Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023. Institui a estratégia nacional para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Secretaria Especial para Assuntos Jurídicos. Brasília - DF; 2023. [acessado em: 10 Jan 2025]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/d11715.htm
- BRASIL, Governo Federal, Ministério da Saúde. 2025. Governo Federal destina R\$ 4,2 bilhões para alavancar indústria da saúde e atender necessidades do SUS. 2025. [acessado em: 10 Jan 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/outubro/governo-federal-destina-4-2-bilhoes-para-alavancar-industria-da-saude-e-atender-necessidades-do-sus>
- Chaudhuri S. India's Import Dependence on China in Pharmaceuticals: status, issues and policy options. SSRN Journal. 2021. DOI: [10.2139/ssrn.3906479](https://doi.org/10.2139/ssrn.3906479).
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. The Lancet. 2007 Oct;370(9596): 1453–7. DOI: [10.1016/S0140-6736\(07\)61602-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(07)61602-X).
- BRASIL, Ministério da Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Renome 2022. Editora MS; 2022. [acessado em: 27 Mar 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome>
- BRASIL, Governo Federal, Ministério da Saúde. 2023. Acesso à Informação do Banco de Preços. 2023. [acessado em: 27 Mar 2023]. Disponível em: https://decs.bvsalud.org/en/ths/resource/?id=57969&filter=ths_termall&q=Banco%20de%20pre%C3%A7os%20em%20sa%C3%BAde

17. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 01, de 28 de setembro de 2017. Capítulo V – Dos Sistemas de Informação da Assistência Farmacêutica. Seção I - Da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Seção 01. p. 61. Supl. 190. Diário Oficial da União, Brasília, DF; 2017. [acessado em: 27 Mar 2023]. Disponível em: https://portaisinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_1_28_SETEMBRO_2017.pdf
18. ANVISA. Biblioteca Digital da Anvisa. Lista consolidada das DCB. Brasília/DF. Versão RDC n. 2024. [acessado em: 10 Jan 2025]. Disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/11936>
19. ABIQUIFI. Site oficial da Abiquifi. 2023. [acessado em: 27 Mar 2023]. Disponível em: <https://abiquifi.org.br/>
20. BRASIL, Governo Federal, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); 2025. [acessado em: 18 Jul 2025]. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/y6NjrfDpDDv4pQW3NcJGTPS/?lang=pt>
21. BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Renome 2024. Editora MS; 2024. [acessado em: 10 Jan 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome>
22. WHO. Anatomical therapeutic chemical (ATC) classification. 2023a.
23. FDA, Executive Order. List of Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs. 2020. [acessado em: 27 Mar 2023]. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-13944-list-essential-medicines-medical-countermeasures-and-critical-inputs>
24. WHO. Model List of Essential Medicines. 23 ST List. 2023. 2023. [acessado em: 18 Aug 2023]. Disponível em: <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>
25. UE, European Medicines Agency (EMA). Union list of critical medicines 2024. 2024. [acessado em: 20 Mar 2025]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines#questions-and-answers-on-the-union-list-of-critical-medicines-72179>
26. INDIA, Department of Pharmaceuticals. Guidelines for the production Linked Incentive (PLI) Scheme for promotion of domestic manufacturing of critical key Starting materials (KSMs)/ Drug Intermediates (DIs) / Active Pharmaceutical Ingredients (APIs). Nova Delhi. 2020. 2020. [acessado em: 23 Mar 2023]. Disponível em: <https://pharmaceuticals.gov.in/schemes/production-linked-incentive-pli-scheme-promotion-domestic-manufacturing-critical-key>
27. WHO. Active Pharmaceutical Ingredients. Prequalified Active Pharmaceutical Ingredients. 2023. 2023. [acessado em: 18 Aug 2023]. Disponível em: <https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/active-pharmaceutical-ingredients>
28. ANVISA. Gerência Geral de medicamentos e produtos biológicos – GGMed. Consolidado de normas e orientações sobre registro de insumos farmacêuticos ativos. 2. ed. 2016.
29. TORRES R. O desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira: um desafio-chave na consolidação da cadeia farmacêutica nacional. 2025. [acessado em: 24 Oct 2025]. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/505-o-desenvolvimento-da-industria-farmacoeconomia-brasileira>
30. ABIFINA. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: um novo desafio? Revista Facto, Ed. 71, ANO XVII, ISSN 2623-1177. 2023.
31. Beall RF, Moradpour J, Hollis A. The private versus public contribution to the biomedical literature during the COVID-19, Ebola, H1N1, and Zika public health emergencies. PLoS ONE. 2021;16(10):e0258013. DOI: [10.1371/journal.pone.0258013](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0258013).
32. SANTOS JB, TIZZATTO VG, HAYASHI AHF. Dependência externa de insumos farmacêuticos ativos. In: InGeTec-Inovação, Gestão & Tecnologia. 2005;4(8): 38–65.
33. DA COSTA JCS, PAGOTTO MC, CASAS C, VARGAS MA, et al. Avaliação do setor produtivo farmacêutico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. Reciis. 2014;8(4).
34. BRASIL, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica; 2004. [acessado em: 27 Mar 2025]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html
35. SOARES FILHO AM, DE FRANÇA GVA, MALTA DC. Tripla carga de doenças no Brasil, 1990-2021: mudanças, inflexões e o fator COVID-19. REME-Revista Mineira de Enfermagem. 2022;26. DOI: [10.35699/2316-9389.2022.39410](https://doi.org/10.35699/2316-9389.2022.39410).
36. FIOCRUZ. A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro. / Fundação Oswaldo Cruz... [et al.]. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República. 2012. [acessado em: 15 Jul 2023]. Disponível em: <https://fiocruz.br/livro/saude-no-brasil-em-2030-diretrizes-para-prospeccao-estrategica-do-sistema-de-saude-brasileiro>
37. OPAS. Burden of Neurological Conditions. Brasília, DF; 2025. [acessado em: 30 Mar 2025]. Disponível em: <https://www.paho.org/en/enlace/burden-neurological-conditions>
38. IPSOS. Ipsos World Mental Health Day Report 2024. Ipsos Paris, France; 2024.
39. MENDES SJ, DE ARAÚJO ICM. O desabastecimento de medicamentos e as iniquidades em saúde: uma revisão integrativa da literatura. JMPHC| Journal of Management & Primary Health Care. 2005;17(Especial 1):e003.
40. DE OLIVEIRA FATEL K, RODRIGUES GR, SILVA KL, OLIVEIRA VS, et al. Escassez de medicamentos e a assistência farmacêutica na pandemia da COVID-19: um relato de experiência. Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia. 2023;8(2).
41. DIAS ECF, AMBROSINO MCP, DE OLIVEIRA NR, DE MAGALHÃES JL. A dependência de insumos farmacêuticos importados no Brasil: um estudo de caso do medicamento antirretroviral nevirapina no laboratório farmacêutico oficial Farmanguinhos. Revista de Gestão Em Sistemas de Saúde. 2016;5(2): 125–33.
42. NASCIMENTO MADC, MOREIRA JDD, OLIVEIRA GRRD, OLIVEIRA TB. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde como alternativa estratégica para a superação do subdesenvolvimento. Trabalho, Educação e Saúde. 2024;22: e02991262.
43. BARRETO AAM, MENDES SJ, MENDES AN. O pensamento desenvolvimentista na raiz do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis): uma revisão integrativa. Saúde Em Debate. 2025;49(145):9855.