



PROGRAMA DE FORMAÇÃO APLICADA
REGULAÇÃO NO DIVÃ
2ª Edição

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PROGRAMA DE FORMAÇÃO APLICADA
REGULAÇÃO NO DIVÃ
2ª Edição

Brasília, 2016

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Adjunto do Diretor-Presidente

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Adjuntos dos Diretores

Alfredo Souza de Moraes Júnior

Trajano Augustus Tavares Quinhões

Roberto César Vasconcelos

Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Organização

Danitza Passamai Buvnich

Ricardo de Assis Teixeira

Silvana Rodrigues Nascimento Queiroz

Revisão

Dulce Bergmann

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa de Formação Aplicada - Regulação no Divã / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. -2ª ed. - Brasília: Anvisa, 2016.

232 p.

1. Saúde Pública. 2. Vigilância Sanitária. I. Título

PROGRAMA DE FORMAÇÃO APLICADA
REGULAÇÃO NO DIVÃ



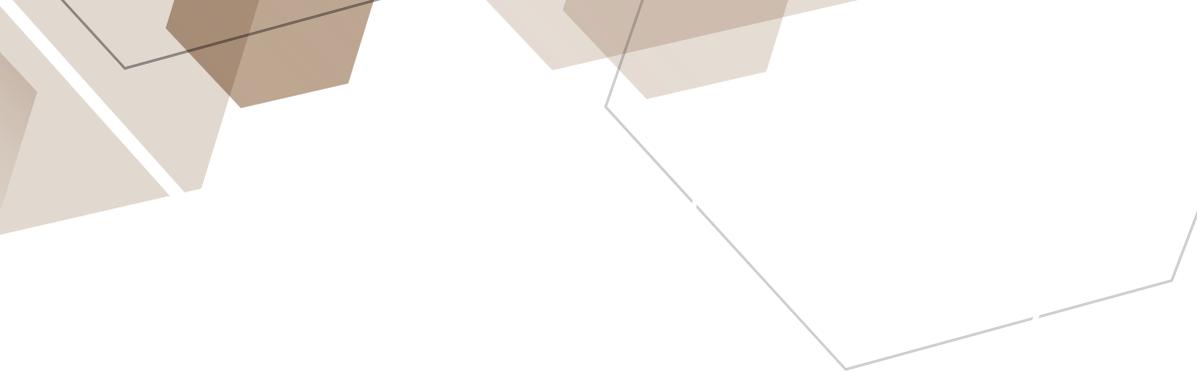
SUMÁRIO

Capítulo 1 – Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa: pressupostos teóricos, institucionais e metodológicos	13
Novas perspectivas de aprendizado em regulação: a experiência do Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa - André Vaz Lopes, Danitza Passamai Rojas Buvnich, Paulo Lacerda Almeida e Silva, Silvana Rodrigues Nascimento Queiroz	15
Capítulo 2 – Regulação sanitária no Brasil: histórico, instrumentos de gestão e de participação social	43
Agências reguladoras: uma revisão de seu histórico e de sua relevância - Bianca Kollross	45
Articulação entre a Anvisa e a população: aspectos avaliados por canais de comunicação e relatos de casos - Raphael Sanches Pereira, Letícia Oyamada Sizukusa, Aline Siqueira Ferreira	61
Capítulo 3 – O impacto da regulação da Anvisa nas políticas públicas federais e o desafio da operacionalização das ações de vigilância	85
O impacto da regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nas políticas públicas federais - Cristina Lacerda Resende	87
Análise crítica do impacto da regulação da Anvisa para a efetividade das políticas públicas de saúde - Alex Sander Duarte da Matta, Leandro Garcia Bueno Silva, Rebeca Almeida Silva	107
A importância e o impacto da regulação em saúde sobre o consumo de medicamentos antimicrobianos - Suelen Andrade Navarro	121
Impactos e desafios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Ana Cláudia Gonçalves Silva, Ligia Carrelli Sá Silva	131
Capítulo 4 – O papel da Anvisa no desenvolvimento do país	143
Equilíbrio entre a regulação governamental e a inovação na indústria farmacêutica Nathalia Cangussu Ferraz	145
A regulação de biotecnologias e nanotecnologias: cenários global e nacional Melina Cossote Kumoto, David Edgard Pietro, Juçara Ribeiro Franca	153
A Anvisa e a regulação nas políticas públicas: o fomento dos pequenos empreendimentos Larissa Caetano Mizutani	167
Capítulo 5 – Dinâmicas produtivas: cenários industriais e regulatórios e o mercado farmacêutico	187
Dinâmica produtiva e inovação na indústria farmacêutica - Pedro José Batista Bernardo	189
Rigor, agilidade e previsibilidade: a fórmula de desenvolvimento da indústria farmacêutica Nelson Augusto Mussolini	197
Dez anos da política industrial brasileira: conquistas e desafios a superar - Jackson De Toni	211
A tarefa da Anvisa deve ser “dar vida” às RDCs - Antônio Britto Filho	221
Descompasso - Paulo Henrique Fraccaro	229



Agradecimentos

Ao conjunto de colaboradores internos, por creditarem seu tempo e atenção para participarem do inovador Programa de Formação Aplicada e desta diversificada e não menos consonante publicação, e externos, por congregarem recursos e esforços, especialmente na figura do Movimento Brasil Competitivo, sem o qual não teríamos logrado esse projeto.



Regulação no divã: uma avaliação dialógica sobre os impactos das atividades da Anvisa para os setores industriais

Organizadores

Danitza Passamai Rojas Buvnich, Ricardo de Assis Teixeira
e Silvana Rodrigues Nascimento Queiroz



Apresentação

Ao mesmo tempo em que necessita garantir a proteção da saúde da população, a atividade regulatória precisa criar um ambiente que propicie o desenvolvimento econômico e social. Em um momento em que cresce o mercado brasileiro de medicamentos e que as interações comerciais internacionais são cada vez mais intensas, para o próprio setor produtivo é essencial que se disponha, em nosso país, de uma regulação sanitária de alto nível, qualificada e que traga para o consumidor brasileiro ou de qualquer país importador de nossos produtos a confiança sobre a segurança e a eficácia dos medicamentos e demais produtos essenciais para a saúde.

A atividade regulatória pressupõe o domínio sobre o processo que se quer regular, não apenas no plano da teoria, mas incluindo, necessariamente, o conhecimento prático. É este que proporciona o completo significado das normas e dos procedimentos realizados.

Com esse objetivo, o Programa de Formação Aplicada (PFA), realizado para o conjunto de servidores recém-ingressados na Anvisa em 2014, vem se consolidando como uma das iniciativas exemplares na qualificação do corpo técnico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O PFA, de maneira inovadora, reuniu, de maneira transparente e colaborativa, a agência reguladora e setores industriais regulados, com o objetivo de constituir um processo formador que qualifica a atuação da Anvisa, aperfeiçoa o ambiente regulatório e fortalece o indispensável conhecimento prático, com os “pés no chão” – nesse caso, no chão das fábricas.

Esta publicação possibilita sistematizar a experiência da primeira edição do Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa, contribuindo para que as lições aprendidas sejam incorporadas nas novas edições do Programa. Que esse exercício fortaleça a necessidade do diálogo e da colaboração para que possamos contribuir todos, cada um com sua missão e papel bem definidos, para a constante modernização e aperfeiçoamento do setor produtivo e do ambiente regulatório brasileiros.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente da Anvisa



Prefácio

A realização do Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa ratificou o intuito de seus idealizadores, ao evidenciar que o ambiente regulatório carece de ser operado em espaços cada vez mais dialógicos. Esta publicação reúne artigos dos servidores participantes e de representantes de entidades setoriais que exerceram a condição de palestrantes e debatedores do programa.

O capítulo inicial faz uma apresentação sobre esta iniciativa, no intuito de expressar as referências conceituais que sustentaram sua proposição e abordar sua importância institucional em termos de investimento em formação dos servidores, além de relatar toda a lógica da sua implementação.

Na sequência, estão dispostos os artigos elaborados por servidores que participaram do programa. Os textos foram agrupados em três capítulos temáticos, de modo a conduzir o leitor, panoramicamente, a explorar a formatação da regulação sanitária no Brasil, as políticas públicas produzidas e delas derivadas pela atuação da Anvisa, finalizando com a relação entre regulação, inovação e inclusão produtiva. Invariavelmente, percebe-se que outros arranjos sequenciais se fariam possíveis face à permeabilidade intrínseca às questões debatidas no campo da regulação.

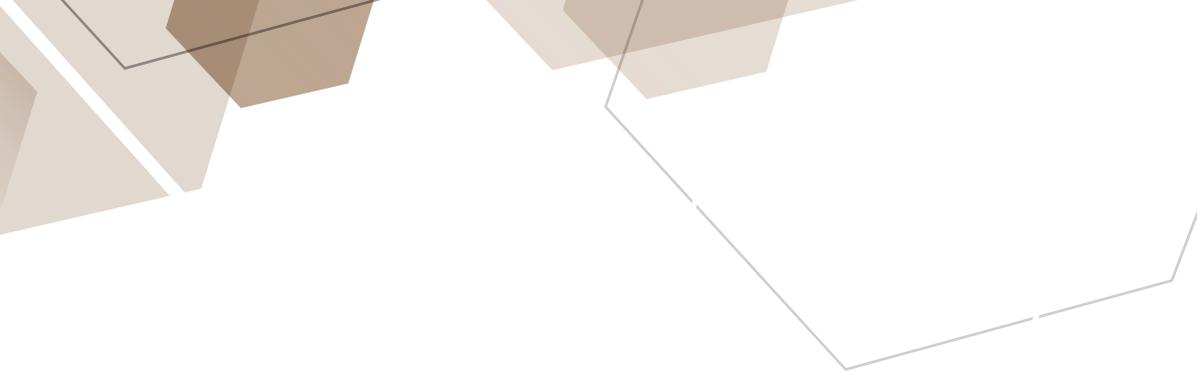
Optou-se por trazer os textos elaborados pelos painelistas em capítulo posterior. Neles, estão expressas questões relacionadas ao mercado, notadamente o farmacêutico, permeadas com a interferência da atuação da Anvisa no desenvolvimento desse mercado.

É válido ressaltar que a presente exposição traduz iniciativas voluntárias ao chamado feito pelos organizadores do programa. Nela, os participantes discorreram livre e responsabilmente sobre suas ideias, ponderações e, por que não dizer, inquietações acerca das atividades da Anvisa e dos impactos advindos de sua intervenção no mercado industrial. Portanto, revestem-se de propriedades dissertativas e de pluralidade de pensamento, não representando, necessariamente, a posição institucional acerca dos temas discorridos.

Este trabalho expressa, antes de posicionamentos conclusivos, um convite para nos debruçarmos sobre nosso papel de reguladores. Contudo, não se propõe a esgotar os desafios que se impõem à Anvisa, desde a sua criação até o cenário atual, mas serve para ilustrar algumas dinâmicas que se estabelecem no complexo ambiente regulatório.

Os organizadores





Capítulo I

Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa: pressupostos teóricos, institucionais e metodológicos

Novas perspectivas de aprendizado em regulação: a experiência do Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa - André Vaz Lopes, Danitza Passamai Rojas Buvinich, Paulo Lacerda Almeida e Silva, Silvana Rodrigues Nascimento Queiroz



Novas perspectivas de aprendizado em regulação: a experiência do Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa

André Vaz Lopes¹, Danitza Passamai Rojas Buvinich², Paulo Lacerda Almeida e Silva³, Silvana Rodrigues Nascimento Queiroz⁴

Resumo

Os novos desafios institucionais determinados à Anvisa requerem que a produção de conhecimento e a formação de seus reguladores ocorram em um ambiente de maior convergência entre os objetivos da Agência e os benefícios sociais e econômicos advindos da intervenção estatal sob seu encargo. O artigo apresenta uma iniciativa de formação de servidores com foco na avaliação dos impactos da ação regulatória sobre os processos produtivos. Essa nova perspectiva apoia-se numa concepção de conhecimento que, para além da formação técnica, estimule o pensamento crítico e propicie uma compreensão sistêmica da atuação da Anvisa no desenvolvimento econômico e social do país. Essa iniciativa evidenciou a importância de mecanismos que propiciem a integração e a articulação entre o Estado e a sociedade, e entre a Agência e os mercados onde ela atua, como forma de perseguir sua missão de promover políticas públicas em vigilância sanitária, sob a perspectiva de minimização do risco, combinada a um contexto de dinamização produtiva.

Palavras-chave: Conhecimento. Políticas públicas. Regulação. Vigilância sanitária.

¹ Analista Administrativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, onde ocupou os cargos de Coordenador de Desenvolvimento de Recursos Humanos, Assessor do Gabinete do Diretor-Presidente e Superintendente de Gestão Interna. Possui mestrado em Desenvolvimento e Políticas Públicas (ENSP/Fiocruz), MBA em Gestão Estratégica do Setor Público (Icat/UDF) e especialização em Vigilância Sanitária (ENSP/Fiocruz).

² Analista Administrativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ocupa atualmente o cargo de Gerente-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa. Possui doutorado e mestrado em Administração Pública e Governo pela Universidade Complutense de Madrid, e mestrado em Saúde Coletiva pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

³ Graduado em Administração pela Universidade Federal do Espírito Santo e pós-graduando em MBA Executivo no Ibmecc. Atuou como coordenador da área de interação universidade-indústria do Instituto Euvaldo Lodi/ES, assessor de gestão estratégica do Ministério da Justiça e coordenador da Rede Nacional de Política Industrial na Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Atualmente é consultor técnico do Movimento Brasil Competitivo (MBC).

⁴ Analista Administrativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Possui MBA em Planejamento, Orçamento e Gestão Pública pela Fundação Getúlio Vargas e especialização em Vigilância Sanitária pela ENSP/Fiocruz.

Abstract

The new institutional challenges determined to Anvisa require that the production of knowledge and the regulators' training occur in a greater convergence environment between the Agency's goals and the social and economic benefits from state intervention under its charge. This article presents a public servant training initiative with focus on the evaluation of the impacts of regulatory action on production processes. This new perspective is based on a conception of knowledge that, further to technical training, encourages critical thinking and fosters a systemic understanding of the Agency's performance in economic and social development of the country. This initiative highlighted the importance of mechanisms that facilitate the integration and coordination between the State and society, and between the Agency and the markets where it operates, in order to pursue its mission to promote public policies in health surveillance, from the perspective of minimizing risk, combined with a productive dynamic context.

Keywords: Knowledge. Public policies. Regulation. Health surveillance.

Introdução

Conforme recomenda a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a (boa) regulação deve servir como ferramenta para uma economia mais eficiente, a partir da incorporação da perspectiva de que os benefícios sociais e econômicos devem superar os custos da regulação. Para tanto, algumas dimensões precisam ser consideradas e as estruturas operacionais para sua aplicação devem ser priorizadas: a dimensão pública do processo de produção regulatória (canais de participação social); a necessidade de que as decisões regulatórias sejam tomadas de maneira objetiva, imparcial e consistente, sem conflito de interesse ou influência indevida; a perspectiva do risco (avaliação, gestão e comunicação) para garantir que a regulação seja direcionada e efetiva; e, finalmente, a coerência regulatória nos diferentes níveis de governo e entre as distintas políticas.

Para Souza (2007), o enfoque regulatório⁵ impõe uma avaliação custo-benefício entre as limitações que a atividade estatal pode impor e o ganho social/econômico associado a essa mesma ação.

A literatura aponta a estreita correlação entre o desempenho econômico e o funcionamento eficiente da administração pública (KARMACK, 2004, p. 12, apud AMARAL, 2006). O desafio contemporâneo de interação das políticas públicas, para um funcionamento fluido e eficiente do Estado, passa, portanto, pela formação de servidores que sejam direcionados a uma visão mais sistêmica e completa. Como aponta Rocha et al. (2004, p. 69):

Quem interage não são os setores, as instituições ou programas de forma abstrata, mas sim as pessoas. Portanto, faz-se necessário que sejam criadas instâncias que promovam o conhecimento mútuo dos dirigentes, dos trabalhadores e destes com a população. Constituem-se espaços de encontros, de trocas de saberes e de recursos, favorecendo a articulação de agendas, ações e a pactuação de compromissos mútuos.

O território de atuação compartilhado é uma condição *sine qua non*, onde todos os envolvidos têm que ser, constantemente, sensibilizados e motivados sobre os ganhos da integração.

⁵ Conforme a autora, são três os distintos enfoques do processo de regulação sanitária observados: 1) enfoque no controle (1920 até a Reforma Sanitária) – a higiene pública configura ações de controle de doenças epidêmicas e de controle do ambiente, com práticas policiais (“sanitarismo”); 2) enfoque na vigilância (da Reforma Sanitária até o final do século XX) – “O objeto da vigilância sanitária, [é] deslocado da doença para as coisas, tem no risco (...), o fundamento que reorganiza seu processo de trabalho”; 3) enfoque na regulação (após a criação da Anvisa) – “As características gerais da VISA no novo modelo de regulação ainda são imprecisas e sua organização tecnológica de trabalho está em processo de rearranjo”. O “viés” regulatório, no entanto, provoca um “cálculo de benefício” entre a limitação econômica que a regulação pode impor e o ganho social associado à ação.

A partir dessa concepção formativa, houve a proposição do Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa, como forma de incentivar o pensamento crítico dos servidores, a fim de integrar a Agência a outras instituições públicas de interface e ao setor regulado para debater os desafios encontrados na interação desses atores.

Nas seções que se seguirão, serão elencados os pressupostos teóricos, institucionais e metodológicos que amparam a concepção e a estruturação do programa. Primeiramente, discorre-se sobre as perspectivas a serem consideradas nesse tipo de formação frente ao ambiente de regulação que se pretende; na sequência, contextualiza-se a experiência inovadora da Agência a partir dessa nova concepção na formação dos servidores; e, por último, apresenta-se a sistematização de todos os esforços para a organização e materialização dessa iniciativa.

Novas perspectivas na formação de reguladores

A conjuntura regulatória que se apresenta nos defronta com o aumento da complexidade e da volatilidade das tecnologias; a pressão crescente por proteção sanitária; um ambiente competitivo em torno da inovação; o crescimento econômico e a expansão dos mercados regulados; e a globalização das cadeias produtivas.

Tais condições exigem uma atualização técnica que possibilite o acompanhamento das novas tecnologias, o desenvolvimento de ferramentas e metodologias de análises mais sofisticadas e eficientes, respostas em prazos cada vez mais curtos e uma gestão mais eficiente da informação.

A determinação de diretrizes, a serem aplicadas no processo de planejamento do plano de desenvolvimento das equipes institucionais, exige o estabelecimento de uma relação com o propósito institucional determinado. Em outras palavras, a formação deve ser uma ferramenta para a concreção do objetivo institucional último.

Nesse sentido, os propósitos de formação podem (e devem) sofrer transformações conforme a própria instituição se desenvolva. Os novos desafios institucionais determinados à Anvisa, sob uma nova perspectiva de regulação, exigem a aproximação da formação dos reguladores às necessidades estatais para o desenvolvimento integrado das políticas públicas nacionais.

Todas essas perspectivas exigem que a formação do corpo funcional das Agências seja repensada, de maneira a alinhá-la às novas demandas regulatórias. Nesse sentido, a formação

básica sobre normas, contextualização das políticas de saúde, ferramentas e instrumentos de intervenção devem estar associados a mecanismos didáticos que fomentem a visão ampliada das interações institucionais.

Como prescreve Edgar Morin, é preciso romper com a fragmentação do conhecimento em campos restritos, no interior dos quais se privilegiam determinados teores, e também eliminar a estrutura hierárquica vigente entre as disciplinas.

Em sua obra *Introdução ao Pensamento Complexo*, o autor alerta para uma tomada de consciência, necessária para que a prática da simplificação do conhecer não desenvolva nos indivíduos a “inteligência cega”.

A sistematização de ideias (ideologias, teorias) – como forma de organização do saber –, aliada a uma ignorância intrínseca ao desenvolvimento da ciência e a uma cegueira enraizada ao uso da racionalidade, leva ao desenvolvimento cego e descontrolado do conhecimento tecnológico. Compreender estes fatores é fazer esta tomada de consciência.

O problema da organização do conhecimento está na seleção de dados considerados significativos e na exclusão ou rejeição de dados não significativos, pois leva à separação, centralização e hierarquização de saberes e posterior união desses dados selecionados. Esta ação está baseada em princípios de organização do pensamento denominados paradigmas, que conceitualmente são “princípios ocultos que governam nossa visão das coisas e do mundo sem que tenhamos consciência disso” (p. 110, apud OLIVEIRA, 2011).

É claro que não se trata de desconsiderar o que se tem a fazer, trata-se de fazer melhor. Ocorre que o trabalho que considera perspectivas de diversos atores, para que não perca a finalidade de sua essência, exige um agir qualificado. É preciso, portanto, desenvolver estratégias para uma ação integrada, que compatibilize os diversos interesses nacionais, sem deixar de lado a atuação preventiva que dirige a vigilância sanitária. Para tanto, precisamos de dados e informações certas, e metodologias adequadas, que nos permitam identificar a razão entre riscos e benefícios.

No campo da regulação, essa tarefa requer um esforço complexo. Ainda subsiste recorrente a sombria concepção de que a ampliação das interações (seja entre agência e setores regulados, seja entre agência e outras políticas) desvirtua ou “contamina” a finalidade precípua de regular (no caso específico da Anvisa, de proteger a saúde da população).

Assim, a concepção de uma formação de reguladores, amparada numa abordagem integrativa, inova não apenas por incluir temas que extrapolam os tradicionalmente trabalhados numa formação técnica, mas também ao propiciar que espaços crítico-dialógicos de construção de conhecimento incluam a perspectiva do setor produtivo.

O programa pretendeu não apenas informar sobre a inter-relação entre as políticas e sobre a construção de uma perspectiva econômica que viabilize a percepção dos impactos regulatórios nos processos produtivos e no mercado industrial, mas, sobretudo, inserir uma mudança de foco, antes dado às atribuições de cada posto de trabalho, passando ao desenvolvimento do profissional em sintonia com a perspectiva organizacional, que considera sua interação tanto em razão dos mercados que regula, quanto em razão de suas interfaces governamentais.

Contribuição de uma nova concepção formativa para o fortalecimento do papel regulatório da Anvisa

O investimento anual da Anvisa na qualificação dos seus servidores gira, em média, em torno de R\$ 1,5 milhão. Em geral, os programas de capacitação organizados ou financiados pela Agência estiveram, ao longo dos anos, relacionados diretamente com as atividades específicas desempenhadas por cada servidor.

No entanto, historicamente, a Anvisa tem buscado também a organização de ações de capacitação voltadas para a formação de competências mais amplas, com o objetivo de fomentar o pensamento crítico e a compreensão sistêmica da atuação da Agência.

Nesse sentido, foi realizado o Programa de Formação Básica quando do ingresso dos primeiros servidores das carreiras da Agência, em 2005. O programa consistia em um curso em nível de especialização onde todos os servidores participavam das mesmas disciplinas, independentemente da sua área de lotação, promovendo o conhecimento sobre as diversas áreas de atuação da Anvisa, bem como a integração das equipes de trabalho.

Com o ingresso de mais 314 novos servidores em 2014, e com o amadurecimento da instituição, a formação inicial destes profissionais teve como foco o impacto das ações da Anvisa no setor produtivo, buscando promover a discussão sobre o papel da Agência no desenvolvimento econômico e social do país. Esta iniciativa foi denominada de Programa de Formação Aplicada.

Igualmente ao primeiro programa realizado em 2005, a Formação Aplicada teve também o objetivo de fomentar o pensamento crítico e a integração das equipes de trabalho, possibilitando uma maior interação entre os diversos setores da Agência e direcionando os novos servidores para uma postura voltada para a inovação organizacional e a avaliação dos impactos da regulação sanitária na produção de bens e serviços destinados à sociedade.

O investimento constante na qualificação dos servidores é fator fundamental para o aprimoramento da instituição e o fortalecimento da regulação. Os profissionais da área de regulação têm no conhecimento especializado uma fonte de legitimidade da sua atuação e a dependência da regulação a conhecimentos específicos faz com que esses profissionais tenham mais poder que outros burocratas (MAJONE apud LOPES, 2013).

Segundo Kleber Nascimento, “a eficiência administrativa requer as categorias weberianas burocratizantes, porém requer também iniciativa, inovação, criatividade, capacidade de autoajustamento e competência como base do processo decisório” (NASCIMENTO apud OLIVEIRA, 1970, p. 56). Dessa forma, além do aprimoramento das estruturas organizacionais e dos procedimentos administrativos internos da Agência, para aumentar a sua eficiência faz-se necessário o desenvolvimento de novas competências individuais, além do conhecimento técnico especializado de cada servidor.

Nesse sentido, o programa abordou ainda temas pouco explorados em outras ações de qualificação promovidas pela Agência, como a organização do setor produtivo regulado pela Anvisa, o cenário econômico atual e os impactos diretos da regulação sanitária na produção e na comercialização de bens e serviços regulados pela Agência, além da criatividade e da inovação como fatores necessários para o aprimoramento das instituições.

Assim como a qualificação dos profissionais é importante para que a Agência alcance melhores resultados, a interação entre o setor público e o setor privado é determinante para a ampliação da capacidade institucional do Estado e, conseqüentemente, para o desenvolvimento do país.

Nessa perspectiva, outra inovação trazida pelo programa foi a aproximação entre os servidores da Anvisa e o setor produtivo. Além de ouvir dos próprios representantes do setor os impactos positivos e negativos da atuação da Agência no desenvolvimento industrial, os servidores tiveram a oportunidade de conhecer todo o processo produtivo de medicamentos *in loco*, por meio de visitas técnicas a diversos parques fabris.

Essa interação entre o setor público e o setor privado, concomitantemente a uma organização burocrática interna profissionalizada, colaboram positivamente para o desenvolvimento econômico e social do país. É dessa forma que os órgãos estatais das economias mais desenvolvidas atuam e se organizam: salários competitivos, carreiras estáveis e bem estruturadas, e recrutamento e seleção baseados na meritocracia. Mas, sobretudo, as economias mais desenvolvidas estabelecem interligações com o setor produtivo, buscando aprimorar as suas atividades de acordo com as necessidades de crescimento econômico e social, sem abrir mão da busca pela segurança e qualidade dos bens e serviços à disposição da população (LOPES, 2013).

Para Peter Evans (1993), a relação sinérgica entre o público e o privado é essencial para otimizar a própria intervenção do Estado na formulação de políticas e na estruturação do mercado. Segundo o autor, o papel do Estado exige “mais do que um aparelho administrativo insulado corporativamente coerente. Exige inteligência acurada, inventividade, repartições ágeis e respostas elaboradas a uma realidade econômica mutável. Tais argumentos exigem um Estado que é muito mais inserido na sociedade que insulado.” (EVANS, 1993, p. 113).

Diversos estudos (AMSDEM, 1985, 1989, 1992; GERSCHENKRON, 1962; HIRSCHMAN, 1958, 1967, 1973; WADE, 1982, 1985, 1990 apud EVANS, 2004) apontam, ainda, que o Estado dificilmente consegue realizar programas que levem ao desenvolvimento dos países, sem algum tipo de parceria ou ligação com grupos sociais e com os setores produtivos. Dessa forma, o Estado deve estar “inserido” de alguma forma na sociedade para conseguir êxito na promoção do desenvolvimento econômico e social (LOPES, 2013).

Outros autores reforçam a importância de mecanismos de parceria e articulação entre o Estado e a sociedade (LOPES, 2013). Diniz reflete precisamente esse entendimento:

(...) O paradigma tecnocrático concebe eficiência governamental em termos de concentração, centralização e fechamento do processo decisório, eficácia de gestão em termos de insularidade burocrática e, finalmente, autonomia do Estado como capacidade de isolar-se das pressões do mundo da política (...). Ademais, é preciso lembrar que a eficácia da ação estatal não depende apenas da capacidade de tomar decisões com presteza, mas sobretudo da adequação das políticas de implementação, o que, por sua vez, requer estratégias que deem viabilidade política às propostas e aos programas governamentais. Sob essa ótica, a criação de arenas de negociação, a capacidade de articular alianças e coalizões aparecem como aspectos relevantes da ação estatal.” (DINIZ apud COTTA, 1997, p. 8).

Dessa forma, além de se caracterizar como uma ação de qualificação dos novos servidores da Anvisa, o Programa de Formação Aplicada demonstrou ser uma importante iniciativa de aproximação e cooperação entre a Agência e o setor produtivo nacional.

Preparação e números do programa: concepção, organização e metodologia desenvolvida

Organização do programa

A partir da aproximação da Anvisa e da Câmara de Políticas de Gestão, Desempenho e Competitividade (CGDC), órgão de assessoramento e aconselhamento vinculado à Presidência da República, dinamizou-se a discussão acerca da importância dos impactos da ação regulatória do Estado no desenvolvimento do país. Fruto dessa repercussão, foi estabelecido um Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional (AC 023/2013) entre a Anvisa e o Movimento Brasil Competitivo (MBC).

Assim, contemplando o objetivo geral dessa cooperação de *“desenvolver trabalhos e ações voltadas para a educação, capacitação e desenvolvimento dos servidores da Anvisa, visando a melhoria da gestão e da qualidade dos processos de trabalho da Agência e da sua relação com o setor produtivo, contribuindo para a promoção e proteção da saúde da população e o desenvolvimento econômico e social do país”*, criou-se o Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa, primeira iniciativa dessa parceria.

Para levar a termo esse projeto, foram investidos diversos esforços logísticos e de articulação na preparação das atividades. A estruturação do programa foi feita a partir das linhas gerais definidas no documento Formação Avançada dos Novos Servidores da Anvisa, produzido pela própria Agência em novembro de 2013. O documento trata dos antecedentes, detalha a justificativa para o programa, descreve a sua estrutura básica em três módulos, define o público-alvo, os insumos necessários e os resultados esperados.

Inicialmente, o programa foi destinado aos novos servidores aprovados no último concurso da Agência e que tiveram seu período de posse definido entre os dias 8 de abril e 8 de maio de 2014. Ao tomar posse, o servidor manifestava sua opção por participar ou não do programa. A Tabela 1 evidencia a cobertura de participação dentre os servidores que tomaram posse e os que se inscreveram no programa, e a respectiva distribuição por cargos.

Tabela I - Participação dos novos servidores no programa e perfil dos cargos.

Cargo	Posse	Participantes do programa	Percentual de participação	Percentual da turma
ESPECIALISTAS EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA	157	152	97%	58%
TÉCNICOS EM REGULAÇÃO	100	95	95%	36%
ANALISTAS ADMINISTRATIVOS	21	15	71%	6%
TOTAL	278	262	94%	100%

Obs.: elaboração feita a partir de dados da Anvisa, para os servidores que tomaram posse, e do MBC, para os participantes inscritos no programa.

Definição da estrutura do programa e datas previstas

A primeira versão da estruturação do programa previa o período de sua realização entre os dias 17 de março e 1º de abril de 2014. No entanto, este prazo não pôde ser cumprido devido ao cronograma de entrada dos servidores na Anvisa, que só ocorreu após a publicação da autorização para nomeação e posse pelo Ministério do Planejamento, realizada no dia 27 de março de 2014. A partir desse ato autorizativo, todo o cronograma foi refeito, mantendo-se a estrutura prevista.

O Módulo 1, intitulado Seminário de Contextualização Econômica e Industrial, foi realizado no período de 12 a 16 de maio. Teve por objetivo fornecer uma visão geral sobre o contexto econômico e produtivo dos mercados regulados pela Anvisa, focando a logística dos processos produtivos, logística, Controle de Qualidade (CQ) e Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). As palestras e debates foram distribuídos em cinco temas: i) momento econômico e industrial brasileiro; ii) gestão integrada de políticas públicas e programas de fomento à produção nacional; iii) a dinâmica produtiva e os processos de inovação; iv) o mercado para o complexo industrial da saúde no Brasil e o impacto da regulação; e v) o impacto da regulação da Anvisa em políticas públicas federais.

Para a Dinâmica da Prática Produtiva, que constituiu o Módulo 2, as visitas foram feitas entre 19 e 22 de maio. O intuito desta iniciativa consistiu em observar a prática da atividade industrial, com ênfase no impacto que a regulação exercida pela Anvisa e pelos novos servidores tem sobre as empresas. Grupos de 10 a 15 servidores, acompanhados por um monitor da Anvisa, fizeram visitas de um dia de duração a complexos industriais. Essa atividade foi considerada inovadora por oportunizar uma interlocução mediada entre a Agência e o setor regulado.

Como fechamento das atividades, um novo ciclo de palestras e debates, denominado Desafios do Papel do Regulador, aconteceu nos dias 26 e 27 de maio. A proposta era retomar o contexto geral apresentado após a experimentação prática do processo produtivo, para promover um diálogo crítico com as práticas de regulação de vigilância sanitária desenvolvidas internamente pela Anvisa. Assim, contou com discussões orientadas e dinâmicas sobre inovação, criatividade, iniciativa e trabalho em equipe.

Articulação com entidades setoriais

O MBC articulou-se com as principais entidades do setor de insumos farmacêuticos e medicamentos, definidas como foco setorial da primeira turma, tendo obtido apoio do Grupo Farma Brasil, da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).

Em visitas realizadas às entidades apoiadoras foram levantados subsídios para a construção do projeto, principalmente a indicação de palestrantes para os Módulos 1 e 3 e a indicação de empresas que recebessem as visitas no Módulo 2.

A expectativa inicial da Anvisa era de que pelo menos quatro indústrias pudessem receber cinco grupos de visitantes cada uma durante uma semana, totalizando 20 grupos. As entidades enviaram uma relação com 22 empresas interessadas em receber os novos servidores.

A lista foi encaminhada para a Anvisa, que fez uma seleção de 19 empresas, tendo sido selecionadas nove delas para receberem as visitas da primeira turma, em ordem alfabética: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., Biolab Farmacêutica, Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos, Eurofarma Laboratórios S/A, Hypermarcas S/A, Libbs Farmacêutica Ltda., Medley Indústria Farmacêutica Ltda. e Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Os critérios utilizados para a seleção foram a distribuição entre as entidades apoiadoras, a localização geográfica entre vários estados (havia o interesse da Anvisa em direcionar um número maior de grupos para as fábricas eventualmente localizadas em Anápolis/GO por questões logísticas e de redução de custos, uma vez que a Agência arcaria com as despesas de transporte e hospedagem) e a possibilidade de visita à maior quantidade possível de processos dentro da mesma planta (almoxarifado de recebimento de materiais e distribuição de produtos acabados, produção, controle de qualidade, pesquisa e desenvolvimento).

Visitas preparatórias aos complexos industriais

De forma a conhecer e preparar as fábricas selecionadas para as visitas dos servidores, previstas no Módulo 2 do Programa, o MBC definiu um roteiro de visitas preparatórias a todas as nove empresas participantes do módulo.

Para a reunião preparatória, foi solicitada a participação de representantes das áreas de Logística (insumos e expedição), Produção, Controle de Qualidade e Pesquisa e Desenvolvimento. As visitas preparatórias seguiram o seguinte roteiro básico: apresentar o MBC e o Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa; checar as disponibilidades de datas para receber os grupos de servidores; verificar o roteiro da visita dos servidores; verificar o grau de acessibilidade das instalações para portadores de necessidades especiais; e verificar o conteúdo das informações que seriam repassadas nas visitas, de forma a enfatizar o conhecimento e a discussão de impactos da atividade regulatória da Anvisa no processo produtivo, logístico e de P&D (nas fábricas onde houvesse unidade de P&D).

Logística dos Módulos 1 e 3 (palestras e debates)

A partir da definição das datas, foi iniciada a busca pelo local em que seriam realizados os Módulos 1 e 3, que contariam com a presença de todos os servidores participantes. Os requisitos para a seleção do local foram a possibilidade de cessão gratuita do espaço, a oferta de estacionamento no local, a disponibilidade de locais próximos para almoço, o conforto e a flexibilidade para realização da dinâmica prevista no último dia do Módulo 3.

Após intensas atividades de busca, conseguiu-se a cessão do espaço do Auditório da Universidade Corporativa dos Correios, localizado no Setor de Clubes Norte de Brasília, mediante solicitação formal feita pela Anvisa, uma vez que a política de cessão do espaço é restrita apenas a outros órgãos públicos.

Com capacidade para 400 pessoas, o auditório ofereceu um ambiente confortável para todos os participantes, ampla oferta de estacionamento e flexibilidade suficiente para realização de todas as atividades necessárias, incluindo espaço para credenciamento, *coffee-break* e realização da dinâmica final.

Para garantir o sucesso do programa, foram contratados fornecedores para realizar os seguintes serviços: sonorização e gravação de áudio, registro fotográfico, registro em vídeo, sinalização, mobiliário para os palestrantes, cerimonial, serviço de copa (água e café) para os

palestrantes e *coffee-break* oferecido a todos os participantes no período da tarde. A Anvisa disponibilizou recepcionistas para apoio às atividades de credenciamento, registro de presença e debates.

Cabe aqui o reconhecimento e o agradecimento às equipes do MBC e da Anvisa, que participaram ativamente da preparação e principalmente da realização dos módulos.

Definição da programação e convites aos palestrantes

Após a indicação de palestrantes e moderadores dos debates pelas entidades, pela própria Anvisa e pelo MBC, foi montada a grade de programação dos Módulos 1 e 3, que sofreu algumas alterações ocasionadas pela impossibilidade de agenda de alguns dos palestrantes originalmente previstos, resultado da compactação do calendário e prazos previstos.

Todos os convites foram encaminhados por meio eletrônico como ofício do MBC, assinado pelos srs. Jorge Gerdau Johannpeter e Elcio Anibal de Lucca, respectivamente membro e presidente do Conselho Superior do Movimento. Para a composição dos painéis foram enviados 94 convites para palestrantes, moderadores e participantes do painel de encerramento.

Logística do Módulo 2

As visitas aos complexos industriais – Módulo 2 do programa – demandaram um esforço logístico, sendo as responsabilidades pela contratação de serviços de transporte dos servidores compartilhadas da seguinte forma:

- Para os grupos que visitaram as empresas localizadas nos estados do Rio de Janeiro e de São Paulo, a Anvisa ficou responsável por passagens aéreas, hospedagem e transporte entre os aeroportos e os hotéis, e o MBC responsável pelo transporte entre os hotéis e as fábricas.
- Para os grupos que visitaram a empresa em Anápolis, a Anvisa ficou responsável pelo transporte terrestre entre Brasília/DF e a fábrica.

Avaliações

O programa foi avaliado pelas principais partes interessadas, de forma a gerar subsídios para o planejamento de novas turmas. A avaliação foi realizada por meio de questionário eletrônico encaminhado aos e-mails dos servidores, tendo sido recebidas 262 avaliações dos Módulos 1 e 3 e 238 avaliações do Módulo 2. Além dos servidores, 18 monitores e as nove empresas visitadas também participaram da avaliação do módulo de visitas.

Dentre os aspectos abordados, destacam-se os seguintes fatores: (a) *avaliação dos painéis e palestrantes pelos participantes*: indicação para que outro servidor participasse de nova turma do programa (90%); indicação para que os palestrantes participem de novas turmas (83%); contribuição dos painéis para alcance dos objetivos do programa (75%); (b) *avaliação das visitas pelos visitantes*: contribuição das visitas para oportunizar o conhecimento (95%) e discussão dos impactos regulatórios (91%) e, por fim, (c) *avaliação das visitas pelas empresas*: confirmação de indicação do programa para que outra empresa recebesse grupos de visitas de servidores da Anvisa (100%).

Certificados

Os critérios estabelecidos pela Anvisa determinaram que os certificados seriam emitidos pelo MBC, a partir dos registros de presença nos Módulos 1 e 3, e pelos registros dos grupos de visitantes do Módulo 2. Foi permitida uma tolerância de 20% de faltas para o Módulo 1 e de 25% para o Módulo 3, o que corresponde a dois turnos (manhã ou tarde) no Módulo 1 (que teve um total de dez turnos em cinco dias) e a um turno de falta no Módulo 3 (que teve um total de quatro turnos em dois dias).

Nos Módulos 1 e 3, embora houvesse sido anunciado que as presenças poderiam ser solicitadas a qualquer horário, os registros de presença ficaram à disposição dos participantes diariamente em dois turnos, manhã e tarde, sendo pela manhã até as 10h e pela tarde até as 15h. Após estes horários, era registrada ausência na ficha do participante.

Foi encaminhada para a Anvisa a tabulação dos registros de presença dos participantes nos Módulos 1 e 3, com o respectivo índice alcançado, para que houvesse análise pela Agência dos casos que obtiveram presença inferior a 80% no Módulo 1 e inferior a 75% no Módulo 3, de forma a conceder eventuais abonos em virtude de solicitações que tivessem sido encaminhadas diretamente para a Anvisa.

Após o retorno da Anvisa, os participantes que obedeceram aos critérios acima definidos receberam um certificado único, com a carga horária de cada módulo em que obtiveram presença mínima no verso. A Tabela 2 apresenta os números de certificação dos participantes, por módulo.

Tabela 2 - Participantes que obtiveram certificação no PFA.

Módulo	Participantes certificados
Módulo 1 (palestras e debates realizados entre 12 e 16 de maio de 2014)	259
Módulo 2 (visitas a complexos industriais realizadas entre 19 e 22 de maio de 2014)	256 (incluindo monitores dos grupos)
Módulo 3 (palestras, debates e dinâmicas realizadas nos dias 26 e 27 de maio de 2014)	259

Fonte: registros do MBC.

Principais lições aprendidas

Considerando a possibilidade de que o programa se estenda aos demais servidores da Anvisa e a outros setores regulados, seguem abaixo alguns pontos para observação na construção de novas turmas, em seus aspectos de conteúdo e aspectos logísticos.

Conteúdo

- Nas discussões para a construção de novas turmas do programa, o primeiro ponto de atenção se refere à definição clara do público-alvo e seus respectivos objetivos de formação.
- Evitar sobreposições e repetições, quer seja entre os palestrantes e entre os painéis, como também entre conteúdos apresentados no curso de formação e em outras oportunidades de capacitação.
- Evitar palestrantes substitutos.
- Evitar palestrantes que não possam permanecer para os debates.
- Procurar conteúdos oferecidos em outros programas externos.

Carga horária de palestras e debates

- Intervalo entre as palestras.
- Painéis com dois palestrantes.

Avaliação

- Aplicação da avaliação imediatamente ao término do módulo.
- No formulário de avaliação dos painéis, inserir opção “Contribuiu razoavelmente para o programa”.

Visitas a complexos industriais

- Logística: manter o roteiro sem deslocamentos aéreos no dia da visita.
- Procurar realizar visitas a dois ou três complexos industriais de setores diversos, mantendo um dia para cada visita.

Publicações do programa

Com o intuito de promover uma reflexão qualificada dos temas debatidos nas seções do programa e fazer um registro acerca dessa experiência de formação dos servidores, decidiu-se produzir duas publicações: uma com caráter técnico e científico, composta por artigos elaborados pelos próprios servidores que participaram do programa e selecionados por um comitê editorial, sob responsabilidade da Anvisa; e outra com caráter de relatório, composta por depoimentos dos participantes (servidores da Anvisa, entidades, empresas), além da divulgação dos resultados do programa, sob responsabilidade do MBC.

Conclusões

A realização do Programa de Formação Aplicada constituiu um marco no histórico das ações de qualificação organizadas ou financiadas pela Anvisa. Primeiramente, por introduzir no bojo das discussões técnicas das atividades finalísticas da Agência um componente fundamental, mas pouco explorado na regulação sanitária: o impacto econômico da atuação da Anvisa e o seu papel no desenvolvimento do país.

Além disso, o programa permitiu aproximar reguladores e regulados, em um diálogo franco e produtivo acerca dos caminhos a serem percorridos pela Agência para garantir a segurança e a eficácia dos produtos e serviços regulados, porém observando os impactos da regulação no processo produtivo.

As avaliações dos participantes e das empresas que contribuíram com a execução do programa foram extremamente positivas, e apontam caminhos para o aprimoramento quando da realização de novas turmas.

A interação entre a Anvisa e o setor produtivo, além da participação de outros importantes órgãos públicos, demonstrou que é possível estabelecer relações institucionais e profissionais entre entes públicos e privados, na busca de soluções para o desenvolvimento econômico e social do país.

A parceria firmada entre a Anvisa e o Movimento Brasil Competitivo foi fundamental para o sucesso do programa. Além da *expertise* do MBC na formulação e implementação de projetos voltados para o desenvolvimento, o corpo técnico da entidade contribuiu significativamente para o alinhamento do programa com as iniciativas necessárias de inovação organizacional e apoio ao aprimoramento da capacidade institucional do Estado brasileiro e da competitividade do setor industrial.

O apoio da Câmara de Políticas de Gestão, Desempenho e Competitividade também foi de vital importância, permitindo o alinhamento dos conteúdos às políticas públicas federais de inovação, desenvolvimento e regulação.

O incremento de ações formativas como essa, que privilegiam uma abordagem integrativa entre os atores da regulação, contribuirá para que se operem novos cenários de prestação de serviços públicos, convergentes à proteção dos cidadãos e ao desenvolvimento social e econômico do país.

A experiência dessa primeira turma apontou que esse tipo de iniciativa deve ser perene e duradoura na instituição, sempre atualizando os conteúdos e convergindo os objetivos às necessidades de melhoria e aprimoramento da Anvisa na busca do cumprimento da sua finalidade institucional: proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança e a eficácia dos bens e serviços regulados, mas também promover a ampliação da oferta de produtos que possam contribuir para a melhoria da qualidade de vida da sociedade brasileira.

No dia 25 de setembro de 2014, durante a Reunião Ordinária Pública (ROP) 016/2014 da Diretoria Colegiada da Anvisa, os resultados da primeira turma do Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Agência foram apresentados aos diretores, que parabenizaram toda a equipe envolvida e as entidades que participaram do processo e decidiram aprovar a proposta de continuidade do programa, com a realização de novas turmas em 2015.

Referências

- AMARAL, H. K. Desenvolvimento de competências de servidores na administração pública brasileira. *Revista do Serviço Público*, Enap, Brasília, v. 57, n. 4, p. 549-563, out./dez. 2006.
- COTTA, T. C. *Burocracia, capacidade de Estado e mudança estrutural*. Texto para discussão nº 21. Brasília: Enap, 1997.
- EVANS, P. O Estado como problema e solução. *Revista Lua Nova*, São Paulo, n. 28 e 29, p. 107-156, 1993.
- _____. *Autonomia e parceria: Estados e transformação industrial*. Rio de Janeiro: UFRJ, 2004.
- LOPES, A. V. *A burocracia das agências reguladoras*. 2013. Dissertação de Mestrado. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (Ensp), Fundação Oswaldo Cruz, 2013.
- OLIVEIRA, C. P. Introdução ao pensamento complexo: Edgar Morin. *Terceiro Incluído*, Nupeat-lesa-UFG, Goiânia, v. 1, n. 1, p. 106-111, jan./jun. 2011.
- OLIVEIRA, G. A. A burocracia weberiana e a administração federal brasileira. *Revista de Administração Pública*, FGV, Rio de Janeiro, p. 47-74, jul./dez. 1970.
- ROCHA, D. G.; CAVALCANTI, A. L.; BORGES, C. T. Gestão integrada das políticas públicas em Goiânia-GO: a experiência do Programa FelizCidade. In: SPERANDIO, A. M. G. (Org.) *O processo de construção da Rede de Municípios Potencialmente Saudáveis: repensando a mobilização e a participação social*. Campinas-SP: Unicamp/lpes, 2004, p. 59-72.
- SOUZA, A. M. A. F. *Vigilância sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular*. 2007. 293 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

Apêndice A

Módulo I

O Módulo 1 – Seminário “Contextualização Econômica e Industrial” – foi realizado entre os dias 12 e 16 de maio e teve como objetivo fornecer uma visão geral do contexto econômico e produtivo dos mercados regulados pela Anvisa, focando a logística dos processos produtivos, logística, CQ e P&D.

Foram realizados 13 painéis com 36 palestrantes (governo, academia, empresas e entidades empresariais) e 10 moderadores, em 33 horas de palestras e debates.

Painéis realizados: palestras e debates

12/5/2014, segunda-feira	Painel de abertura
Participantes	Dirceu Barbano , Diretor-Presidente da Anvisa
	Reginaldo Arcuri , Presidente Executivo do Grupo FarmaBrasil e Membro do Conselho Superior do MBC
	Pablo Cesário , Gerente Executivo de Relacionamento com o Poder Executivo da Confederação Nacional da Indústria - CNI
	Claudio Gastal , Secretário Executivo da Câmara de Políticas de Gestão, Desempenho e Competitividade da Presidência da República
	Tatiana Ribeiro , Superintendente do Movimento Brasil Competitivo - MBC

Observação: originalmente previsto para contar com a participação do ministro da Saúde, do ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, além dos presidentes do BNDES e da CNI, o painel de abertura não pode contar com essas presenças por impossibilidade de agendas destas autoridades.

12/5/2014, segunda-feira	Palestra Magna
Palestra	Reginaldo Arcuri , Presidente Executivo do Grupo FarmaBrasil e Membro do Conselho Superior do MBC

12/5/2014, segunda-feira	Produtividade e competitividade da indústria brasileira
Palestrantes	Fernanda De Negri , Diretora do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - Ipea
	Jackson De Toni , Gerente de Planejamento da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI
Debates	<i>Moderador: Cláudio Gastal</i> , Secretário Executivo da Câmara de Políticas de Gestão, Desempenho e Competitividade da Presidência da República
12/5/2014, segunda-feira	Mercado industrial no Brasil: o peso da indústria na economia
Palestrantes	Jorge Arbache , Assessor da Presidência do BNDES e Professor de Economia da Universidade de Brasília - UnB
	Danilo Garcia , Analista de Políticas e Indústria da CNI
	Mansueto Almeida , Técnico em Planejamento e Pesquisa do Ipea
Debates	<i>Moderador: Paulo Henrique Dantas Antonino</i> , Coordenador Geral de Equipamentos e Material de Uso em Saúde do Ministério da Saúde
12/5/2014, segunda-feira	Integridade na relação entre Regulador e Setor Regulado
Palestrantes	Walter Dantas , Auditor Interno da Anvisa
	Felipe Dantas , Assessor Parlamentar da Controladoria-Geral da União - CGU
	Marcelo Stopanovski , Consultor Anticorrupção no escritório de advocacia Feldens Madruga e ex-secretário de Prevenção à Corrupção da CGU
Debates	<i>Moderador: Marcos Paulo Rodrigues</i> , Coordenador de Assuntos Parlamentares da Anvisa
13/5/2014, terça-feira	Ações da Câmara de Políticas de Gestão, Desempenho e Competitividade da Presidência da República
Palestrantes	Claudio Gastal , Secretário Executivo da CGDC
	Wagner Pinheiro de Oliveira , Presidente dos Correios
	Valter Correia , Assessor Especial de Modernização da Gestão Pública do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
Debates	<i>Moderador: André Vaz Lopes</i> , Superintendente de Gestão Interna da Anvisa

13/5/2014, terça-feira	Programas de Fomento à Produção Nacional - Complexo Industrial da Saúde
Palestrantes	Eduardo Jorge Oliveira , Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde
	Rafael Paganotti Figueiredo , Gerente do Departamento de Fármacos e Biotecnologia da Finep
	Pedro Palmeira , Chefe do Departamento do BNDES
Debates	<i>Moderadora: Maria Sueli Soares Felipe, Coordenadora de Inovação da ABDI</i>
14/5/2014, quarta-feira	Conceitos e processos de inovação
Palestrantes	Roberto Alvarez , Gerente de Análise e Projetos Estratégicos da ABDI
	Maria Sueli Soares Felipe , Coordenadora de Inovação da ABDI
Debates	<i>Moderador: Trajano Augustus Tavares Quinhões, Diretor-Adjunto de Gestão Institucional da Anvisa</i>

Observação: a pedido dos participantes, a partir deste painel foi observada uma pausa de 5 minutos entre as palestras.

14/5/2014, quarta-feira	Áreas de fronteira tecnológica na indústria farmacêutica
Palestrantes	Glaucius Oliva , Presidente do CNPq
	Maria Rita Passos Bueno , Professora Titular do Departamento de Genética da USP e membro suplente do Conselho Científico da Anvisa
Debates	<i>Moderador: Pedro Binsfeld, Assessor da Diretoria de Monitoramento da Anvisa</i>

Observação: o Sr. Glaucius Oliva, por conta de compromissos assumidos, não pode permanecer para os debates do painel.

14/5/2014, quarta-feira	Dinâmica produtiva e inovação na indústria farmacêutica
Palestrantes	Pedro Bernardo , Diretor da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma
	Lauro Domingos Moretto , Vice-Presidente Executivo do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - Sindusfarma
	Thiago Mares Guia , Gerente Médico e Científico da Bionovis e representante do Grupo FarmaBrasil
Debates	<i>Moderador: Pedro Binsfeld, Assessor da Diretoria de Monitoramento da Anvisa</i>

15/5/2014, quinta-feira	O mercado para o Complexo Industrial da Saúde no Brasil e o impacto da regulação (manhã)
Palestrantes	Reginaldo Arcuri , Presidente Executivo do Grupo FarmaBrasil
	Antônio Britto , Presidente Executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma
	Nelson Mussolini , Presidente Executivo do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - Sindusfarma
	Luciano Lobo , Gerente Técnico Administrativo da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - Pró-Genéricos
Debates	<i>Moderador: Renato Alencar Porto</i> , Diretor da Anvisa

15/5/2014, quinta-feira	O mercado para o Complexo Industrial da Saúde no Brasil e o impacto da regulação (tarde)
Palestrantes	Ogari Pacheco , Presidente Executivo da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades - Abifina
	Henrique Tada , Presidente Executivo da Associação de Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - Alanac
	Paulo Henrique Fraccaro , Presidente Executivo da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios - Abimo
	Carlos Goulart , Presidente Executivo da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares - Abimed
Debates	<i>Moderador: Marcos Paulo Rodrigues</i> , Coordenador de Assuntos Parlamentares da Anvisa

Observação: conforme realizado nos dias anteriores, foi observado um breve intervalo de 5 a 10 minutos para café entre a segunda e a terceira palestra do painel.

16/5/2014, sexta-feira	Orientações sobre as visitas - Módulo 2
Palestrantes	André Vaz Lopes , Superintendente de Gestão Interna da Anvisa
	Paulo Lacerda , Consultor Técnico do MBC

16/5/2014, sexta-feira	O impacto da regulação da Anvisa nos mercados
Palestrantes	Luiz Alberto dos Santos , Subchefe de Análise e Acompanhamento de Políticas Públicas Governamentais da Casa Civil e Coordenador do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG
	Ivo Bucaresky , Diretor da Anvisa
	Pablo Cesário , Gerente Executivo de Relacionamento com o Poder Executivo da Confederação Nacional da Indústria - CNI
	Renato Alencar Porto , Diretor da Anvisa
Debates	<i>Moderador: Gustavo Trindade da Silva</i> , Superintendente de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias da Anvisa

16/5/2014, sexta-feira	O papel da Anvisa no desenvolvimento do país
Palestrantes	Jaime Cesar de Moura Oliveira , Diretor da Anvisa
	Márcia Amaral , Médica Sanitarista, Doutora em Planejamento e Gestão e Secretária Executiva do Ministério da Saúde de 2011 a 2014
Debates	<i>Moderadora: Vera Maria Bacelar</i> , Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa

Apêndice B

Módulo 2

O Módulo 2 – Dinâmica da Prática Produtiva – constou da realização de visitas de um dia de duração a nove complexos industriais, entre os dias 19 e 22 de maio, com o objetivo de observar a prática da atividade industrial, com ênfase no impacto que a regulação exercida pela Anvisa e pelos novos servidores tem sobre as empresas.

Fábricas visitadas

Segue o quadro de visitas, com o número de servidores visitantes entre parênteses:

GRUPOS	19.05.14 Segunda-feira	20.05.14 Terça-feira	21.05.14 Quarta-feira	22.05.14 Quinta-feira
1 e 2	Cristália Itapira/SP (12)	Cristália Itapira/SP (10)		
3 e 4	Medley Campinas/SP (10)	Medley Campinas/SP (10)		
5 e 6			Abbott Rio de Janeiro/RJ (12)	Abbott Rio de Janeiro/RJ (15)
7 e 8	Roche Rio de Janeiro/RJ (12+13)			
9 e 10		Libbs Embu/SP (14)	Libbs Embu/SP (14)	
11 e 12			Biolab Jandira/SP (13)	Biolab Jandira/SP (11)
13 e 14			Eurofarma Itapevi/SP (9)	Eurofarma Itapevi/SP (10)
15 e 16		Boehringer Ingelheim Itapecerica da Serra/SP (10)	Boehringer Ingelheim Itapecerica da Serra/SP (12)	
17, 18 e 19		Hypermarcas Anápolis/GO (19)	Hypermarcas Anápolis/GO (17)	Hypermarcas Anápolis/GO (14)

Módulo 3

O Módulo 3 – Desafios do Papel do Regulador – foi realizado nos dias 26 e 27 de maio e teve como objetivo retomar o contexto geral apresentado após a experimentação prática do processo produtivo para promover um diálogo crítico com as práticas de regulação de vigilância sanitária desenvolvidas internamente pela Anvisa.

Painéis, debates e dinâmicas

26/5/2014, segunda-feira	Orientações para elaboração e seleção de relatos e artigos para as publicações do programa
Participantes	Danitza Buvnich, Assessora do Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa Paulo Lacerda, Consultor Técnico do MBC
26/5/2014, segunda-feira	Sessão de avaliação informal do Módulo 2 – visitas aos complexos industriais
Participantes	André Vaz Lopes, Superintendente de Gestão Interna da Anvisa Danitza Buvnich, Assessora do Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa Paulo Lacerda, Consultor Técnico do MBC

Observação: esta sessão não estava prevista na programação original, mas foi realizada devido à impossibilidade de comparecimento dos palestrantes para a realização da mesa de debates com o tema “O papel do regulador e os desafios à interação entre as políticas e instituições de saúde e industriais”.

26/5/2014, segunda-feira	Mesa: “O papel do regulador e o desafio da operacionalização das ações de vigilância e a relação com o cidadão”
Palestrantes	Amaury Martins de Oliva, Diretor do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça Maria Cecília Martins Brito, Servidora da Superintendência de Vigilância Sanitária e Ambiental do estado de Goiás e ex-diretora da Anvisa
Debates	Moderadora: Doriane Patrícia Ferraz de Souza, Superintendente de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da Anvisa

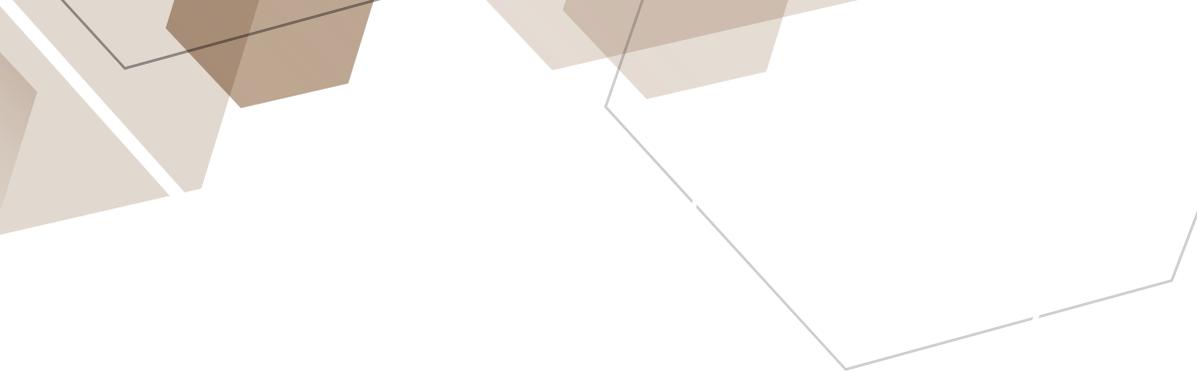
27/5/2014, terça-feira	Mesa: “Aprendizagem e mudança organizacional e o desafio do servidor público como agente de mudança”
Palestrantes	José Luiz de Mello Neto, Professor da Fundação Dom Cabral José Agenor Alvares da Silva, Assessor da Diretoria da Fiocruz Brasília, ex-diretor da Anvisa e ex-ministro da Saúde
Debates	Moderador: André Vaz Lopes, Superintendente de Gestão Interna da Anvisa

Observação: o horário de início desta mesa foi utilizado, a pedido da Anvisa, para uma apresentação com orientações sobre a atuação da Anvisa no período da Copa do Mundo, por Paulo Cury, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Agência.

27/5/2014, terça-feira	Dinâmicas: iniciativa, criatividade, inovação e trabalho em equipe
Palestrantes	Mestre Adamastor
27/5/2014, terça-feira	Painel de encerramento
Participantes	Irani Varella, Diretor Voluntário do MBC Renato Alencar Porto, Diretor da Anvisa Dirceu Barbano, Diretor-Presidente da Anvisa Jorge Gerdau Johannpeter, Presidente da Câmara de Políticas de Gestão, Desempenho e Competitividade da Presidência da República José Carlos Moutinho, Diretor da Anvisa Nelson Mussolini, Presidente Executivo do Sindusfarma

Observação: como forma de encerrar o programa com um painel final que contasse com a presença dos principais realizadores e apoiadores do programa, foram convidados representantes da Anvisa, do MBC, da Câmara de Gestão e de entidades apoiadoras do programa.





Capítulo 2

Regulação sanitária no Brasil: histórico, instrumentos de gestão e de participação social

Agências reguladoras: uma revisão de seu histórico e de sua relevância - Bianca Kollross

Articulação entre a Anvisa e a população: aspectos avaliados por canais de comunicação e relatos de casos - Raphael Sanches Pereira, Letícia Oyamada Sizukusa, Aline Siqueira Ferreira



Agências reguladoras: uma revisão de seu histórico e de sua relevância

Bianca Kollross¹

Resumo

O Estado regulador tem se fortalecido em detrimento do Estado fornecedor de bens e serviços. O modelo de intervenção regulatória estatal mediante agências reguladoras independentes na esfera federal foi criado em 1887 nos Estados Unidos, mas foi a partir dos anos de 1990, com os planos de reforma do Estado, que o Brasil aderiu a esta tendência global. As agências brasileiras, portanto, foram inspiradas no modelo estadunidense, sendo enquadradas como autarquias sob regime especial. Estes órgãos reguladores visam tanto a correção de falhas de mercado quanto o alcance de objetivos de interesse geral, equilibrando os interesses públicos e particulares. Por isso, como importantes avanços no campo de desenvolvimento social e econômico induzidos pelas agências, podem ser descritos o estímulo a investimentos privados em infraestrutura e a universalização e a modernização dos serviços prestados. Entretanto, para continuar este trabalho é necessário que as agências permaneçam enfocando as boas práticas regulatórias.

Palavras-chave: Regulação. Histórico. Desenvolvimento socioeconômico.

¹ Especialista em regulação e vigilância sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Graduada em Farmácia pela Universidade Federal do Paraná (UFPR).

Abstract

The regulatory state has been strengthened over the state as a supplier of goods and services. The model of state regulatory intervention comprising independent administrative agencies at federal sphere was created in 1887 in the United States, but it was from the 1990s, with the reform plans of the state, that Brazil joined this global trend. Brazilian agencies, thus, were inspired by the North American model, being classified as "autarquias" (independent agencies) under special regime. These regulatory institutions aimed at both the correction of market failures, and the achievement of objectives in the general interest, balancing public and private interests. Therefore, the encouragement of private investments in infrastructure and the modernization and universalization of provided services can be described as important advances in the field of social and economic development induced by the agencies. However, to continue this task it is necessary that the agencies keep focusing in good regulatory practices.

Keywords: Regulation. History. Socioeconomic development.

Introdução

O modelo estatal de intervenção por intermédio da regulação é um modelo polêmico desde a sua origem, mas que tem continuamente mostrado a sua importância para o bem-estar social e econômico de sociedades complexas; afinal, a intervenção estatal direta mediante o fornecimento de bens e serviços provou-se ineficiente. Para que se amplie a compreensão deste movimento de mudanças institucionais, serão expostas as suas características gerais, além do histórico da sua criação nos Estados Unidos e da sua implementação no Brasil. Por fim, serão apresentados alguns avanços já propiciados pelas agências reguladoras em aspectos comerciais e sociais.

O papel regulador do Estado

Durante as últimas três décadas houve, tanto no Brasil quanto em outros países europeus com um passado jurídico e intervencionista estatal semelhante ao nosso, uma redução da intervenção estatal direta e o fortalecimento de uma nova forma de intervenção. Nesta modificação, o papel regulador do Estado se fortalece em detrimento do papel do Estado produtor de bens e serviços, posicionando a questão da regulação de forma irreversível na agenda do desenvolvimento econômico e social (GAETANI; ALBUQUERQUE, 2009; MARQUES NETO, 2007).

Todavia, a intervenção regulatória não tem como único objetivo a substituição da intervenção direta do Estado no setor econômico. Apesar de mecanismos regulatórios de intervenção indireta terem substituído inteiramente a intervenção direta em alguns setores, como no setor de telecomunicações brasileiro, também houve situações em que apenas foram introduzidos arcabouços regulatórios, mantendo-se entes estatais explorando as atividades econômicas – exemplo do que se verificou nos setores de energia elétrica e petroleiro (MARQUES NETO, 2007).

Ainda que se mantenham empresas estatais explorando a atividade econômica, a regulação fundamenta-se na separação entre o operador estatal e o ente regulador do setor, além da admissão da existência de operadores privados competindo com o operador público, fato que leva à caracterização desta nova regulação como "regulação para a competição" (MARQUES NETO, 2007). Neste sentido, é possível estabelecer que uma sociedade mais

eficiente, competitiva e ágil é construída baseando-se na reforma do corpo administrativo, sendo que quanto maior a competitividade melhor o atendimento às demandas da sociedade (ROSA, 2008).

A atividade estatal regulatória pode ser considerada como uma forma de intervenção estatal na economia. Entretanto, é uma forma de intervenção que se diferencia da intervenção direta nos seus pressupostos, objetivos e instrumentos. Quanto aos seus pressupostos, a intervenção regulatória é mais pautada pelo caráter de mediação do que pela imposição autoritária de comportamentos e objetivos. Na noção da moderna regulação, é bastante proeminente o conceito de permeabilidade do ente regulador aos interesses dos regulados, sendo imprescindível que o ente regulador dialogue e interaja com os agentes sujeitos à atividade regulatória, de forma a buscar legitimidade na sua ação e uma regulação mais qualificada e coerente com as perspectivas e necessidades da população (MARQUES NETO, 2007).

Diferentemente do que ocorre na intervenção estatal direta, na intervenção regulatória os objetivos se deslocam dos interesses do Estado-nação e passam a se identificar de maneira prioritária com os interesses da sociedade, atuando a fim de equilibrar os interesses públicos (redução de desigualdades, universalização, maiores investimentos e modicidade de preços e tarifas) com os interesses dos particulares (competição, admissão da exploração da atividade econômica de forma lucrativa e respeito aos direitos dos usuários). Outrossim, procura condicionar, coordenar e incentivar, ou seja, regular a atuação dos particulares (MARQUES NETO, 2007).

Por último, se diferencia nos instrumentos, pois a regulação demanda a construção de mecanismos de intervenção estatal que permitam construir essa nova forma de relacionamento com os agentes econômicos. Os espaços para exercer a regulação devem proporcionar a mediação e a interlocução com os agentes envolvidos, assim como o manejo das competências regulatórias deve seguir procedimentos e regras a fim de que se impeça que a atividade regulatória seja capturada por interesses políticos ou privados (MARQUES NETO, 2007).

Há perspectivas que caracterizam a regulação como um modelo que visaria unicamente a garantia do equilíbrio mercantil, corrigindo as "falhas de mercado" e evitando práticas distorcidas dos agentes econômicos, que, por fim, poderiam prejudicar o funcionamento do próprio setor sujeito à regulação. Entretanto, a função regulatória precisa ser mais ampla, especialmente no Brasil. Se um dos pilares da regulação é o equilíbrio de um determinado setor da economia, isso não impede que pelas competências regulatórias sejam introduzidos objetivos de ordem geral que não seriam alcançados exclusivamente pela ação da livre iniciativa

dos agentes econômicos. A definição desses objetivos não é papel dos órgãos reguladores – afinal, tais objetivos devem ser definidos de acordo com as políticas públicas –, mas é função dos entes reguladores possibilitar o alcance desses objetivos de forma que eles sejam absorvidos pelo sistema regulado com o menor desequilíbrio possível (MARQUES NETO, 2007).

Uma definição ampla da regulação tanto social quanto econômica, que ratifica os conceitos expressos anteriormente, é a descrita pela professora Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2004 apud CAMPOS, 2008, p. 4): “A regulação constitui-se como o conjunto de regras de conduta e de controle da atividade econômica pública e privada e das atividades sociais não exclusivas do Estado, com a finalidade de proteger o interesse público”.

Desta maneira, a atividade regulatória estatal não abrange apenas uma função estabilizadora do mercado, como também envolve alguma função redistributiva (MARQUES NETO, 2004 apud SANTOS, 2009). Frise-se que o artigo 174 da Constituição Federal do Brasil, ao prever o papel regulador e normativo do Estado na atividade econômica, inclui as funções de incentivo e planejamento, o que expande a conotação de simples “correção de falhas de mercado” (MARQUES NETO, 2007).

Além de amplas abrangências no campo econômico e do bem-estar social, a regulação estatal agrega funções mais amplas que a pura função regulamentar (emissão de comandos normativos para disciplinar uma atividade) (ARAÚJO, 2002 apud MARQUES NETO, 2007). A atividade regulatória envolve, entre outras, as atividades adjudicatórias, coercitivas, de coordenação e de organização, funções sancionatórias, de fiscalização e de conciliação (MARQUES NETO, 2007).

Para executar todas as tarefas descritas nos parágrafos anteriores, é necessária a constituição de um tipo específico de órgãos públicos – neste sentido, pode-se caracterizá-los como “públicos” tanto por possuírem autoridade, prerrogativas e condicionantes inerentes a todos os órgãos públicos, quanto por serem abertos à participação e ao controle social (SUNDFELD, 1996 apud MARQUES NETO, 2007). Estas instituições devem apreender uma ampla gama de competências associadas a uma elevada especialização técnica, de forma a intervir em um setor econômico cuja relevância justifique esta intervenção (MARQUES NETO, 2007). Vale notar que a regulação pode incidir sobre qualquer objeto social, como a educação, a saúde ou o trabalho (CAMPOS, 2008).

Neste cenário, as agências reguladoras representam estes órgãos públicos necessários à tarefa da regulação. Entre outras tantas características inerentes às agências reguladoras, como a transparência, a permeabilidade e a processualidade, a independência é o traço essencial destas autarquias sob regime especial, pois são os instrumentos asseguradores da independência que possibilitarão o exercício da regulação visando o equilíbrio do sistema regulado e a impressão prudente e ponderada das pautas de políticas públicas definidas para o setor (MARQUES NETO, 2007; SANTOS, 2009). A independência administrativa e financeira, principalmente a autonomia ampliada em relação ao ente que as criou (poder central), confere às agências um caráter de neutralidade, ou seja, a perspectiva de que suas decisões seriam embasadas apenas por questões técnicas, sem a influência de interesses políticos ou econômicos (ROSA, 2008; SANTOS, 2009).

As principais controvérsias no estabelecimento da atividade regulatória estatal têm como foco a delegação de poder do Congresso Nacional às agências reguladoras e suas formas de controle e responsabilização pela sociedade e pelos Poderes Legislativo, Judiciário e Executivo. No decorrer do século passado, ocorreram muitas discussões e acúmulo teórico sobre o papel desses órgãos públicos na regulação estatal da economia. A histórica experiência das agências independentes norte-americanas contribuiu para orientar o debate no mundo inteiro sobre a criação e a finalidade desses entes em diversos países. Vale notar que o ambiente institucional dos Estados Unidos, o qual proporcionou valores e comportamentos incorporados pela maioria das agências reguladoras daquele país, também serviu de modelo para a definição dos marcos institucionais de sistemas regulatórios, em menor ou em maior grau, por todo o mundo (MELLO; RAMALHO, 2009). Pela relevância que o modelo estadunidense de agências reguladoras apresentou desde o século XIX, o seu histórico e a sua influência sobre o modelo brasileiro serão discutidos mais detalhadamente a seguir.

Histórico das agências reguladoras dos Estados Unidos

A partir das revoluções liberais do século XVIII, os revolucionários norte-americanos, desconfiados do Poder Executivo, atribuíram maiores poderes ao Judiciário e ao Legislativo. Por isso, pode-se inferir que nos Estados Unidos o modelo de agências independentes foi implementado como uma reação do Parlamento para restringir os poderes do presidente (DI PIETRO, 2006 apud OLIVEIRA, 2009; MARQUES NETO, 2007). Ademais, o surgimento do Direito Administrativo nos Estados Unidos advém da necessidade de intervenção crescente do Estado na área econômica e social, principalmente por intermédio das agências. Desta maneira, o

direito administrativo norte-americano pode ser caracterizado basicamente como o "direito das agências" (CARBONELL; MUGA, 1996 apud OLIVEIRA, 2009).

Este modelo foi implementado de forma pioneira nos Estados Unidos a partir de 1887, quando foi criada a primeira agência reguladora federal independente, denominada Interstate Commerce Commission (ICC). Destaque-se que os Estados Unidos sofreram marcante influência da organização policêntrica inglesa (OLIVEIRA, 2009; ARAGÃO, 2002 apud OLIVEIRA, 2009). O objetivo da ICC era regulamentar serviços de transporte ferroviário, a fim de coibir práticas discriminatórias e imposição de tarifas abusivas neste setor (MELLO; RAMALHO, 2009).

Apesar de o principal marco citado na literatura ser a fundação da ICC em 1887, já havia, antes da criação de agências reguladoras no plano federal, agências reguladoras em vários estados. Essas agências foram criadas a princípio como órgãos de assessoria nos assuntos ferroviários, ocorrendo só a partir de 1871 a criação de agências com poderes ampliados para a fixação de tarifas e acompanhamento econômico do setor (MELLO; RAMALHO, 2009).

Ainda no final do século XIX, em 1890, foi aprovado o *Sherman Act* para combater o comportamento monopolista de mercado exercido por algumas empresas, considerando ilegal qualquer comportamento que restringisse o comércio. A íntima relação entre regulação de mercados e defesa da concorrência nos Estados Unidos surge nesta época, sendo o *Sherman Act* até hoje considerado como a principal legislação antitruste dos Estados Unidos (MELLO; RAMALHO, 2009).

A tendência de crescimento das atividades regulatórias permaneceu nos anos posteriores e, na década de 1920, as agências reguladoras podiam ser encontradas em mais de dois terços dos estados da federação norte-americana, atuando em diversos setores, como gás, energia elétrica, telefonia e telégrafos (MELLO; RAMALHO, 2009).

Houve um período na história legal dos Estados Unidos, de 1890 a 1937, em que a Suprema Corte, em nome dos ideais liberais, invalidou várias tentativas de regulação estatal da economia. De maneira contrária, a Grande Depressão iniciada em 1929 causou profunda crise econômica e instigou questionamentos sobre os ideais liberais de não intervencionismo estatal. Naquele momento, evidenciou-se que o mercado era incapaz de se reerguer sozinho, sendo imprescindível uma regulação estatal. Franklin D. Roosevelt, então, implementou uma série de programas estatais de caráter intervencionista (*New Deal*). Neste momento, houve a ampliação do arsenal regulatório, além do fortalecimento da esfera federal mediante ampla reforma administrativa que incluiu a proliferação das agências reguladoras nos Estados Unidos (OLIVEIRA, 2009; MATTOS, 2004 apud MELLO; RAMALHO, 2009).

Em resposta a questões levantadas sobre a discricionariedade administrativa dos órgãos reguladores, foi aprovado em 1946 o *Administrative Procedure Act* ou Lei de Procedimento Administrativo, a qual define procedimentos inerentes à atuação dos entes reguladores, sendo o ato responsável pela uniformização do procedimento decisório (MELLO; RAMALHO, 2009; OLIVEIRA, 2009).

A despeito dos ganhos obtidos com esse modelo de administração, as agências reguladoras foram alvos de crítica, incluindo a "teoria da captura", que discutia o risco de a regulação ser capturada pelos entes regulados para satisfazerem apenas seus interesses particulares (OLIVEIRA, 2009). Portanto, na década de 1970, quando todos os estados norte-americanos já contavam com agências reguladoras (MELLO; RAMALHO, 2009), começou nos Estados Unidos um amplo processo de desregulação da economia, no qual o Poder Público reduziu as restrições impostas e as agências diminuíram a atuação sobre os entes privados (OLIVEIRA, 2009).

Neste quadro, o Direito Administrativo brasileiro buscou nos Estados Unidos o modelo de regulação estatal (OLIVEIRA, 2009).

Histórico das agências reguladoras do Brasil

O papel regulador do Estado brasileiro é bastante pronunciado desde, pelo menos, a década de 1930. Todavia, o cenário institucional se modificou desde a Era Vargas (MELLO; RAMALHO, 2009). No início da década de 1990 ocorreram transformações econômicas no Brasil que, influenciadas pelos ideais neoliberais mundiais, inauguraram uma nova fase na atuação estatal na economia. As políticas neoliberais estabelecidas pelo Consenso de Washington para os países periféricos latino-americanos exigiam a adoção de um Estado mínimo, com o menor grau de intervenção possível no mercado e na produção de bens. Destarte, os países deveriam implementar medidas de abertura econômica e de desestatização, permitindo uma integração mais efetiva na economia global, com o objetivo de receber ajuda do Fundo Monetário Internacional (FMI) e do Banco Mundial; essa ajuda financeira visava reduzir o déficit público e os índices inflacionários, viabilizando o retorno do crescimento econômico (SANTOS, 2009).

Logo, o modelo intervencionista fracassou diante da própria ineficiência e o Estado, mediante privatizações e quebras de monopólios, instaurou a desestatização e a abertura do mercado ao capital privado estrangeiro e nacional. Através da nova ordem econômica estabelecida pela Constituição Federal de 1988 e alinhando-se às medidas impostas pelo

Consenso de Washington, o Estado brasileiro deixa o seu papel marcante de interventor-desenvolvimentista, na década de 1970, para assumir o papel de regulador (SANTOS, 2009).

A partir de quando o Estado passou a dividir espaço no setor econômico com a iniciativa privada, assumindo a posição de Estado regulador, algumas providências foram instituídas para que se possibilitasse o controle estatal das atividades agora exploradas por particulares, como a criação das agências reguladoras (SANTOS, 2009).

Por conseguinte, as agências reguladoras brasileiras podem ser consideradas como produtos de processos de concessão de serviços públicos e de privatização das empresas estatais. O processo de ruptura com o Estado intervencionista e a concretização das agências estão relacionados aos planos de reforma do Estado, inicialmente implementados pelo governo de Fernando Collor de Mello mediante a Lei 8.031, de 12 de abril de 1990, que estabeleceu o Programa Nacional de Desestatização (PND), em que se transferiram para a iniciativa privada as atividades vistas como indevidamente exploradas pelo Poder Público. O apogeu do processo de reconfiguração do Estado aconteceu no governo de Fernando Henrique Cardoso, durante o qual as privatizações foram impulsionadas por um aperfeiçoamento do PND por intermédio da Lei 9.491, de 9 de setembro de 1997, e da criação do Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (Mare) (SANTOS, 2009; ROSA, 2008). O documento que norteou as transformações no escopo estatal entre 1995-2002 era o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado (PDRAE), elaborado sob a coordenação de Luiz Carlos Bresser Pereira, ministro do Mare (ROSA, 2008).

As agências reguladoras brasileiras foram criadas inspirando-se no modelo estadunidense de *independent regulatory commission* ou *independent administrative agencies* (SANTOS, 2009). O Brasil é um país com características diferentes dos Estados Unidos e a incorporação do modelo norte-americano de regulação impôs adaptações ao nosso sistema jurídico e objetivos sociais, econômicos e políticos. Ainda assim, as agências reguladoras permanecem como um instrumento de fortalecimento do Estado em relação ao mercado e à sociedade; afinal, são instrumentos eficientes para lidar com sociedades complexas, pluralistas e globalizadas (MARQUES NETO, 2007). Pertencentes à Administração Pública Indireta, as agências reguladoras apresentam o formato de autarquias sob regime especial, dotadas de autonomia patrimonial, financeira e administrativa, além de peculiaridades necessárias à sua atuação transparente, técnica e independente (SANTOS, 2009).

A primeira agência reguladora brasileira foi criada em 1996 e instalada no ano seguinte, 110 anos após o início deste modelo de regulação nos Estados Unidos. Atualmente existem

dez agências no Brasil, sendo que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pode ser considerada como a maior das agências reguladoras do país. Essa consideração fundamenta-se pelo grande quantitativo de sua força de trabalho e pela magnitude de sua atuação, que envolve desde a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) até a regulação de serviços de saúde e de produtos de interesse à saúde (MELLO; RAMALHO, 2009).

Apesar das individualidades observadas no Estado brasileiro e, conseqüentemente, das dificuldades em se fazer comparações internacionais, pode-se inferir que o atual estágio do desenvolvimento regulatório no Brasil remete ao período vivido nos Estados Unidos da década de 1930, em que as agências tiveram a sua independência determinada, sendo este o período caracterizado como de maior fortalecimento destes entes reguladores (MARQUES NETO, 2007).

Influência das agências reguladoras sobre o desenvolvimento econômico e social

As agências reguladoras, fundadas no Brasil na década de 1990, podem ser consideradas atualmente como a mais importante inovação das últimas décadas na configuração institucional do Estado brasileiro. Repetindo as medidas anteriormente experimentadas em países desenvolvidos, as agências foram implementadas nas áreas sociais e de infraestrutura com a finalidade de garantir aos cidadãos o acesso ao consumo de bens e serviços e de reduzir as incertezas regulatórias. As dez agências reguladoras existentes no país já norteiam uma nova forma de interação entre sociedade e Estado (RAMALHO, 2007 apud MELLO; RAMALHO, 2009).

Vale ressaltar que a regulação por si só não produz benefícios ao interesse público, sendo preciso manejar as suas ações. A regulação pode ser um obstáculo que impede a conquista dos objetivos de bem-estar social e econômico para os quais ela foi planejada. Os prejuízos podem resultar de excessos regulatórios, criação de barreiras ao comércio, ao investimento e à eficiência econômica ou impedimentos à inovação. Por isso, é de extrema relevância a problematização da via regulatória visando a sua melhoria contínua, inclusive porque a maioria dos setores regulados é caracterizada por intenso dinamismo tecnológico e reorganizações do mercado (GAETANI; ALBUQUERQUE, 2009).

Contudo, tem-se observado um aumento constante na preocupação com as boas práticas regulatórias – que envolve o aumento da transparência e do acesso à informação – e o desenvolvimento de programas no campo da governança regulatória, como o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) no âmbito da

Anvisa, que engloba o mapeamento e a simplificação do macroprocesso de regulamentação, e a formulação da Agenda Regulatória e da Análise de Impacto Regulatório (MELLO; RAMALHO, 2009).

As agências brasileiras têm sido importantes na efetivação de políticas públicas formuladas pelo governo, imprimindo maior eficiência e dinamicidade através de medidas regulatórias capazes de alcançar um serviço universalizado de qualidade e com menor custo para o usuário. Os órgãos reguladores têm induzido investimentos privados em infraestrutura, além da universalização e modernização dos serviços prestados pelos agentes regulados (SANTOS, 2009).

Em relação à abertura para investimentos privados na infraestrutura, as agências reguladoras se colocam na posição de responsáveis e garantidoras da existência de um ambiente juridicamente seguro e propício a investimentos privados, marcado por transparência, regras claras e estabilidade contratual. Aos poucos, as agências têm conseguido transmitir aos investidores a credibilidade necessária para a alocação de capital, gerando perspectivas de desenvolvimento econômico e bem-estar social (SANTOS, 2009).

Já quanto à universalização dos serviços públicos, apropriando-se de uma função interventora redistributiva, as agências podem aplicar políticas regulatórias que induzam o agente regulado, seja de maneira direta (por metas compulsórias), seja de maneira indireta (por estímulo à concorrência), a colaborar com a democratização do acesso a bens e serviços (SANTOS, 2009).

Uma vez que as agências são gestoras dos contratos de concessão e das permissões e autorizações de serviços públicos, estes entes reguladores vêm conseguindo a modernização na prestação de serviços, assegurando o bem-estar dos usuários, por meio de atos que estimulam a concorrência, além da definição de parâmetros mínimos de qualidade e implantação de indicadores de qualidade (SANTOS, 2009).



Conclusão

O Estado como regulador tem substituído o Estado fornecedor de bens e serviços em todo o mundo. Mesmo tendo enfoque na estabilização do mercado, a atividade regulatória também se preocupa com interesses gerais, sendo imprescindível na implantação de políticas públicas, e acaba por apresentar um caráter redistributivo. Os Estados Unidos foram os pioneiros de um modelo de regulação constituído por agências independentes que foi adaptado e incorporado por muitos países, inclusive o Brasil. Apesar de ressalvas sobre a “teoria da captura” e excessos regulatórios, as agências têm mostrado o seu valor para o desenvolvimento social e econômico do país. Os desafios para melhorias ainda existem, mas ao reforçar as boas práticas regulatórias e a especialização técnica, as agências reguladoras demonstram o esforço no aprimoramento da capacidade de regular e fiscalizar os diversos setores sob a sua alçada.

Referências

ARAGÃO, A. S. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2002, p. 226, nota 18, apud OLIVEIRA, R. C. R. Agências reguladoras e sua recepção pelo Direito brasileiro. *Revista da Emerj*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 47, p. 157-176, 2009.

ARAÚJO, E. N. A aparente autonomia das agências reguladoras. In: MORAES, A. Agências reguladoras. São Paulo: Atlas, 2002, p. 40, apud MARQUES NETO, F. A. *Agências reguladoras: instrumentos do fortalecimento do Estado*. Associação Brasileira de Agências de Regulação - Abar: São Paulo, 2007.

CAMPOS, H. A. Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica. *Dir., Pol. Publ. e Mundial.*, Brasília, v. 5, n. 2, p. 341-370, jul./dez. 2008.

CARBONELL, E.; MUGA, J. L. Agencias y procedimiento administrativo en Estados Unidos de América. Madri: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, 1996, apud OLIVEIRA, R. C. R. Agências reguladoras e sua recepção pelo Direito brasileiro. *Revista da Emerj*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 47, p. 157-176, 2009.

DI PIETRO, M. S. Z. Limites da função reguladora das agências diante do princípio da legalidade. In: DI PIETRO, M. S. Z (Coord.). *Direito regulatório: temas polêmicos*. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 19-50, apud CAMPOS, H. A. Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica. *Dir., Pol. Publ. e Mundial.*, Brasília, v. 5, n. 2, p. 341-370, jul./dez. 2008.

_____. *Direito Administrativo*. 19. ed. São Paulo: Atlas, 2006, p. 34, apud OLIVEIRA, R. C. R. Agências reguladoras e sua recepção pelo Direito brasileiro. *Revista da Emerj*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 47, p. 157-176, 2009.

GAETANI, F.; ALBUQUERQUE, K. Análise de impacto regulatório e melhoria regulatória. In: RAMALHO, P. I. S. (Org.). *Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa, 2009. p. 189-196.

MARQUES NETO, F. A. *Agências reguladoras: instrumentos do fortalecimento do Estado*. Associação Brasileira de Agências de Regulação - Abar: São Paulo, 2007.

_____. Agências reguladoras. Porto Alegre: Abar, 2004, apud SANTOS, C. E. S. R. Agências reguladoras brasileiras: contribuições para o desenvolvimento econômico e social do país. In: POMPEU, G. M. (Org.) *Atores do desenvolvimento econômico e social do século XXI*. Fortaleza: Universidade de Fortaleza, 2009.

MATTOS, P. (Coord.) Regulação econômica e democracia: o debate norte-americano. São Paulo: Ed. 34, 2004. p. 14, apud MELLO, D. R.; RAMALHO, P. I. S. Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparências na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. In: RAMALHO, P. I. S. (Org.). *Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa, 2009. p. 229-251.

MELLO, D. R.; RAMALHO, P. I. S. Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. In: RAMALHO, P. I. S. (Org.). *Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa, 2009. p. 229-251.

OLIVEIRA, R. C. R. Agências reguladoras e sua recepção pelo Direito brasileiro. *Revista da Emerj*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 47, p. 157-176, 2009.

RAMALHO, P. I. S. A gramática política das agências reguladoras: comparação entre Brasil e EUA. Brasília, 2007. Tese (Doutorado). Centro de Pesquisa e Pós-graduação sobre as Américas, Universidade de Brasília, apud MELLO, D. R.; RAMALHO, P. I. S. Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. In: RAMALHO, P. I. S. (Org.). *Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa, 2009. p. 229-251.

ROSA, A. D. Reforma do Estado brasileiro e agências reguladoras no contexto de mundialização de capital. In: VI SEMINÁRIO DO TRABALHO: TRABALHO, ECONOMIA E EDUCAÇÃO NO SÉCULO XXI, 2008, Marília. *Anais...* Marília: Unesp, 2008.

SANTOS, C. E. S. R. Agências reguladoras brasileiras: contribuições para o desenvolvimento econômico e social do país. In: POMPEU, G. M. (Org.) *Atores do desenvolvimento econômico e social do século XXI*. Fortaleza: Universidade de Fortaleza, 2009. Não paginado.

SUNDFELD, C. A. Fundamentos de Direito Público. São Paulo: Malheiros, 1996, p. 147 e seguintes, apud MARQUES NETO, F. A. *Agências reguladoras: instrumentos do fortalecimento do Estado*. Associação Brasileira de Agências de Regulação - Abar: São Paulo, 2007.



Articulação entre a Anvisa e a população: aspectos avaliados por canais de comunicação e relatos de casos

Raphael Sanches Pereira¹, Letícia Oyamada Sizukusa²,
Aline Siqueira Ferreira³

Resumo

Considera-se a proteção da saúde da população como a principal atribuição da Anvisa. Para isto, é necessário que suas ações sejam operacionalizadas junto à população e esta se sinta inserida na regulação. Neste sentido, este estudo buscou analisar cinco aspectos que refletissem a participação social na Anvisa, para evidenciar de que maneira está sendo conduzida a interação entre a Agência e a população: publicações na mídia, descrição das vias de acesso ao público (como, por exemplo, audiências, consultas públicas, Conselho Consultivo, Ouvidoria), funcionamento das consultas públicas, panorama de publicações científicas sobre o tema e relatos de casos de ocorrências em vigilância sanitária. Para isto, foi realizado um levantamento bibliográfico no *website* da Anvisa, em jornais e revistas de atualidades e em publicações científicas nacionais. Foram observados um crescente número de publicações na mídia, uma variedade de canais para acesso do público, poucas publicações sobre vigilância sanitária no Brasil e um início de conscientização da corresponsabilidade entre o público e a Agência nos casos mais emblemáticos ocorridos nos últimos 15 anos. Em alguns aspectos, como nas consultas públicas, a interação entre a Anvisa e a população é bem estreita, sendo facultado a cada cidadão sugerir modificações a cada artigo de uma nova resolução da Agência. A aproximação entre a população e a Administração Pública é fundamental para que se aprimore a regulação na área da saúde no Brasil.

Palavras-chave: Vigilância sanitária. População. Informação.

¹ Farmacêutico-bioquímico, BSc (Pharm), especialista em regulação e vigilância sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília/DF.

² Farmacêutica-bioquímica, BSc (Pharm), especialista em regulação e vigilância sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília/DF.

³ Farmacêutica, Ph.D., especialista em regulação e vigilância sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília/DF.

Abstract

The protection of the population's health is considered as Anvisa's main task. To this end, it is necessary that Anvisa interacts with the population, who should feel taken into account by regulation. In this context, this study investigates five aspects which could reflect the social participation at Anvisa in order to show how the interaction between the agency and people happens: the number of media publications referring to Anvisa, a description of public access channels (for instance, hearings, public consultations, advisory council, ombudsman), how public consultations work, an overview of publications on this topic and case reports of occurrences in health surveillance. A bibliographic survey was performed using Anvisa website, magazines and national scientific publications. Some results have been found: an increasing number of publications about Anvisa in the national media, a wide coverage of access channels to the public, few scientific publications on health surveillance in Brazil and a beginning awareness of co-responsibility between the population and the Agency in the most emblematic cases in the last 15 years. In some channels, such as public consultations, the interaction is quite close and people are able to suggest changes in each article of an upcoming resolution. The relationship between citizens and public administration is crucial to enhance health regulation in Brazil.

Keywords: Health surveillance. Population. Information.

Introdução

A participação dos indivíduos no debate acerca de questões coletivas que dizem respeito às suas vidas sempre foi um dos elementos essenciais da democracia e da política. No Brasil, os movimentos que forjaram a abertura política já tinham clareza quanto às limitações do regime democrático representativo e buscavam alguns referenciais da “democracia participativa” ou da “democracia deliberativa”, e quais mecanismos poderiam viabilizar tal participação. É importante ainda ressaltar que essa participação tem como características ser um processo educativo voltado para o exercício de cidadania, permitir que decisões coletivas sejam aceitas mais facilmente pelos indivíduos e produzir maior integração social (CICONELLO, 2008).

A participação popular na administração pública apresenta-se sob formas diversificadas e heterogêneas, que são classificadas de diversas maneiras, como, por exemplo, quanto à eficácia de sua ação (vinculante, decisória, condicionadora ou não vinculante) ou quanto à matéria e estrutura de sua intervenção (consultiva ou executiva). A ordem jurídica brasileira tem instrumentos normativos para a operacionalização da participação popular, porém esta ainda permanece escassa (MODESTO, 2012).

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a participação da comunidade em sua gestão foi regulamentada pela Lei 8.142/1990 e vem avançando significativamente com os conselhos e conferências de saúde, apesar de ainda enfrentar diversos impedimentos, tais como a falta de controle sobre a central de marcação e pouco acesso aos dados do Datasus para orientar as prioridades. Esse avanço da participação contribuiu para a melhoria do acesso, da qualidade e da humanização da atenção à saúde.

Os Conselhos Municipais de Saúde são os mecanismos de controle social que mais avançaram na aproximação com as necessidades e demandas do cidadão (BRASIL, 2002). Vale ressaltar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) executa ações de vigilância sanitária, que fazem parte do rol de ações do SUS (Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990). No entanto, a lei de sua criação sequer tratou da realização de consultas e audiências públicas. Este tema só foi tratado no Decreto 3.029/1999, que previu a faculdade da Agência de realizar tais modalidades (FIDALGO, 2007).

A história da vigilância sanitária no Brasil se confunde com a própria história do nosso país. Desde os tempos da chegada da família real portuguesa em solo brasileiro, começaram os

períodos de quarentena, fiscalização de portos, regulamentação das profissões de medicina e farmácia, e outros desmembramentos (BUENO, 2005). No entanto, contrapondo-se à atuação constante da vigilância sanitária, dois fatos merecem destaque. Quando a vigilância atua de maneira eficiente, seu trabalho eficaz não é percebido pela população, principal público desta vigilância. Além disso, embora a atuação da vigilância sanitária date de 1808, em janeiro de 2014 a Anvisa completou somente 15 anos de existência. Isto não significa que não houvesse vigilância sanitária em períodos anteriores, mas somente que o processo de operacionalização das ações de vigilância foi se tornando mais complexo com o passar dos anos e que o desencadeamento de problemas mais graves de saúde pública culminou com a criação da Anvisa, a qual foi uma resposta à demanda da sociedade por maior controle de produtos e serviços relacionados à saúde, gerada por maior detenção de conhecimento e avanço de tecnologias.

Este avanço influenciou de maneira significativa a divulgação das ações de vigilância sanitária para a população e ao mesmo tempo possibilitou que esta conhecesse as ações referentes à sua saúde e delas participasse de maneira ativa. A vigilância sanitária é um conjunto de ações tão abrangente que influencia praticamente toda a população, porém nem sempre essas ações são percebidas ou discutidas pela maior parte dos cidadãos. Apesar disso, a relação da Anvisa com o cidadão é uma ferramenta fundamental para que a Agência consiga cumprir suas finalidades institucionais.

Primeiramente, destaca-se que a Anvisa tem como objetivo institucional promover a proteção da saúde da população. Para isso, é necessário utilizar diversos mecanismos, entre os quais se destacam ações de informação. A fim de garantir que essa informação seja recebida e compreendida, é essencial uma relação próxima com o cidadão.

Além disso, apesar de as ações da Agência terem sempre fundamentação técnica, sua eficiência e aplicabilidade são fortalecidas quando há legitimação do processo decisório, o que se dá pela participação da sociedade na tomada de decisões (FIDALGO, 2007). Portanto, para fortalecer a regulação na área de saúde, é fundamental que se aprimore a participação da sociedade por meio da instituição de canais de participação eficientes.

Toda a Administração Pública se baseia em 12 princípios básicos (MEIRELLES, 2000):

*Legalidade, moralidade, impessoalidade ou finalidade, **publicidade**, eficiência, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, motivação e **supremacia do interesse público**.* Os cinco primeiros estão expressamente previstos no art. 37, caput, da CF de 1988; e os demais, embora não mencionados, decorrem do nosso regime político, tanto que, ao daqueles, foram textualmente enumerados pelo art. 2º da Lei federal 9.784, de 29/01/1999.

Baseados principalmente nos princípios da publicidade e da supremacia do interesse público, os órgãos públicos estão cada vez mais engajados na concretização da participação e do controle social, com o objetivo de atender melhor à sociedade brasileira com serviços de melhor qualidade.

Nesse sentido, podem-se observar avanços em nível federal, como, por exemplo, a promulgação do Decreto 6.932, de 11 de agosto de 2009, que institui a “Carta de Serviços ao Cidadão”, e da Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527/2011). Alguns dos principais instrumentos de participação social e diálogo existentes na Administração Pública Federal são: conselhos e conferências de política pública, ouvidoria, audiências e consultas públicas, grupos de trabalho, reuniões, mesas de negociação ou mesas de diálogo e Plano Plurianual Participativo (BRASIL, 2013).

Neste contexto, o objetivo deste artigo é apresentar aspectos relacionados à articulação entre a Anvisa e a população, bem como as principais vias de acesso ao público utilizadas pela Agência, e, ainda, expor casos de repercussão sobre vigilância sanitária no Brasil.

Metodologia

Trata-se de um estudo descritivo, no qual foram abordados cinco aspectos englobando a relação entre a Anvisa e a população. Para o desenvolvimento de cada item, foram adotadas diferentes estratégias. Em relação aos itens “a”, “b” e “c”, o período da pesquisa engloba de 1999 a julho de 2004, pois visa abordar os 15 anos de existência da Anvisa; no item “c”, observa-se uma limitação, já que o *website* da instituição foi consultado somente entre julho e novembro de 2014, podendo ocasionar a perda de alguma informação que não estivesse disponível *online* neste período. Em relação ao item “d”, o período abordado na pesquisa é de 2010 a 2014. Já o espaço de tempo considerado em relação ao item “e” foi de 1998 a julho de 2014, para permitir uma breve descrição da situação da vigilância sanitária antes da criação da Anvisa.

- a) Análise e comparação do número de vezes em que a sigla “Anvisa” foi citada no jornal Folha de S.Paulo, de ampla circulação no país, e na revista Radis, uma publicação mensal *online* e impressa (distribuída gratuitamente para assinantes em todo o Brasil) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp), ligada à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). O jornal Folha de S.Paulo, disponível aos seus leitores tanto na versão impressa quanto eletrônica (parte do seu conteúdo), foi escolhido por ser encontrado à venda diariamente, em todo o território nacional, e também por ser atualizado em tempo real na internet. Este critério, aliado ao fácil manuseio da sua ferramenta de busca *online*, foi determinante para a sua escolha. A revista Radis é dirigida a profissionais envolvidos com a saúde pública no Brasil, sendo considerada uma fonte confiável e imparcial de leitura e de atualização. A reputação e o reconhecimento da Fiocruz, aliados ao fato de a revista Radis estar disponível sempre de forma gratuita, foram fatores decisivos para a sua escolha.

Foi realizada uma busca nos *websites* <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/> e <http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/>, entre os dias 14 e 29 de julho de 2014, e foi computada cada ocorrência do termo “Anvisa”, por ano de publicação, a partir de 1999 até julho de 2014. Este período foi escolhido porque compreende desde a criação da Anvisa até a data de redação deste artigo. Os valores brutos foram apresentados em um gráfico, tendo sido realizada uma análise qualitativa deste resultado.

Descrição dos canais de comunicação ao público disponíveis no *site* da Anvisa.

Foi realizado um levantamento no *website* da Anvisa de quais são os canais de atendimento ao público disponíveis e como a sociedade os utiliza, simulando a sua utilização pela população.

- b) Levantamento de consultas públicas realizadas pela Anvisa para a publicação de normas.

Foi feita uma busca sobre o número de consultas públicas já realizadas pela Anvisa e o seu funcionamento.

- c) Publicações científicas em língua portuguesa sobre o tema “vigilância sanitária”.

Foi realizada uma busca nas bases de dados Scielo, no *site* de teses da Universidade de São Paulo (USP) e da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (Uerj), e no *website* da Anvisa com o termo “vigilância sanitária”. Dentre o material consultado, destaca-se o periódico “Visa em Debate”. Esta pesquisa não pretende ser exaustiva, mas somente apresentar um panorama sobre as publicações em vigilância sanitária e a abordagem da participação da população.

d) Análise de casos de maior repercussão envolvendo a vigilância sanitária.

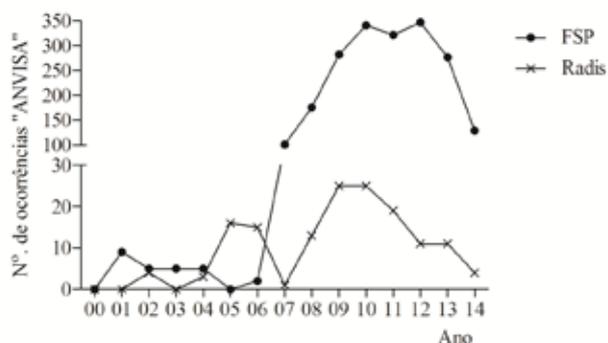
Foi realizada uma análise crítica de notícias de jornais sobre cinco estudos de casos envolvendo a vigilância sanitária no Brasil.

Resultados e discussão

a) A atuação da Anvisa começou tão logo foi criada a Agência – e deve-se sempre ter em mente que a ação da vigilância sanitária é bem anterior, pois está presente desde o descobrimento do Brasil – embora, neste estudo, tenha sido observado um lapso de oito anos até que assuntos derivados de suas ações fossem noticiados no jornal de grande circulação avaliado, a Folha de S.Paulo.

Observou-se que houve 2.003 ocorrências para o termo “Anvisa” no *website* da Folha de S.Paulo e 177 no *website* da revista Radis. No *site* da Folha de S.Paulo, somente uma reportagem não teve a sua data identificada; por outro lado, no *site* da Radis, 30 (16,9%) das reportagens encontradas estão sem a data. Uma possível explicação é que essas reportagens não datadas foram publicadas principalmente em 2007 e 2003, uma vez que se observam dois “vales” nestes anos (Figura 1). Como no ano de 1999 não foi observada nenhuma ocorrência do termo “Anvisa” em ambas as fontes pesquisadas, optou-se por não incluí-lo no gráfico.

Figura 1 – Número de ocorrências do termo “Anvisa” no jornal Folha de S.Paulo e na revista Radis (2000 a 2014).



FSP: Folha de S.Paulo

Explica-se o maior número de registros na Folha de S.Paulo em comparação à Radis devido ao fato de a primeira ser uma publicação diária e mais extensa, enquanto a segunda é uma publicação mensal e condensada, tendo em média 35 páginas.

Em relação à revista Radis, quando se analisa o comportamento das curvas observa-se um aumento crescente no número de publicações entre os anos de 2005 e 2010 (com o já mencionado “vale” em 2007), seguido de uma queda a partir de 2011. Pode-se supor que este número de reportagens acompanhou o número de publicações de resoluções pela Anvisa, bem como de guias e informes acerca destas; em seguida, observou-se um período de consolidação e revisão destas normas. Com o mercado mais bem regulado e regulamentado e os profissionais mais cientes das normativas, o número de publicações com o termo “Anvisa” na revista Radis tendeu a cair e em seguida a se estabilizar.

Por outro lado, quando se analisa o número de publicações na Folha de S.Paulo, verifica-se que em 2007 foram encontradas 101 publicações e em 2010, 341 publicações, ou seja, em três anos, anos movimentados da vigilância sanitária no Brasil⁴, o número de publicações triplicou, com uma média de quase uma ocorrência do termo “Anvisa” por dia. A princípio, este comportamento tende a se manter. Deve-se considerar que o ano de 2014 está com as publicações contabilizadas até o mês de julho, sendo que todas as mídias tiveram suas pautas influenciadas pela realização da Copa do Mundo no Brasil. Optou-se por fazer uma análise descritiva/crítica, pois uma análise estatística de uma série temporal não representaria os objetivos do trabalho. Ainda, embora uma análise de comparação de proporções indicasse que estas são diferentes entre os anos, não bastaria para explicar as hipóteses levantadas.

b) A Anvisa possui diversificados canais de comunicação ao público disponíveis no seu endereço eletrônico.

Autarquia federal criada em 1999, a Anvisa segue uma tendência da Administração Pública brasileira de aproximação e diálogo com a sociedade, utilizando diversos meios de comunicação. Isso é percebido pelos compromissos descritos na Carta de Serviços da Agência e pelos meios de relacionamento com a sociedade disponibilizados em seu sítio eletrônico, que são audiências públicas, Conselho Consultivo, consultas públicas, Anvisa Atende, Ouvidoria, perguntas mais frequentes, atendimento presencial, câmaras setoriais, câmaras técnicas, Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVISA) e Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC).

⁴ Em 2007, o caso da retirada dos coxibes Arcoxia e Prexige do mercado foi um assunto bastante noticiado na mídia. Em 2010, as próteses mamárias com defeitos e a proibição de anorexígenos foram assuntos de ampla repercussão.

As audiências públicas são encontros públicos presenciais, promovidos pelo governo em torno de temáticas específicas, com o objetivo de discutir aspectos concernentes a uma determinada política, sendo aberta a participação dos indivíduos e grupos interessados (BRASIL, 2013). O uso dessa ferramenta pela Anvisa é realizado “conforme as características e a relevância do tema, sendo obrigatória em caso de elaboração de anteprojeto de lei a ser proposto pela Agência”. Os objetivos da audiência pública para essa autarquia incluem principalmente “recolher subsídios, conhecimentos e informações para o processo decisório da Anvisa; propiciar aos agentes econômicos, aos consumidores e aos usuários a possibilidade de esclarecer ou reforçar opiniões e sugestões; identificar, de forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria objeto da audiência pública; e dar publicidade, transparência e legitimidade às regulamentações da Anvisa” (BRASIL, 2014c). A sociedade participa por meio de debates públicos presenciais ou virtuais cujas contribuições são analisadas pela Agência e podem ou não ser aceitas. O aviso de audiência pública é publicado no Diário Oficial da União e também no portal da Anvisa.

Outro instrumento de participação social da instituição é o Conselho Consultivo, órgão colegiado de participação institucionalizada da sociedade que consta da estrutura básica organizacional do próprio Regulamento da Anvisa. É formado por 12 membros titulares e seus respectivos suplentes, indicados pelos órgãos e entidades definidos no art. 10 do Regimento Interno da Anvisa (BRASIL, 2014f) e nomeados pelo ministro da Saúde. É composto por “representantes da União, dos Estados, dos Municípios, do Distrito Federal, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e da sociedade civil organizada” (Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999). Os principais objetivos do Conselho são: “requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Agência; opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência; apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais de atividades e requerer informações e elaborar proposições a respeito de ações da Anvisa” (BRASIL, 2014f).

Atualmente, o Conselho Consultivo é composto por representantes do Ministério da Saúde (MS), do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), da Confederação Nacional da Indústria (CNI), da Confederação Nacional do Comércio (CNC), da Confederação Nacional de Saúde (CNS), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da comunidade científica e de entidades de defesa do consumidor.

A participação popular na construção de regulamentações ocorre também por meio das consultas públicas, em que os indivíduos ou grupos interessados “contribuem por meio de sistema eletrônico específico (atualmente, o FormSUS), disponível no portal da Anvisa, via postal ou pessoalmente no protocolo da Coordenação de Atendimento ao Público (Coate)” (BRASIL, 2014g).

O ato da consulta pública se formaliza por meio de publicação no Diário Oficial da União contendo texto da proposta de regulamento, o período, o endereço e a forma para envio das contribuições. As propostas de atos normativos são submetidas a um período mínimo de 30 dias de consulta à sociedade, podendo ser prorrogados. Para temas de maior complexidade ou repercussão internacional, as consultas terão um prazo de no mínimo 60 dias. Esses prazos se iniciam sete dias após a publicação da consulta pública no Diário Oficial da União. Posteriormente, é realizada a análise das contribuições recebidas, devidamente compiladas em um Relatório de Contribuições. Em seguida, a área responsável consolida a minuta do ato normativo proposto com as alterações, exclusões ou acréscimos resultantes da consulta pública e a apresenta à Diretoria Colegiada, servindo como base para a tomada de decisão (BRASIL, 2014g).

O principal objetivo dessa ferramenta é “obter subsídios e informações da sociedade para o processo de tomada de decisões por parte da Agência”, de maneira transparente e democrática (BRASIL, 2014g).

A Anvisa dispõe também de uma central de atendimento – Anvisa Atende – para esclarecimento de dúvidas e solicitação de informações. O contato pode ser realizado por meio de telefone (ligação gratuita), formulário preenchido pela internet com resposta por e-mail em até 15 dias úteis ou correspondências para a sede em Brasília/DF (BRASIL, 2014i).

A Ouvidoria é uma das unidades organizacionais da Anvisa previstas no seu Regimento Interno (Portaria 650, de 29 de maio de 2014) e tem como objetivo auxiliar o cidadão em suas relações com o Estado, pois atua no processo de interlocução entre o cidadão e a Administração Pública, buscando a contínua melhoria dos serviços públicos prestados por meio das manifestações decorrentes do exercício da cidadania (BRASIL, 2013).

É um espaço de fortalecimento da democracia participativa e de mediação de conflitos. Contribui para o pleno exercício da consciência crítica do órgão. É uma ferramenta disponibilizada a todos no intuito da permanente busca da eficiência, eficácia e efetividade, objetivos da Anvisa, que tem como missão institucional proteger a saúde da população. O ouvidor é indicado pelo ministro da Saúde e nomeado pelo presidente da República para mandato de dois anos, admitida uma única recondução, sendo vedado a ele ter interesse, direto ou indireto, em quaisquer empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Ouvidoria atua com independência, não havendo vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada, o Conselho Consultivo, a Corregedoria ou com a Procuradoria (BRASIL, 2014j).

O contato com a Ouvidoria pode ser feito por meio de formulário eletrônico, correspondência, fax ou atendimento presencial. Os relatórios de atendimentos realizados pela Ouvidoria estão disponíveis no *site* da Anvisa e são divulgados desde 2001.

No endereço eletrônico da Agência também são divulgadas as “Perguntas Frequentes”, com informações a respeito de agrotóxicos e toxicologia, alimentos, cosméticos, derivados do tabaco, laboratórios, medicamentos, portos/aeroportos/fronteiras, produtos para a saúde, saneantes, sangue/tecidos/órgãos e serviços de saúde (BRASIL, 2014k).

O atendimento presencial abrange o atendimento a particulares e parlamentares na sede da Agência, em Brasília (das 8h às 12h e das 14h às 18h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados), e de acordo com a Portaria 617, de 30 de agosto de 2007 (que dispõe sobre a Política de Atendimento ao Público da Anvisa), tem por finalidade (BRASIL, 2014m):

- I - atender às solicitações, acolher, orientar e informar a população sobre os requisitos necessários para a obtenção dos serviços prestados pela Anvisa;
- II - filtrar as informações e direcionar o atendimento para que o usuário seja atendido no menor tempo possível e que satisfaça, dentro das possibilidades, aos seus anseios;
- III - esclarecer dúvidas em geral.

Outro meio de participação social são as câmaras setoriais, que consistem em instâncias de natureza consultiva, compostas por representantes de instituições da sociedade civil, do setor produtivo e do Governo. Compete à Câmara Setorial, observando-se a sua área temática, identificar os temas prioritários para discussão e propor diretrizes estratégicas para a atuação da Anvisa. Esta

foi a primeira agência reguladora a criar as Câmaras Setoriais, que atualmente abrangem as áreas de alimentos, cosméticos, medicamentos, portos/aeroportos/fronteiras, produtos para a saúde, propaganda e publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, saneantes, serviços de saúde e toxicologia (BRASIL, 2014d).

Há também as câmaras técnicas, formadas por membros da comunidade científica que prestam consultoria e dão assessoramento às decisões técnicas tomadas pela Agência. Estão em funcionamento as Câmaras Técnicas de Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, Medicamentos Fitoterápicos, Produtos para a Saúde e Saneantes (BRASIL, 2014h).

A Anvisa também conta com a Comissão Científica em Vigilância Sanitária, instituída por meio do Decreto 8.037/13, que tem como objetivo auxiliar o Conselho Consultivo, assessorando a Agência na avaliação e na regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e também nos temas e discussões técnico-científicas de vigilância sanitária. A norma determina que os componentes do grupo tenham notório saber técnico-científico e declarem inexistência de conflitos de interesse, impedimentos ou suspeição em relação à regulação sanitária. A atividade é considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada. A CCVISA é composta por sete membros com mandato de três anos, permitida uma única recondução pelo mesmo período. O grupo atua mediante demandas da Diretoria Colegiada da Anvisa e pode indicar consultores *ad hoc* ou instituição de ensino e pesquisa para a elaboração dos estudos e pareceres necessários para o seu trabalho (BRASIL, 2014b; BRASIL, 2014e).

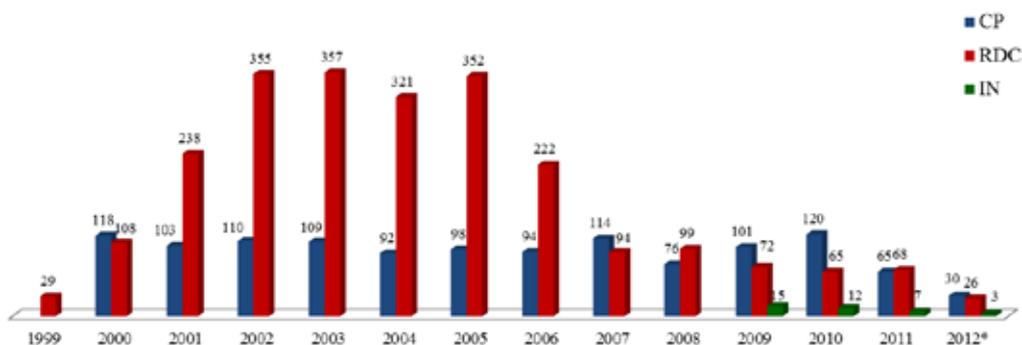
Um outro canal de participação social é o Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC), que permite que qualquer pessoa, física ou jurídica, encaminhe pedidos de acesso à informação, acompanhe o prazo e receba a resposta de sua solicitação aos órgãos e entidades do Executivo Federal. O cidadão ainda pode entrar com recursos e apresentar reclamações sem burocracia. Esse sistema foi desenvolvido pela Controladoria-Geral da União (CGU) e funciona pela internet (BRASIL, 2014a).

c) Qualquer cidadão pode emitir a sua opinião em uma consulta pública, cujo resultado é a publicação de uma norma. A consulta pública é um ato que expressa decisão colegiada de submeter ao público em geral minuta de ato normativo, documento ou assunto relevante, sobre os quais comentários e sugestões são enviados por escrito para subsidiar posterior decisão da Diretoria Colegiada (BRASIL, 2014g).

Com o amadurecimento e maior conhecimento da regulamentação em vigilância sanitária, a Anvisa tem se voltado para a racionalização e a melhoria da normatização do

setor regulado, contribuindo assim para um impacto positivo, sob a perspectiva social e econômica, em toda a sociedade brasileira. Em 2006 foi criado o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), instituído em abril de 2008 pela Portaria 422, cujas diretrizes são: fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação; melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação; e fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação. Dentre as ferramentas utilizadas pela Agência para a concretização desse projeto estão: Guia de Boas Práticas Regulatórias (1ª edição); Agenda Regulatória; Análise de Impacto Regulatório (AIR); consultas públicas; audiências públicas; revisão e consolidação da legislação sanitária; e formação e qualificação para a atuação regulatória e o fortalecimento da participação social nos processos regulatórios. “A racionalidade da produção normativa contribui para o foco e aperfeiçoamento das práticas institucionais e para a redução dos impactos regulatórios sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o setor regulado e a sociedade de um modo geral” (BRASIL, 2014). Pode-se observar que o número de normas publicadas por ano apresentou uma queda acentuada entre 2006 e 2007 (Figura 2) e desde então tem se mantido estável, mostrando os resultados da implementação do PMR.

Figura 2 – Número de Consultas Públicas, Resoluções da Diretoria Colegiada e Instruções Normativas da Anvisa por ano (BRASIL, 2014).



CP: Consulta Pública; RDC: Resolução da Diretoria Colegiada; IN: Instrução Normativa.

d) As publicações científicas são um reflexo dos interesses da sociedade. Araújo et al. (2014) avaliaram as publicações em vigilância sanitária em um período de 10 anos, de 1999 a 2009, categorizando as publicações em quatro macroeixos, sendo o quarto macroeixo “Vigilância sanitária e sociedade”. Foi constatado que este é um campo ainda pouco explorado nos estudos e estes autores associam esta situação à recente trajetória da vigilância sanitária, a qual tenta inserir outras ações, como as educativas, às ações geralmente punitivas e, com esta iniciativa, aproximar-se da população, com o objetivo final de corresponsabilidade por uma nova consciência sanitária. No entanto, quando comparada a qualidade das publicações em vigilância sanitária com as publicações em saúde coletiva, observa-se uma maior concentração de artigos nos extratos A1, A2 e B1 da classificação da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), indicando que esses artigos são publicados em revistas mais bem conceituadas e mais citadas (ARAÚJO et al., 2014).

Costa et al. (2014) avaliaram 50 publicações em vigilância sanitária e outros aspectos foram considerados. Observou-se que a maioria das publicações está concentrada na área de políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (66%), com nível de evidência VI (série de casos, sem grupo controle) – 92% – e de abordagem qualitativa (56%). Deve-se ressaltar a importância da abordagem qualitativa em vigilância sanitária, uma vez que esta é a metodologia adequada para se compreender o contexto e quais problemas estão inseridos, possibilitando a condução de abordagens mais adequadas. Fonseca (2013) apresenta possibilidades para a Agência ampliar as pesquisas em vigilância sanitária. No âmbito nacional, podem ser firmados convênios, contratos e pesquisas executados pela própria Anvisa ou com instituições e agências de fomento à pesquisa. Já no âmbito internacional, podem ser celebrados convênios e contratos com outros organismos. Um aspecto que dificulta a execução dessas pesquisas é a especificidade de atuação e a pluralidade de disciplinas muito ampla, o que acarreta sobreposição de limites.

Silva (2013) avaliou 163 artigos científicos nacionais sobre aspectos da vigilância sanitária de medicamentos a partir da criação do SUS (1990) até 2011. A esfera nacional das ações de vigilância sanitária foi a mais frequente como foco dos estudos (55,8%). O eixo “Produção” foi o mais pesquisado (50,9%) e a categoria mais estudada foi “Prescrição de dispensação” (15,3%). A maior parte dos trabalhos (57,7%) foi publicada entre 2007 e 2011, o que sugere maior interesse pelo tema recentemente, o que tem sido acompanhado pela evolução da regulação de medicamentos no Brasil.

Por fim, visando conhecer a visão dos gestores, Oliveira (2010) buscou descrever e analisar as representações sociais dos conselheiros municipais de saúde do Conselho Municipal de Saúde de Belo Horizonte (MG) sobre a temática da vigilância sanitária. Foi observada uma convivência conflituosa entre os representantes dos segmentos usuário, trabalhador e gestor, a qual já está sendo amadurecida. Como aspecto positivo, constatou-se que os conselheiros reconhecem a natureza preventiva da vigilância sanitária e o seu pertencimento ao SUS.

e) Casos de grande repercussão referentes à vigilância sanitária.

A percepção dos cidadãos sobre as ações de vigilância sanitária fica mais evidente nos casos mais comentados pela mídia. Neste sentido, são apresentados cinco estudos de casos bastante emblemáticos, que ocorreram durante os 15 anos de existência da Anvisa e que ilustram a visão da população sobre o trabalho da Agência.

Pílulas de farinha (1998)

É importante contextualizar que a Anvisa foi criada em meio a uma situação de crise de qualidade dos medicamentos, simbolizada pelo que ficou conhecido como o caso das “pílulas de farinha”, no qual diversos comprimidos sem substância ativa foram embalados como anticoncepcionais; uma parcela desse lote, que deveria ter sido destruído, chegou ao mercado (ARAÚJO, 2001). Ficou evidente, a partir daí, que o Brasil não possuía capacidade estrutural para lidar com questões de vigilância sanitária e que era necessário adotar um modelo de maior flexibilidade e necessidade (PIOVESAN, 2002). Desta forma, a Anvisa, primeira agência reguladora de uma área social no Brasil, foi criada como uma proposta de resolução de um problema que havia gerado grande comoção social, tendo sobre si grande expectativa.

O caso Celobar (2003)

Dentre os casos mais emblemáticos após a criação da Agência está o “caso Celobar”, no qual houve contaminação de várias pessoas por um contraste para radiografia contendo carbonato de bário. A informação sobre quantos indivíduos foram expostos e quantos óbitos ocorreram é controversa, mas, segundo a Anvisa, houve 86 casos suspeitos de reações adversas, dos quais 16 foram a óbito (BRASIL, 2003). A investigação por parte das autoridades foi imediata, e rapidamente se concluiu ser um caso grave de descaso por parte da empresa detentora do registro do produto.

A interdição do lote do medicamento causador do problema ocorreu sete dias após a primeira ocorrência, e após três dias todos os produtos da empresa foram retirados do mercado. O processo chegou à esfera criminal (CHAVES, 2004).

O episódio rendeu críticas à vigilância sanitária pelo Congresso (BITTENCOURT, 2004) e, de maneira mais comedida, pela imprensa (CABRAL, 2003; O CASO..., 2003; NÓBREGA, 2003). A percepção era de que a Agência, apesar de ter publicado muitas normas, ainda tinha uma fiscalização ineficiente, o que evidenciou questões importantes sobre o papel da Anvisa na fiscalização. Neste caso específico, a empresa tinha autorização para funcionar e o medicamento tinha registro, ou seja, para a Agência nada havia de errado, até o ocorrido. Com isso, a percepção do cidadão tendeu a ser de insegurança e desconfiança em relação ao sistema de fiscalização adotado. Ficou claro que a Anvisa não deveria ter uma posição reativa em relação aos problemas que ocorressem, mas agir de maneira a antecipá-los e evitá-los (ANVISA DIZ..., 2003).

Uso indevido de anabolizantes (2004)

Embora o uso de anabolizantes seja um problema desde antes da criação da Anvisa até os dias atuais, um caso de grande repercussão ocorrido em 2004 despertou a atenção da sociedade para este assunto. Pelo menos 11 jovens morreram em Padre Bernardo (GO) e mais seis jovens foram hospitalizados no Distrito Federal após utilizar um anabolizante composto pela substância nandrolona, proibida no Brasil desde 2001, mas que havia sido traficada da Argentina (SUBSTÂNCIA..., 2004; JOVENS ENTRAM..., 2004).

Os fatos demonstraram claramente que a proibição do produto era correta, porém mais uma vez revelaram a deficiência na fiscalização, que, cabe ressaltar, não é tarefa somente da Anvisa e dos órgãos locais de vigilância, mas também da polícia. Na ocasião, foram divulgadas opiniões de profissionais da área que mostravam como, apesar da proibição, a venda e o consumo ocorriam, e também foi colocada em evidência a falta de articulação entre os diversos órgãos e entidades do governo para a fiscalização (JOVENS ENTRAM..., 2004).

Se, por um lado, este evento serviu para demonstrar que a fiscalização ainda era deficiente, por outro lado as mesmas notícias também demonstravam as opiniões de especialistas sobre os perigos de se consumir substâncias não aprovadas. As mesmas reportagens expunham, de maneira bastante negativa, fóruns na internet que incentivavam o consumo de substâncias proibidas pela Anvisa. Indiretamente, isso pode ter ajudado a aumentar a credibilidade da instituição junto à população.

A falta ou parcialidade de informação com relação ao tema dos anabolizantes foi também levantada pela imprensa. Isso demonstrava que somente a fiscalização ou a repressão à venda irregular não seria suficiente. Era também necessária uma atuação mais próxima da Agência junto ao cidadão, trazendo informações completas e compreensíveis. Não seria suficiente proibir a venda ou o uso de qualquer substância se esta ação não fosse acompanhada de uma campanha sólida de informação dos motivos da proibição. Mostrava-se a necessidade de a Anvisa se aproximar do cidadão.

Caso Arcoxia[®] e Prexige[®] (2007)

Em 2007, o FDA (*Food and Drugs Administration*, agência reguladora norte-americana) emitiu uma carta de reprovação ao registro do medicamento Arcoxia[®], cujo princípio ativo é o inibidor da enzima cicloxigenase-2 (COX-2), etoricoxibe. Este medicamento, porém, já era registrado na Anvisa e não foi imediatamente retirado do mercado, mas foram emitidos alguns alertas no tocante a cuidados de uso e reações adversas (BRASIL, 2007).

Mais tarde, em outubro de 2008, a Anvisa retirou do mercado a concentração mais alta do medicamento Arcoxia[®] (300 mg) e todas do Prexige[®], após receber um alto número de relatos de eventos adversos (GUIMARÃES, 2008). Não foram encontradas manifestações negativas de nenhum setor específico, com exceção das empresas produtoras desses medicamentos (ANVISA PROÍBE..., 2008).

Anorexígenos (2011)

Mais recentemente, uma ação da Anvisa foi motivo de grande comoção popular. Após conclusões de estudos recentes sobre o uso de sibutramina em pacientes com fatores de risco para doenças cardíacas, particularmente de um estudo chamado "Scout" (*Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial*), a agência reguladora europeia retirou o produto do mercado e a agência americana determinou que fosse adicionado um aviso de uso em sua embalagem (SCHEEN, 2010). No Brasil, após diversas discussões e uma reunião aberta da Diretoria Colegiada, a Agência publicou uma resolução que proibia medicamentos à base de diversos anorexígenos e restringia o uso da sibutramina (RDC 52/2011).

Essa medida foi recebida de maneira bastante negativa pela população e pela classe médica, que já se manifestava contra ela antes mesmo de sua consolidação (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA..., 2011). A reação da imprensa também foi negativa, refletindo a insatisfação da população (YARAK, 2012). A medida foi apontada como unilateral e causadora de mais problemas aos pacientes, especialmente aqueles atendidos pelo SUS.

A reação de grande parte da população foi de protesto e o Congresso, atualmente, sinaliza que pode invalidar a decisão da Anvisa (LEAL, 2014). De fato, faz parte do papel das agências reguladoras tomarem medidas impopulares, quando baseadas em critérios técnicos, visando o bem-estar social e coletivo. No entanto, quando essas medidas não são esclarecidas e debatidas com a população e com os grupos mais envolvidos, existe grande chance de seu efeito ser comprometido.

Este episódio demonstrou a importância de um debate aberto com a sociedade a respeito de temas que afetam o dia a dia do cidadão. Apesar de a Anvisa ser uma entidade técnica e tomar decisões baseadas em critérios principalmente técnicos, deve haver maior divulgação do conhecimento para os cidadãos, para que as decisões sejam mais bem compreendidas e menos questionadas.

Conclusão

A Anvisa tem procurado a cada dia se aproximar mais da sociedade, principal público para as suas ações. Para isto, são disponibilizados diversos canais de comunicação, cada um com uma particularidade, visando o atendimento integral dos cidadãos. Esta maior aproximação se reflete em maior atenção da mídia e também se torna um importante objeto de estudo acadêmico.

Pode-se considerar que, nos últimos sete anos, a população passou a interagir com mais consistência em aspectos relacionados à sua saúde e à vigilância sanitária, e esta aproximação é fundamental para o fortalecimento da Administração Pública.

Apesar de a Anvisa ser uma entidade técnica, ela não pode se restringir à análise dos fatos relevantes à saúde pública sem interação com a sociedade, fornecendo informações claras, precisas e imparciais, e também estudando as demandas antes de tomar as suas decisões.

Referências

ANVISA DIZ QUE PROBLEMA É SÓ COM O CELOBAR E NÃO TODOS OS MEDICAMENTOS PARA RAIOS-X. *Jornal Nacional*, TV Globo, 2. jun. 2003. Disponível em: <<http://goo.gl/W1xC9l>>. Acesso em: 2 nov. 2014.

ANVISA PROÍBE VENDA DE MAIS DOIS TIPOS DE ANTIINFLAMATÓRIOS. *Globo.com*, 3 out. 2008.

ARAÚJO, D. G.; MELO, M. B.; GEMAL, A. L.; FRANCISCO, M. F. F. Produção científica brasileira em vigilância sanitária. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 2, n 1, p. 14-21, 2014.

ARAÚJO, J. F. *A falsificação de medicamentos e a atuação da vigilância sanitária*. Brasília: Universidade de Brasília/Faculdade de Direito, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E SÍNDROME METABÓLICA - Abeso, 2011. *Esclarecimento: validade da receita de sibutramina*. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/noticia/esclarecimento-validade-da-receita-da-sibutramina>>. Acesso em: 20 jul. 2014.

BITTENCOURT, L. *Discurso na Câmara dos Deputados em 09/03/2004*. Brasília: s.n., 2004.

BRASIL. 2002. Ministério da Saúde. *Relatório Final da 11ª Conferência Nacional de Saúde - O Brasil falando como quer ser tratado. Efetivando o SUS: acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde com controle social*. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, 2002.

_____. 2003. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Nota Técnica sobre Sulfato de Bário em Goiás*, 18 jun. 2003. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2003/180603.htm>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

_____. 2007. Anvisa. *Segunda nota à sociedade sobre o medicamento Arcoxia® (etoricoxibe)*, 27 abr. 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2007/270407_2.htm>. Acesso em: 28 jul. 2014.

_____. 2013. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - Secretaria de Gestão Pública. *Programa Gespública - Participação e Controle Social: instrumentos jurídicos e mecanismos institucionais*. Brasília: MPOG, s.n., 2013.

_____. 2014a. Controladoria-Geral da União. *e-SIC: Manual do Cidadão*, 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/TjS3rs>>. Acesso em: 1 nov. 2014.

_____. 2014b. Anvisa. *Anvisa terá Comissão Científica em Vigilância Sanitária*, 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/UDnpbj>>. Acesso em: 30 out. 2014.

_____. 2014c. Anvisa. *Audiências Públicas*. 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/q6oG0>>. Acesso em: 20 jul. 2014.

_____. 2014d. Anvisa. *Câmaras Setoriais*, 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/B0j2pS>>. Acesso em: 30 out. 2014.

_____. 2014e. Anvisa. *Comissão científica vai auxiliar Anvisa em decisões sobre produtos*, 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/G5rsF7>>. Acesso em: 30 out. 2014.

_____. 2014f. Anvisa. *Conselho consultivo*, 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/mxJa4>>. Acesso em: 20 jul. 2014.

_____. 2014g. Anvisa. *Consulta pública*. 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/zZbvrs>>. Acesso em: 20 jul. 2014.

_____. 2014h. Anvisa. *Espaços para participação da sociedade*, 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/G7oluP>>. Acesso em: 30 out. 2014.

_____. 2014i. Anvisa. *Fale com a Agência*, 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/qtiwvl>>. Acesso em: 26 jul. 2014.

_____. 2014j. Anvisa. *Ouvidoria*, 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/Hgbi0o>>. Acesso em: 20 jul. 2014.

_____. 2014k. Anvisa. *Perguntas frequentes*, 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/7Yp9AD>>. Acesso em: 26 jul. 2014.

_____. 2014l. Anvisa. *Regulamentação*, 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/xD26RR>>. Acesso em: 26 jul. 2014.

_____. 2014m. Anvisa. *Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)*, 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/SY19MR>>. Acesso em: 30 out. 2014.

BUENO, E. *À sua saúde – a vigilância sanitária na história do Brasil*. Brasília: Editora Anvisa, 2005. 207 p.

CABRAL, W. *Por um punhado de dólares*. Uberaba: Globo, 2003.

CHAVES, A. Caso Celobar: indiciados diretor e funcionários do laboratório Enila por morte em GO. *Folha de S.Paulo*, São Paulo, 13 fev. 2004. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff1302200411.htm>>. Acesso em: 20 jul. 2014.

CICONELLO, A. A participação social como processo de consolidação da democracia no Brasil. In: *From Poverty to Power: How Active Citizens and Effective States Can Change the World*, Oxfam International, 2008.

COSTA, R. R. O.; BOSCO FILHO, J.; MEDEIROS, S. M. Perfil das publicações de vigilância sanitária em periódicos nacionais indexados na Scielo. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p. 22-26, 2014.

FIDALGO, C. B. *Déficit democrático e legitimação do modelo brasileiro de agências reguladoras independentes através da criação de mecanismos de participação dos administrados*. In: II Prêmio Seae. Brasília: Ministério da Fazenda, 2007. Disponível em: <<http://goo.gl/zKUNLW>>. Acesso em: 2 nov. 2014.

FONSECA, E. P. Novos rumos para a pesquisa em vigilância sanitária no Brasil. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 22-26, 2013.

GUIMARÃES, L. Anvisa recebeu 1.265 queixas contra o remédio Prexige. *Folha de S.Paulo*, 4 out. 2008. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff0410200821.htm>>. Acesso em: 28 jul. 2014.

JOVENS ENTRAM EM COMA POR USO DE ANABOLIZANTE. *Folha de S.Paulo*, São Paulo, 2004.

LEAL, A. *Comissão do Senado aprova projeto de venda de inibidores de apetite*. EBC Notícias, 16 jul. 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/buO0pM>>. Acesso em: 20 jul. 2014.

MEIRELLES, H. L. *Direito Administrativo Brasileiro*. São Paulo: Malheiros, 2000.

MODESTO, P. Participação popular na administração pública. Mecanismos de operacionalização. *Jus Navigandi*, Teresina, v. 7, n. 54, 1 fev. 2002. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/2586>>. Acesso em: 4 nov. 2014.

NÓBREGA, M. Anvisa cria normas, mas falta fiscalizar. *Diário da Região*, São José do Rio Preto, jul. 2003. Disponível em: <<http://goo.gl/exSLRL>>. Acesso em 19 jul. 2014.

O CASO CELOBAR (editorial). *Folha de S.Paulo*, São Paulo, 11 jun. 2003. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniaofz1106200303.htm>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

OLIVEIRA, A. M. C. *Vigilância sanitária, participação social e cidadania*. 2010. 196 f. Dissertação - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

PIOVESAN, M. F. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública, 2002.

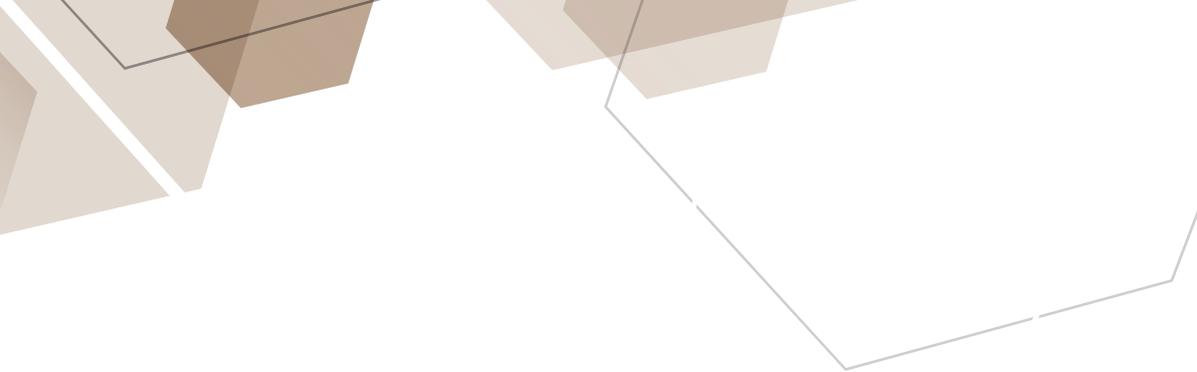
SCHEEN, A. J. Cardiovascular risk-benefit profile of sibutramine. *Am J Cardiovasc Drugs*. v. 5, n. 10, 2010.

SILVA, A. S. *Aspectos da produção científica da vigilância sanitária de medicamentos*. 2013. 285 f. Dissertação - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

SUBSTÂNCIA PROIBIDA. *Correio Braziliense*, Brasília, 9 set. 2004.

YARAK, A. Um ano após proibição dos emagrecedores, pacientes continuam sem alternativas para perder peso. *Veja.com* – Saúde, 1 out. 2012. Disponível em: < <http://veja.abril.com.br/noticia/saude/um-ano-apos-proibicao-dos-emagrecedores-pacientes-continuam-sem-alternativas-para-perder-peso/>>. Acesso em: 20 jul. 2014.





CAPÍTULO 3

O impacto da regulação da Anvisa nas políticas públicas federais e o desafio da operacionalização das ações de vigilância

O impacto da regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nas políticas públicas federais - Cristina Lacerda Resende

Análise crítica do impacto da regulação da Anvisa para a efetividade das políticas públicas de saúde - Alex Sander Duarte da Matta, Leandro Garcia Bueno Silva, Rebeca Almeida Silva

A importância e o impacto da regulação em saúde sobre o consumo de medicamentos antimicrobianos - Suelen Andrade Navarro

Impactos e desafios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Ana Cláudia Gonçalves Silva, Ligia Carrelli Sá Silva



O impacto da regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nas políticas públicas federais

Cristina Lacerda Resende¹

Resumo

A regulação exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – tem impacto na qualidade da regulação sanitária, principalmente no tocante à implementação de políticas públicas que melhorem a transparência e a gestão da regulação. As atividades relacionadas à regulação e ao controle sanitário são fundamentais para garantir o acesso, a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos e serviços relacionados à saúde. Este artigo baseia-se na revisão de um vasto referencial teórico, por meio de uma sistematização objetiva do papel e do impacto da atuação da Anvisa, desde sua criação até junho de 2014.

Palavras-chave: Vigilância sanitária. Regulação. Políticas públicas.

¹ Especialista em regulação e vigilância sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Abstract

The regulation carried out by the Brazilian Health Regulatory Agency - Anvisa impacts the quality of health regulation, especially regarding the implementation of public policies to improve transparency and regulatory management. Activities related to regulation and health control are fundamental to ensuring access, quality, safety and effectiveness of products and services related to health. This article is based on an extensive review of the theoretical framework by means of an objective systematization of the role and impact of Anvisa's activities since its inception until June 2014.

Keywords: Health surveillance. Regulation. Public policies.

Introdução

O surgimento das agências reguladoras ocorreu a partir da década de 1990, acompanhando o processo de privatizações ensejado pelas reformas constitucionais de 1995. A instituição de estruturas mais autônomas na Administração Pública ocorreu com a mudança no arranjo das funções e na organização do Brasil. Tal fato se deu em decorrência do Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado (PDRAE), que estabeleceu o princípio da eficiência expressamente inserido à Administração Pública pela Constituição Federal de 1988. Esse princípio refere-se ao alcance de melhores resultados com a racionalização dos gastos e baseia-se nos princípios da legalidade e da supremacia do interesse público sobre as necessidades dos entes privados. Além disso, destaca a importância da transparência, da previsibilidade e da *accountability* em relação às demandas públicas.

Na área da saúde, aconteceram inúmeros casos de desrespeito ao usuário, como o acidente com o Césio 137 abandonado por um serviço de saúde em Goiânia em suas antigas instalações, os equipamentos de hemodiálise contaminados com substâncias impróprias em Caruaru, os anticoncepcionais de farinha e a comercialização de inúmeros medicamentos falsificados.

Diante das calamidades e do clamor público, a Anvisa foi instituída com o objetivo de regular, controlar e fiscalizar os produtos, bens e serviços relacionados ao setor, garantindo a promoção e a proteção da saúde da população.

Criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Anvisa é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período do mandato e autonomia financeira.

A Agência tem como campo de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência refere-se à regulação, à normatização, ao controle e à fiscalização sanitária dos bens, produtos e serviços ligados à área sanitária.

A magnitude do trabalho da Anvisa é resultado da abrangência dos objetos e processos regulados por sua atuação: medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, produtos para a saúde, tabaco, agrotóxicos, equipamentos para diagnóstico e tratamento de doenças, serviços médicos e hospitalares, alimentos e propaganda são algumas das áreas nas quais a Anvisa atua, entre muitas outras. Suas atividades englobam todos os segmentos de mercado que estejam direta ou indiretamente relacionados à saúde.

Em seus 15 anos de atuação, a autarquia tornou-se a maior agência reguladora brasileira pelo seu escopo de atuação, pois atua em diversas áreas relacionadas à saúde, e por representar enorme importância econômica. Ademais, a Agência tornou-se digna de respeito e é considerada referência nacional e internacional, graças à sua extensa área de abrangência e ao seu desempenho na proteção da saúde dos cidadãos.

O trabalho desenvolvido pela Anvisa nos últimos anos tornou o país referência em regulação sanitária e econômica na América Latina, principalmente no que tange à regulação de medicamentos. A Agência pode ser considerada, hoje, a autoridade sanitária líder na região. Sua atuação engloba produtos e serviços de saúde que representam 25% do Produto Interno Bruto (PIB) do Brasil, demonstrando sua importância no cenário nacional e internacional.

Participar do crescimento econômico nacional com a criação de normas que garantam competitividade, eficácia e segurança, ao mesmo tempo em que promove a inclusão produtiva com segurança sanitária e resguarda a saúde da população de eventuais riscos sanitários, tem sido a missão da Anvisa desde sua criação, em 1999.

Desenvolvimento

O Movimento da Reforma Sanitária Brasileira trouxe a ideia de ampliação dos direitos sociais às classes marginalizadas no processo histórico do país, além da perspectiva da saúde como um direito do cidadão e dever do Estado. A Reforma Sanitária fomentou a discussão sobre a reformulação da Política Nacional de Saúde, levantando questões sobre a universalização do acesso, a concepção de saúde como direito social e dever do Estado, a reestruturação do setor, a descentralização do processo decisório e de ações, a política de financiamento e a participação social.

A Constituição Federal de 1988 deu destaque à saúde e conseguiu modificar o campo político e administrativo da saúde no país, por introduzir uma nova forma de se pensar em relação à assistência terapêutica e medicamentosa.

Ao seguir a tendência que já vinha se desenhando a partir das ideias difundidas pelo Movimento da Reforma Sanitária, o artigo 196 da Carta Magna preconiza que a saúde é direito de todos e dever do Estado, o qual deve prover o acesso universal às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, garantidas por meio de um sistema único que garanta a descentralização das ações, o atendimento integral, com prioridade para as ações preventivas, sem prejuízo das medidas assistenciais, e com a participação da sociedade. Ficou assim instituído o Sistema

Único de Saúde (SUS), financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, além de outras fontes (BRASIL, 1988).

Com relação à vigilância sanitária, o artigo 200 da Constituição Federal estabeleceu amplas atribuições como competências do SUS: o controle e a fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participação na produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; a execução das ações de vigilância sanitária; e a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos (BRASIL, 1988).

A Lei 8.080, publicada em 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, foi responsável pela regulamentação do SUS.

No início da década de 90, com a abertura da economia às importações, a intensificação das relações comerciais teve reflexo no âmbito do controle sanitário e os problemas se multiplicaram. A necessidade de mudanças profundas no campo da vigilância sanitária começava a se fazer sentir com crescente intensidade, tornando-se cada vez mais evidente para a opinião pública a fraqueza das autoridades na tomada de decisões firmes em face de problemas sérios, como o predomínio do interesse privado em áreas como medicamentos, sangue, hemoderivados, alimentos, na própria indicação dos dirigentes da Secretaria, bem como nas denúncias de direta interferência político-partidária e suposta corrupção na Secretaria de Vigilância Sanitária, divulgadas na imprensa com frequência crescente. Em suma, havia neste período escassa autonomia dos dirigentes, descontinuidade administrativa, deficiente capacidade técnica e captura do regulador pelo regulado, traduzindo-se em baixa capacidade governativa sobre o setor.

Acontecimentos trágicos refletiram a precariedade da estrutura de vigilância sanitária do país nesse período: o acidente com o Césio 137 em Goiânia, em 1987; as mortes de pacientes renais crônicos pela utilização de água contaminada por uma unidade de diálise em Caruaru, em 1996; os casos de contaminação de sucos industriais por dióxido de enxofre e de gelatinas por cromo; a falsificação de lotes do medicamento utilizado para o tratamento de carcinoma de próstata; os anticoncepcionais de farinha disponibilizados à população, dentre outros.

As questões envolvendo a Secretaria de Vigilância Sanitária entravam definitivamente na agenda de decisão dos governantes. Os fatores considerados foram a gravidade da situação para a saúde pública, a crônica baixa capacidade governativa sobre seu campo de atuação, especialmente no setor de medicamentos, e a necessidade de adaptação ao novo modelo regulador do Estado e às exigências dos acordos sanitários internacionais.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada no dia 31 de dezembro de 1998, com a publicação da Medida Provisória 1.791, convertida na Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, regulamentada pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999.

A Anvisa tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços e dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como fazer o controle de portos, aeroportos e fronteiras. É uma autarquia especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e que possui independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade dos dirigentes enquanto exercem seu mandato.

A adoção desse desenho institucional caracterizado como autarquia especial, com as características citadas, justifica-se pela necessidade de proteger a instituição das interferências políticas nas atividades regulatórias. A Agência deve fundamentar a sua atuação em aspectos técnicos, propondo uma mudança no paradigma da vigilância sanitária. Nesse sentido, Ramalho (2009a) esclarece o seguinte:

Essa proposta de autonomia reforçada fundamenta-se na possibilidade de redução dos riscos de interferência política no processo de regulação, bem como na predominância de critérios técnicos de decisão. O objetivo é conferir estabilidade e previsibilidade ao processo regulatório.

A Anvisa é uma agência com alto grau de autonomia, que atua na regulação administrativa, econômica e social, por intervir na área da saúde com a participação pública. Esta autarquia deve assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia dos bens, dos produtos, dos serviços e dos ambientes relacionados à sua área de competência.

Com mais de 12 áreas sob sua responsabilidade, a Anvisa possui um vasto escopo de atribuições. É considerada como a maior dentre as agências reguladoras brasileiras, tanto pela abrangência de sua área de atuação como pelo quantitativo de servidores: cerca de três mil, metade deles distribuídos por todo o território nacional em portos, aeroportos e postos de fronteira para realizar o controle de entrada e saída de produtos e pessoas, com o objetivo de proteger os interesses da saúde pública nacional.

A Anvisa apresenta ainda outras características peculiares, que a diferenciam de outras agências. Além da competência para a regulação dos setores de produtos e serviços relacionados à saúde, coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio das seguintes ações: definição do SNVS; acompanhamento e coordenação das ações das demais instâncias

(estadual, distrital e municipal) de vigilância sanitária; cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios; e atuação direta em circunstâncias especiais de risco à saúde. Outras competências da Agência relacionadas ao SNVS são: estabelecer normas, propor, acompanhar e executar políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária; coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; monitorar e auditar os órgãos e entidades das demais instâncias, inclusive os laboratórios de controle de qualidade em saúde, bem como fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o SNVS e a cooperação técnico-científica nacional e internacional (PIOVESAN, 2009).

No campo da vigilância sanitária, a regulação pode ser compreendida como o modo de intervenção do Estado para impedir possíveis danos ou riscos à saúde da população. Outrossim, a regulação sanitária contribui para o adequado funcionamento do mercado, suprimindo suas falhas, dando cada vez mais previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo e à atuação regulatórias, a fim de propiciar um ambiente seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país. A atuação da Anvisa ocorre por meio da regulamentação, do controle e da fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados à saúde.

Outra singularidade da Agência, destacada por Ramalho (2009b), refere-se à sua atuação tanto na regulação econômica do mercado quanto na regulação sanitária. A regulação econômica ocorre por meio do monitoramento dos preços dos medicamentos disponíveis no mercado, além de prestar apoio técnico na definição dos preços de novos medicamentos. A Agência exerce a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços. A Anvisa também monitora o mercado de produtos para a saúde e, no momento da solicitação ou revalidação de registro, reúne informações econômicas sobre esses produtos.

Uma das principais áreas de atuação da Agência está relacionada à regulação sanitária do setor farmacêutico, com atividades de: registro de medicamentos; autorização de funcionamento das empresas fabricantes de produtos farmacêuticos e demais estabelecimentos ligados à cadeia farmacêutica; regulação de ensaios clínicos; inspeção de fabricantes; controle de qualidade dos medicamentos; vigilância pós-comercialização (ações de farmacovigilância) e controle da promoção de medicamentos, entre diversas outras ações.

A regulação do setor de medicamentos se materializa fundamentalmente por meio da publicação de normas que determinam regras para os atores envolvidos com a cadeia de produtos e serviços farmacêuticos.

Nesse sentido, a Lei 9.782/1999, em seu artigo 8º, determina que uma das competências da Anvisa é “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”.

É importante salientar que essas normas estão, obviamente, sujeitas aos princípios da legalidade, impessoalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência, que regem todos os atos administrativos da Administração Pública. Nesse sentido, ressalta-se que tais atos normativos da Anvisa são atos administrativos, sujeitos ao controle quanto a sua competência, objeto, forma, motivação e finalidade (AITH, 2012).

Sempre respeitando o poder normativo das agências reguladoras, e nesse caso específico, a Anvisa possui alto grau de especialização técnica demandada por sua atuação no setor saúde.

Para Ramalho (2011), a atividade de regulação desempenhada pelo Estado pode ser entendida como qualquer forma de intervenção estatal na economia. O autor esclarece que essa intervenção não se dá por meio de uma participação direta do Estado, enquanto agente, na atividade econômica, mas sim mediante o condicionamento, a coordenação e a disciplina da atividade econômica privada.

A regulação, nesse contexto, é uma importante estratégia para conferir competitividade a mercados emergentes, que não possuem tradição regulatória. Com as agências reguladoras, especialmente por intermédio da Anvisa, o Brasil pôde ampliar sua participação no mercado internacional de medicamentos, insumos e produtos para a saúde. Suas ações de controle e regulação garantem eficácia a esses produtos e segurança sanitária aos consumidores.

No Brasil, segundo levantamento divulgado pela IMS Health, empresa que audita o mercado farmacêutico mundial, o incremento do setor de medicamentos, nos últimos anos, reflete o crescimento do PIB e a queda do desemprego, com o conseqüente aumento da renda da população. Com isso, formou-se uma classe C consistente, que é responsável por cerca de 40% do consumo de medicamentos no país.

Ainda de acordo com o estudo, a diminuição da taxa de desemprego também se refletiu no aumento da cobertura dos planos de saúde privados, o que resultou em um crescimento de 85% no consumo de medicamentos de alto custo, de 2003 até 2010. Estima-se que, de 2003 a 2012, o número de pessoas com plano de saúde tenha passado de 32 milhões para 50 milhões. Para 2015, a previsão é de um mercado internacional de fármacos que movimente R\$ 110 bilhões e o Brasil deve ocupar a 6ª colocação em relação ao consumo mundial.

Segundo a teoria da oferta e da procura, a alocação ótima dos fatores de produção (definição da quantidade ótima de um determinado bem a ser produzido) se dá a partir da livre concorrência, e a definição adequada dos preços ocorre quando há um perfeito equilíbrio entre a função de oferta e procura daquele bem. Todavia, existe uma série de desequilíbrios no funcionamento dessa teoria, as chamadas “falhas de mercado”. Alguns exemplos são: concorrência imperfeita, externalidades e informação assimétrica.

Entretanto, o mercado de medicamentos é caracterizado pela concentração na etapa de produção e pela oferta de produtos por um pequeno número de empresas, atuando de forma dispersa em todo o mundo. Esse cenário configura um oligopólio, gerando a fixação de preços que não refletem as condições de produção. Esse é um contexto que caracteriza um mercado de concorrência imperfeita.

A assimetria da informação é outro exemplo de falha de mercado bem marcante no setor farmacêutico. De um lado estão os laboratórios farmacêuticos, que possuem todo o conhecimento sobre as etapas envolvidas com os medicamentos, desde informações específicas sobre a pesquisa e desenvolvimento do fármaco, passando pelo processo produtivo, até dados sobre consumo e preferências dos usuários, a fim de induzir a sua aquisição por meio de estratégias promocionais. Do outro lado há os usuários, que buscam no medicamento uma forma de minimizar o sofrimento proporcionado por determinada patologia e não detêm qualquer conhecimento sobre o produto a ser adquirido, a não ser aquele oferecido pelo profissional prescritor ou dispensador.

Outra falha frequente no mercado de medicamentos são as chamadas externalidades, que ocorrem quando as ações realizadas por uma empresa afetam o bem-estar de terceiros, de forma positiva ou negativa (SILVA, 2009).

A proposta de reforma regulatória da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) influenciou amplamente os países latinos, entre eles o Brasil. A partir do âmbito de atuação do Estado, essa proposta apresenta três categorias da atividade regulatória:

- Regulação econômica – caracteriza-se pela intervenção direta nas decisões de mercado, tais como definição de preços, competição, entrada e saída de novos agentes no mercado. Para a OCDE, nessa categoria a reforma deve se propor a aumentar a eficiência econômica por meio da redução de barreiras à competição e à inovação, utilizando a desregulamentação, a privatização e fornecendo estrutura para o funcionamento e a supervisão das atividades do mercado.

- Regulação social – destina-se a proteger o interesse público nas áreas de saúde, segurança, meio ambiente e em questões nacionais. Em muitos casos, a regulação deve atuar sobre recursos sociais que não estão sujeitos a transações de mercado, mas que, no entanto, são importantes ou mesmo imprescindíveis à produção de um bem ou serviço regulado. Segundo a OCDE, nesse plano da reforma cabe aferir a necessidade de intervir em decisões relativas à provisão de bens públicos e à proteção social, reduzindo os efeitos das externalidades geradas por outros agentes sobre a sociedade.
- Regulação administrativa – destina-se a estabelecer os procedimentos administrativos por meio dos quais o governo intervém nas decisões econômicas, os chamados *red-tapes*. Esses instrumentos burocráticos podem gerar impactos substanciais sobre o desempenho do setor privado. De acordo com a OCDE, para evitar esse efeito, os governos devem buscar em suas reformas regulatórias eliminar as formalidades desnecessárias, simplificar aquelas que são necessárias e melhorar sua transparência e aplicação (RAMALHO, 2009b).

As atividades da Anvisa devem, portanto, ser intrinsecamente ligadas à defesa dos direitos do consumidor, uma vez que trabalha para garantir que produtos e serviços tenham qualidade e não coloquem em risco o bem-estar do cidadão e a saúde pública.

Dessa forma, na concepção econômica tem-se o intuito de reduzir as falhas de mercado, como a assimetria da informação e externalidades. Já a abordagem normativa é realizada pelo estabelecimento de regras para a melhoria do funcionamento do setor e a face política é realizada para dirimir conflitos de interesse. A junção desses conceitos visa garantir o acesso e a oferta de bens e serviços a serem regulados e disponibilizados à sociedade brasileira.

A ampla participação da sociedade no processo regulatório é uma das mais constantes preocupações da Anvisa, que conta com série de ações de ampliação de espaços institucionais e promoção da transparência à sociedade.

A Agência realiza periodicamente consultas e audiências públicas para receber contribuições e críticas relacionadas a suas propostas regulatórias. É importante registrar que a instituição ultrapassou, em seus dez anos de existência, a marca de 900 consultas públicas, nas quais toda a sociedade teve a oportunidade de se manifestar e contribuir para a definição dos atos regulatórios do setor. Mas a Anvisa não conta apenas com o canal das consultas públicas para promover a participação social. Possui também, em sua estrutura, um Conselho Consultivo e uma Ouvidoria independentes e atuantes para receber queixas e manifestações dos interessados (RAMALHO, 2009a).

A Análise de Impacto Regulatório (AIR), no contexto da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é verificada pela melhoria da regulação para o fortalecimento da instituição.

A AIR é uma ferramenta que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos no contexto do desenvolvimento e da implementação de políticas públicas ou no contexto da atuação regulatória. É recomendada para os órgãos reguladores, que têm a finalidade de melhorar a qualidade da regulação pela avaliação dos seus custos, benefícios e dificuldades, e como subsídio para a tomada de decisão mais correta.

Essa ferramenta consiste em um conjunto de procedimentos que antecede e subsidia o processo de tomada de decisão, disponibilizando dados empíricos, a partir dos quais os tomadores de decisão podem avaliar as opções existentes e as possíveis consequências da decisão em apreço. Abrange desde a identificação e a análise do problema a ser enfrentado e a análise de alternativas existentes, até o procedimento de consulta pública e de tomada de decisão.

A AIR pode ser compreendida como um processo de gestão de riscos regulatórios com foco em resultados, orientado por princípios, ferramentas e mecanismos de transparência, participação e *accountability*.

Política pública, por sua vez, representa um “instrumento que orienta a ação estatal”, ou seja, ela deve pautar a correta aplicação da lei, de tal modo que o administrador, no desempenho de sua competência, exare atos administrativos que traduzam esse propósito, não sob a ótica positivista da lei pela lei, mas no sentido de se buscar, por meio da ação administrativa, a concretização do direito posto no texto legal.

As políticas públicas representam programas e ações desenvolvidas pelo administrador público que, lançando mão do arcabouço jurídico-instrumental à sua disposição, busca desenvolver projetos e adotar medidas que visem o atendimento das necessidades dos administrados.

Deste modo, é importante dotar os entes reguladores de “sensibilidade social”, o que somente é possível mediante a adoção de medidas hábeis a conferir maior concorrência entre os entes privados submetidos à regulação, bem como por meio da transparência de seus atos, o que se faz através do aprofundamento e da melhoria dos mecanismos de participação dos seus usuários.

Nesse contexto, tem-se a inserção das agências reguladoras no âmbito da efetivação de políticas públicas. Afinal, são as agências que fiscalizam a qualidade dos serviços prestados pela iniciativa privada no âmbito de suas atribuições, emitem normas e regras sobre a

prestação de tais serviços, auxiliam no aprofundamento do princípio da livre concorrência entre concessionários e podem, se devidamente alinhadas com a ideia de efetivação de direitos fundamentais, ajudar na promoção de políticas públicas.

Para que se possa causar verdadeiro “choque de cidadania” e efetivar políticas públicas que promovam os direitos fundamentais, as agências reguladoras devem se tornar permeáveis à participação da população, a qual deve ter acesso facilitado às agências e informação sobre as suas competências e poderes, além de ter voz nos seus processos decisórios. Desse modo, as agências tornam-se caixas de ressonância do clamor social daqueles que efetivamente utilizam os serviços prestados pelas empresas reguladas.

Pode-se assim afirmar que o Estado, por meio de políticas públicas, define e executa ações com o objetivo de promover a melhoria da qualidade de vida das populações.

De outra forma, políticas públicas podem ser entendidas como a definição da forma de atuação do Estado sobre problemas sociais existentes, concretizando-se o reconhecimento de seu caráter imperativo, diferenciando-as das recomendações, conselhos ou simplesmente boas intenções. Nesse sentido, as políticas públicas são consideradas como de cumprimento obrigatório, tanto pelos governos como pelos cidadãos. Dessa forma, faz-se importante não só a formulação da política, mas a definição de estratégias para levá-la ao conhecimento de todos, permitindo o seu pleno entendimento e atendimento pela sociedade.

Todavia, a definição de políticas públicas não é o único papel a ser desempenhado pelo Estado, especialmente quando se tratam de estratégias voltadas ao setor de medicamentos.

As agências reguladoras desempenham relevante papel na economia e podem influenciar na implementação e na efetivação de políticas públicas, na medida em que estabelecem a regulação de monopólios, estabelecem regras relacionadas à concorrência no mercado e também realizam a chamada “regulação social”, sendo que o objetivo primordial não é econômico, mas possibilitar a prestação de serviços de maneira universal e com respeito ao meio-ambiente.

A sociedade brasileira espera pela concretização de políticas públicas hábeis a lançar nosso país à condição inquestionável de país desenvolvido. Neste contexto, as agências reguladoras podem e devem auxiliar no alcance desta meta, por meio de uma atuação proativa no âmbito de suas competências.

Na área da saúde, na qual se faz necessária a atuação do Estado para minimizar as desigualdades sociais, há diversos mecanismos utilizados pelo poder público para atuar frente às forças do mercado. A saúde é uma questão social, que vem sofrendo com os custos

crescentes, relacionados à elevação da tecnologia e ao aumento da procura. O campo sanitário caracteriza-se como elemento essencial para o desenvolvimento econômico e social do país.

Portanto, várias áreas da economia e da vida em sociedade estão sujeitas à regulação das agências, de maneira que estas, por sua vez, podem auxiliar na concretização de políticas públicas no âmbito de suas atribuições.

A vigilância sanitária, dessa forma, pode ser concebida como um espaço de exercício da cidadania e do controle social, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais. Sua natureza exige uma ação interdisciplinar e interinstitucional, e a mediação de setores da sociedade, por meio de canais de participação constituídos. No âmbito do SUS, a vigilância sanitária representa um poderoso mecanismo para articular poderes e níveis de governo, e impulsionar ações e movimentos de participação social.

A avaliação da atuação das agências reguladoras, principalmente da Anvisa, baseia-se em argumentos. São eles:

1. *Expertise* – as agências reguladoras estão mais próximas dos setores regulados do que outros núcleos burocráticos e, desse modo, podem mais facilmente obter informações relevantes. Sua estrutura organizacional mais flexível também constitui um ambiente de trabalho mais atraente para especialistas, tornando-os, desse modo, mais dispostos a trabalhar em agências do que em núcleos burocráticos tradicionais.
2. Flexibilidade – agências reguladoras autônomas mostram-se mais capazes de flexibilizar suas decisões, adotando ajustes regulatórios.
3. Compromisso com a credibilidade – as agências reguladoras são insuladas das influências políticas e das pressões eleitorais rotineiras. Seus dirigentes, tendo mandatos fixos, têm também a possibilidade de trabalhar com perspectivas de longo prazo, ao contrário dos políticos. Desse modo, as agências adquirem credibilidade junto ao mercado e às comissões governamentais voltadas para a busca de uma regulação justa.
4. Estabilidade – as agências reguladoras favorecem um ambiente regulatório estável e previsível. Por estar contida no desenho das agências, a estabilidade faz com que o mercado não tema mudança inesperada das regras, pois assegura que os mecanismos regulatórios não sofrerão modificações súbitas.

5. Eficácia e eficiência – como resultado dos fatores citados anteriormente, as agências reguladoras conduzem a um melhor resultado regulatório, que pode ser traduzido em melhor desempenho dos mercados.
6. Participação pública e transparência – o processo decisório das agências reguladoras é mais aberto e transparente que outros núcleos burocráticos e, assim, é mais sensível aos interesses sociais difusos, como os dos consumidores. Isso é realizado em parte devido ao fato de que, sendo insuladas, as agências são menos facilmente capturadas por fortes interesses particulares, como os das indústrias reguladas, por exemplo. Isso contribui para uma melhor regulação. Abertura e transparência no processo decisório não são apenas meio, mas fim em si mesmo e estão relacionadas à *accountability*.
7. Custos da tomada de decisão – a delegação para as agências reguladoras reduz os custos da tomada de decisão, como pode ser observado na presença de desacordos sobre determinadas políticas.
8. Transferência de responsabilidades – as agências reguladoras permitem aos políticos evitar responsabilidades quando ocorrem falhas ou quando decisões impopulares são tomadas. Esse comportamento não é adotado pelo custo ou busca de acordo, mas pelo desejo de transferir responsabilidade nos casos em que os problemas tendem a atingir maiores proporções e os custos políticos podem pesar mais que os benefícios.
9. Incertezas políticas – as instituições são menos facilmente mutáveis que as políticas e as agências reguladoras constituem um meio de os políticos fixarem políticas que irão perdurar além de seus mandatos (RAMALHO, 2009b).

Gigante no poder-dever que lhe defere a lei e tão jovem ainda, a Anvisa luta agora para se desvencilhar de uma política equivocada, de uma filosofia perversa, herdada de um raciocínio administrativo vetusto, pousado na ideia de sanção, como meio único a conferir resultados na ação fiscalizadora. Ao contrário, o que predomina agora é a necessidade de formar parcerias com os agentes regulados, no alcance de metas de defesa da saúde da população, corroborando para uma mudança gradativa e sistemática de comportamentos sanitários nos ambientes fiscalizados, pela informação precisa e eloquente (BRASIL, 2008).

A amplitude das ações da Anvisa, o compartilhamento da atuação com a diversidade de estados e municípios e as regulações que precisam ser consensuadas entre diferentes instituições e conselhos criam o desafio de gerar mecanismos para envolver extensivamente estados e municípios nas discussões do processo de regulação.

Conclusão

O setor saúde, composto por bens, produtos e serviços ligados ao estado de bem-estar das pessoas, apresentou um crescimento expressivo devido ao aumento da demanda e ao crescimento da competição, acompanhados da eficiência (melhores produtos e serviços a custos inferiores). Estes fatores foram acarretados pelas questões demográficas, pelo avanço tecnológico e pelo desenvolvimento da economia.

É inegável que no Brasil, nos últimos dez anos, houve um avanço no que se refere ao aumento da transparência e ao acesso à informação de caráter governamental. Cada vez mais essas tecnologias propiciam o acesso de todo e qualquer cidadão brasileiro, em qualquer ponto do país, não apenas a normas, leis e regulamentos, mas também aos serviços públicos.

A regulação tem a função de intervir nos conflitos existentes entre usuários, mercado e governo; sua finalidade principal é propiciar um ambiente seguro, previsível e transparente para a população, que seja favorável ao desenvolvimento do país.

Transcorrida uma década e meia da criação das agências reguladoras no Brasil, podemos constatar significativos avanços institucionais e o amadurecimento do debate em torno do papel, das funções e do desempenho dessas entidades autárquicas. O estado brasileiro atuou deliberadamente no aperfeiçoamento da função reguladora, pela instituição das agências e pela formação de seus quadros de pessoal, além de propor medidas para a participação e o controle social. Ademais, têm-se a prestação de contas e a transparência das ações desses entes reguladores e a criação de um programa específico para a capacitação de pessoal e para o aperfeiçoamento do exercício da atividade regulatória.

O bom desempenho dessas atividades propiciou à Anvisa o aperfeiçoamento da transparência e a implementação e a formação de parcerias com os agentes regulados, para que, assim, sejam atingidas as metas de proteção e defesa da saúde da população. Isto corrobora para uma mudança gradativa e sistemática de comportamentos sanitários nos ambientes fiscalizados, pela informação clara, precisa e convincente, além de embasada em fundamentos legais.

A Anvisa, nesse sentido, tem desenvolvido diversas ações com o objetivo de aprimorar a qualidade da regulação sanitária, como o estabelecimento de processos e de procedimentos internos mais adequados, o aperfeiçoamento dos canais de participação social e a implementação de ferramentas que proporcionem mais transparência e melhoria na gestão

da regulação, como por exemplo a **Agenda Regulatória**, a **Análise de Impacto Regulatório** e a prestação de contas anual ao Congresso Nacional.

A melhoria na gestão da Agência tem a finalidade de aumentar a capacidade de garantir a proteção e a promoção da saúde da população e, em consequência, dar apoio às políticas de governo voltadas para o desenvolvimento econômico e social de nosso país.

A criação de procedimentos específicos para o registro de produtos de interesse do SUS e o aprimoramento de alguns procedimentos relacionados ao registro de medicamentos genéricos

são realizados no sentido de ampliar o acesso da população a serviços de saúde e a medicamentos mais acessíveis e de garantir a sua qualidade, no intuito de assegurar a segurança sanitária desses produtos e serviços.

No entanto, ainda existem muitos desafios para a efetiva implantação de um ambiente regulatório ideal. Dentre esses, encontramos a simplificação do processo regulatório, a comunicação, a segurança e a harmonização regulatória. Além desses aspectos, destacam-se a ampliação do acesso, a garantia da qualidade e da segurança, a busca da sustentabilidade nas ações, a *accountability* e a transparência das atividades do regulador e dos setores regulados.

No mesmo sentido, os temas da Agenda Regulatória do biênio 2013-2014 representaram um avanço para a participação da sociedade na definição dos assuntos a serem regulamentados e para a transparência e a previsibilidade das ações executadas pela Anvisa. Logo, esse movimento de diálogo e abertura significa um compromisso assumido pela Agência, que está submetida ao controle social e, ao mesmo tempo, às cobranças de seus dirigentes, gestores e corpo técnico para apresentar resultados, condizentes a esse planejamento regulatório construído com a participação da sociedade.

A Anvisa, por conseguinte, pretende dar sua contribuição para a criação de um ambiente institucional favorável ao desenvolvimento social e econômico do país, com a elaboração e a instituição do Programa de Boas Práticas Regulatórias, em sintonia com as diretrizes do PRO-REG e com a Política de Saúde. Essa iniciativa é pioneira na Administração Pública Federal e deve servir como referencial importante para o desenvolvimento e o fortalecimento institucional do sistema regulatório brasileiro.

Referências

ALTH, F. O princípio da legalidade e o poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Estado Democrático de Direito. In: DELDUQUE, Maria Célia; ROMERO, Luiz Carlos (org.). *Produção normativa em saúde: políticas setoriais e regulação*. 1. ed. Brasília: Senado Federal, 2012. p. 79-100.

ALVES, F. N. R.; PECCI, A. Análise de Impacto Regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na Anvisa. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 802-805, ago. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=0034-891020110004&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 12 jul. 2014.

BRASIL. 1988. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 18 jul. 2014.

_____. 1990a. Presidência da República. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília/DF, 12 set. 1990. Seção 1. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 18 jul. 2014.

_____. 1990b. Presidência da República. Lei 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. *Diário Oficial da União*, Brasília/DF, 20 set. 1990, Seção 1. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 18 jul. 2014.

_____. 2008. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Boas Práticas Regulatórias: guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa*. Brasília, DF: Anvisa, 2008. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/pmr/GuiaBPREg.pdf>>. Acesso em: 5 jul. 2014.

_____. 2012. Anvisa. *Agenda Regulatória da Anvisa*. Ciclo Quadrienal 2013-2016. Documento Orientador. Brasília: Anvisa, 2012. Disponível em: <<https://anvisa.gov.br/wps/s/r/Ua1>>. Acesso em: 12 jul. 2014.

_____. 2013. Anvisa. *Relatório de Atividades 2012*. Brasília: Anvisa, 2013. 104 p. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c59bb0004f8c96fc815ef59a71dcc661/RA+2012+web.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 18 jul. 2014.

_____. 2014. Anvisa. *Boletim Eletrônico Boas Práticas Regulatórias*, v. 4, n. 5, jun. 2014. Disponível em: <<http://www.regulacao.gov.br/noticias/boletim-anvisa>>. Acesso em: 12 jul. 2014.

FALCÃO-MARTINS, H.; ANDRADE, M. *Diagnóstico do processo de formulação e análise de políticas públicas em mercados regulados*. Relatório Final. Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação – PRO-REG. Brasília: 2013. Disponível em: <<http://www.regulacao.gov.br/trabalhos-de-consultoria/diagnostico-do-processo-de-formulacao-e-analise-de-politicas-publicas-em-mercados-regulados-1>>. Acesso em: 12 jul. 2014.

OLIVEIRA, G.; FUJIWARA, T.; MACHADO, E. L. A experiência brasileira com agências reguladoras. In: SALGADO, L. H.; MOTTA, R. S. (Ed.). *Marcos regulatórios no Brasil: o que foi feito e o que falta fazer*. Rio de Janeiro: Ipea, 2005, p. 165. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=2610:comunicado-do-ipea-traca-perfil-do-migrante-no-brasil&catid=10:disoc&Itemid=9>. Acesso em: 05 jul. 2014.

PERES FILHO, A. M. Políticas públicas e agências reguladoras. 2010. *Revista Estudos Jurídicos Unesp*, Franca, SP, v. 14, n. 20, p. 1-348, 2010. Disponível em: <<http://seer.franca.unesp.br/index.php/estudosjuridicosunesp/article/view/252/301>>. Acesso em: 13 jul. 2014 .

PIOVESAN, M. F. *A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. 2009. 173 f. Tese (Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25494_Piovesanmfd.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2014.

_____. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. 2002. Dissertação de Mestrado. Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.org/scieloOrg/php/reflinks.php?refpid=S0102-311X200700060001200001&lng=pt&pid=S0102-311X2007000600012>>. Acesso em: 18 jul. 2014.

RAMALHO, P. I. S. Regulação e agências reguladoras: governança e Análise de Impacto Regulatório. In: RAMALHO, P. I. S. (org.). *Regulação e agências reguladoras: reforma regulatória da década de 1990 e desenho institucional das agências no Brasil*. 1. ed. Brasília: Anvisa/Casa Civil, 2009a. 288p. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/Regulacao.pdf>>. Acesso em: 5 jul. 2014.

_____. Insulamento burocrático, accountability e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista do Serviço Público*, Brasília, v. 60, n. 4, p. 337-64, 2009b. Disponível em: http://www.enap.gov.br/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=3507>. Acesso em: 5 jul. 2014.

_____. Transparência e participação social no processo regulatório da Anvisa: fortalecimento dos consumidores na regulação sanitária. In: PROENÇA, J. D.; PRADO, C. E. R. (Org). *Melhoria da regulação no Brasil: o papel da participação e do controle social*. 1. ed. Brasília: Presidência da República, 2011. p.187-207. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/Regulacao.pdf>>. Acesso em: 5 jul. 2014.

SANTOS, L. A. *Regulação, segurança jurídica e análise de impacto regulatório*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/noticias/eventos/avaliacaoConformidadeV/Palestras/PainellIII_Embasamento_Juridico_Regulamentacao/Luiz_Alberto_Santos.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2014.

SILVA, G. H. T. Regulação sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In: PROENÇA, J. D.; COSTA, P. V.; MONTAGNER, P. (Org). *Desafios da regulação no Brasil*. 1. ed. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública, 2009. p. 215-261. Disponível em: < <http://www.enap.gov.br/index.php?option=content&task=view&id=260>>. Acesso em: 12 jul. 2014.

VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F.; REDIGUIERI, C. F. *A regulação de medicamentos no Brasil*. 1. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.



Análise crítica do impacto da regulação da Anvisa para a efetividade das políticas públicas de saúde

Alex Sander Duarte da Matta¹, Leandro Garcia Bueno Silva²,
Rebeca Almeida Silva³

Resumo

As ações de vigilância sanitária perpassam todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde. Com a tecnicidade crescente nas práticas de saúde, aumentam a demanda e a necessidade de controle da fabricação, do comércio e da utilização dos produtos médicos e diagnósticos. O presente estudo tem como objetivo realizar análise crítica que abranja diferentes aspectos regulatórios (pré-mercado e pós-mercado) e a importância de compreensão sistêmica e integrada nas etapas de atuação da vigilância sanitária para maior efetividade das políticas de saúde. A metodologia utilizada corresponde à análise exploratória baseada em revisão de literatura. No âmbito das políticas públicas relacionadas à saúde, a efetividade é impactada pela avaliação tecnológica incorporada desde as etapas de planejamento da ação governamental. Um estudo sistemático dessa avaliação é fonte de informação necessária para os formuladores de políticas públicas e legisladores/reguladores, desde a formulação até a implementação e o monitoramento dessas políticas.

Palavras-chave: Impacto regulatório. Ações de vigilância sanitária. Produtos médicos.

¹ Mestre em Química Orgânica e especialista em Vigilância Sanitária. Especialista em regulação e vigilância sanitária da Anvisa.

² Mestre em Implantodontia e especialista em Implantodontia e Odontogeriatricia. Especialista em regulação e vigilância sanitária da Anvisa.

³ Mestre em Química Inorgânica. Especialista em regulação e vigilância sanitária da Anvisa.

Abstract

Health surveillance actions include all medical-sanitary practices: promotion, protection, recovery and rehabilitation of health. The growing technicality of health practices increases the claim and necessity on manufacturing, commerce and use of medical/diagnosis devices control. The aim of this paper is to perform a critical analysis on different regulatory features (pre-market and post-market) and the importance of an integrated and systemic comprehension on the actuation steps of health surveillance for higher effectiveness of the health policies. The method used was an exploratory analysis based on literature review. On the health policies field, effectiveness is impacted by the technological evaluation taken since the governmental planning phase. A systematic study on this evaluation supplies the policy makers important information used from the planning to the implementation and checking of the policy.

Keywords: Regulatory impact. Health surveillance actions. Medical devices.

Introdução

As ações de vigilância sanitária perpassam todas as práticas médico-sanitárias, pois tais práticas, de natureza preventiva, possuem a finalidade de promover e proteger a saúde da população. A prática médica tem experimentado grandes transformações, à medida que tem aprofundado o processo de incorporação tecnológica. Portanto, o hospital se converte no centro de prestação de cuidados com a utilização de novos medicamentos, equipamentos, aparelhos e instrumentais utilizados em medicina e atividades afins, em especial dos novos produtos e equipamentos empregados nos serviços diagnósticos.

A tecnologia é o instrumento principal do sistema de saúde, e não apenas uma coleção de artefatos físicos. É uma aplicação objetiva do conhecimento organizado que possui uma forma física e processual, incluindo o conhecimento básico de artefatos físicos, e seu exame deve compreender elementos culturais, econômicos, legais e políticos. Em suma, a tecnologia é a comercialização da ciência (SNOW; OTTENSMEYER, 1990) e inclui medicamentos, aparelhos, procedimentos médico-cirúrgicos e sistemas organizacionais e de apoio, dentro dos quais se dá o atendimento.

Com a tecnicidade cada vez maior nas práticas de saúde, crescem a demanda e a necessidade de controle da fabricação, do comércio e da utilização dos produtos médicos e diagnósticos. O desenvolvimento de uma avaliação de tecnologia ocorreu devido à necessidade de os formuladores de políticas públicas (*policies*) obterem informações sobre suas implicações e efeitos na sociedade, decorrentes da introdução da tecnologia, de sua extensão ou modificação, com ênfase nos impactos inesperados, indiretos ou prolongados (externalidades). Ou seja, no âmbito das políticas públicas relacionadas à saúde, a efetividade é impactada pela avaliação tecnológica incorporada desde as etapas de planejamento da ação governamental.

Um estudo sistemático dessa avaliação é fonte de informações necessárias para os formuladores de políticas públicas e legisladores/reguladores; para a indústria, nos produtos a serem desenvolvidos; para os profissionais de saúde, no tratamento e atendimento dos pacientes; para os consumidores e usuários, na tomada de decisões pessoais em saúde (MATTA et al., 2003, p. 679), de forma que abarca todo o ciclo da política pública, desde a sua formulação até a sua implementação e o seu monitoramento.

A vigilância sanitária é a forma mais complexa de existência da saúde pública, pois suas ações, de natureza eminentemente preventiva, perpassam todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde (ROZENFELD et al., 2000).

Numa concepção abrangente de proteção, que inclui consumidores e produtores, a Vigilância Sanitária exerce a função mediadora de relações. Tal função, exclusiva do Poder Público (razão pela qual demanda o poder extroverso e a autoridade soberana do Estado), permite, para ambas as partes, a realização de transações comerciais num ambiente de mínima segurança no que diz respeito à qualidade do produto que se vende e à confiabilidade daquilo que se compra. Ao consumidor, garante-se proteção à sua saúde e ao seu poder aquisitivo, o mesmo que dizer proteção aos seus direitos fundamentais à vida e à sobrevivência. Ao produtor, garante-se proteção ao seu negócio, representado pela credibilidade de sua marca registrada, evitando-se a fraude, a concorrência desleal e a concentração de mercados, garantindo-se assim o pressuposto constitucional da livre iniciativa.

As ações de vigilância sanitária respondem a necessidades sanitárias geradas no sistema produtivo vigente, que cria situações de riscos e danos à saúde individual, coletiva e ambiental, visto que abrangem produtos, serviços e atividades direta ou indiretamente relacionadas à saúde. Os riscos e danos à saúde relacionados ao “consumo” de produtos/tecnologia/serviços podem ser decorrentes de defeitos ou falhas de fabricação, falhas de diagnósticos, inadequação da prescrição, entre outras causas, bem como resultado de ilicitudes intencionais de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviço.

A importância das ações de vigilância sanitária acompanha o crescimento da produção, com intensidade elevada pela velocidade transacional na globalização dos mercados. Como a circulação de mercadorias ocorre em escala ampliada, os riscos oriundos de produtos não seguros disponibilizados no mercado podem afetar a saúde de milhões de consumidores, extrapolando as dimensões de um país (COSTA, 1999, p. 54-60).

Objetivos da vigilância sanitária

A vigilância sanitária tem como missão prevenir, eliminar ou diminuir os riscos à saúde pública e ao meio ambiente oriundos da fabricação e do uso de produtos, bem como da prestação de serviços de saúde à população (BRASIL, 1990). Atua principalmente na regulamentação e na fiscalização de produtos e serviços (ROZENFELD et al., 2000). Dentre as atividades desenvolvidas para proteger e promover a saúde, estão aquelas relativas ao controle

de bens de consumo como dispositivos médicos e de produtos para uso em diagnóstico *in vitro* (correlatos), que através de normas, regulamentos e fiscalização buscam garantir à população artigos, materiais ou equipamentos mais seguros, eficientes e qualificados.

Os critérios de ordenamento foram fixados pela instituição do Sistema de Garantia de Qualidade de Produtos Correlatos (Portaria MS 2.043/1994), tomando por base o enquadramento em classes de risco, conforme o risco que os correlatos representam à saúde do usuário, quer seja este paciente ou operador (BRASIL, 1994). No intuito de garantir a qualidade do processo produtivo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, foram instituídos e implementados os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para todos os estabelecimentos que fabricam, importam, armazenam ou comercializam produtos para uso em diagnóstico e artigos médico-hospitalares, bem como outros produtos de interesse à saúde, regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

As Boas Práticas de Fabricação compreendem requisitos para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Tais requisitos se destinam a assegurar que esses produtos sejam seguros e eficazes (BRASIL, 2013). O cumprimento das Boas Práticas está dirigido primeiramente à diminuição de riscos inerentes a qualquer etapa da produção, riscos esses não detectáveis apenas através da realização de ensaios nos produtos acabados. Os riscos são constituídos essencialmente por contaminação cruzada, contaminação por partícula e troca/mistura de produtos.

Outra ferramenta que pode auxiliar na fiscalização dos produtos e serviços de saúde é o sistema de monitoramento dos produtos (farmacovigilância) e da prática dos serviços médico-hospitalares (tecnovigilância e hemovigilância), recentemente introduzido como prática no campo da saúde com a coleta sistemática de informação, visando alertar quanto à necessidade de intervenção. São amplas as possibilidades de utilização desse instrumento na prática da Vigilância Sanitária, integrando serviços desse setor e de laboratório, objetivando identificar risco iminente ou virtual de agravos e para garantir a qualidade de produtos, serviços e ambiente (COSTA, 1999, p. 54-60).

Portanto, a garantia da oferta de produtos e serviços de qualidade não se limita à inspeção satisfatória da linha de produção, mas deve dar a devida importância às demais ações de promoção e proteção da saúde, tais como registro e o monitoramento dos demais elos da cadeia do sistema de vigilância sanitária.

Breve caracterização do mercado de produtos correlatos

Trata-se de um mercado relevante para a economia. Em 2003, o mercado mundial de produtos e equipamentos de uso médico correspondeu a 184 bilhões, com uma taxa de crescimento de 16% em relação ao ano anterior (superior ao crescimento médio da indústria mundial). Assim como no âmbito internacional, o mercado doméstico de produtos correlatos para a saúde também está em forte expansão. Segundo a Associação Nacional dos Fabricantes de Produtos Médicos e Odontológicos (Abimo), que representa empresas que respondem por cerca de 80% do faturamento do setor no país, esse segmento industrial tem as seguintes características atuais (FRACCARO, 2014; GOULART, 2014): a maioria das empresas é de pequeno e médio porte; rápida evolução tecnológica; mais de 13 mil produtos; grande transação comercial entre países; o Brasil é o 15º importador e o 37º exportador (espaço para crescer e exportar mais); 13 mil empresas; 60 mil empregados; mercado: US\$ 11 bilhões; vigoroso crescimento nos últimos anos; geração de impostos: US\$ 2,4 bilhões; importação: US\$ 4,5 bilhões; exportação: US\$ 700 mil; produção local: US\$ 2,4 bilhões; produção nacional: 72% de crescimento (2007 a 2013).

Figura 1 - Produção nacional

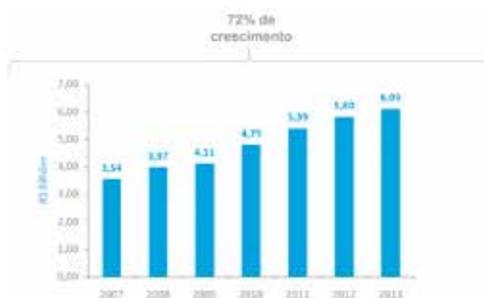


Figura 3 - Empregos

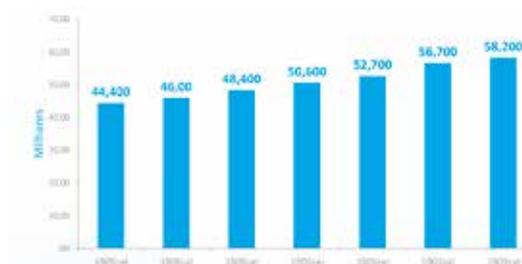


Figura 2 - Produção nacional por setor

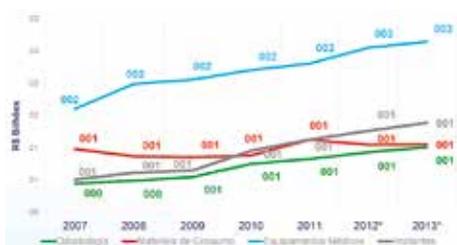


Figura 4 - Balança comercial



Figura 5 - Consumo aparente x produção nacional

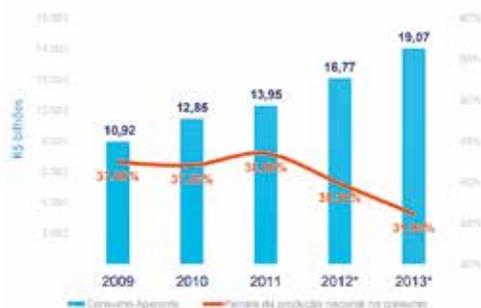
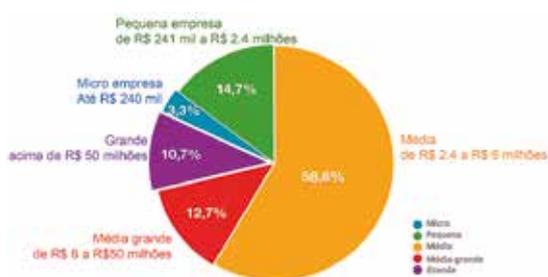


Figura 7 - Localização das empresas



Figura 6 - Porte das empresas



Incorporação de novas tecnologias de produtos para a saúde

A rapidez com que ocorrem as inovações tecnológicas no setor de saúde suscita questões econômicas em relação aos efeitos que estas inovações podem ter no sistema. Se por um lado as inovações tecnológicas reduzem os custos do sistema de saúde quando trazem um incremento na produtividade dos fatores, por outro lado aumentam os dispêndios com saúde quando buscam uma maior qualidade dos produtos existentes ou quando visam ampliar as possibilidades de intervenções médicas para diagnosticar ou tratar uma determinada doença.

Portanto, o tratamento dispensado na incorporação e na avaliação de *novas tecnologias* é outro aspecto relevante na regulação dos produtos para a saúde. Nesse sentido, vários estudos observam os efeitos positivos e negativos da estrutura de incentivos ao desenvolvimento tecnológico do setor. Destaca-se, também, a necessidade de análise da relação entre a incorporação de novas tecnologias para a saúde e os crescentes custos do sistema.

As inovações na indústria de produtos e equipamentos para a saúde são muito dependentes de pesquisas interdisciplinares, requerendo o trabalho de médicos, engenheiros, químicos, físicos e especialistas em novos materiais, entre outros. Dessa forma, não é de se estranhar que muitas das inovações médicas ocorrem em empresas já estabelecidas em outros setores (por exemplo, GE, Siemens, HP, etc.). Assim, em função dessa interdisciplinaridade e da grande variedade de produtos desenvolvidos (de seringas a equipamentos de ressonância magnética), há uma grande *diversidade de padrões tecnológicos* que, em geral, refletem processos *incrementais* de desenvolvimento tecnológico.

Por sua vez, a dinâmica do processo de inovação tecnológica de produtos e equipamentos para a saúde tem sido apontada como um dos principais fatores que favorecem os crescentes custos do setor. Além do encarecimento proporcionado pela questão da “adicionalidade” das tecnologias desenvolvidas (por exemplo, o advento da tomografia computadorizada não eliminou a utilização de equipamentos de raio-x), pode-se apontar que existe uma percepção subjetiva da sociedade de que uma nova (e mais cara) tecnologia possui um *status* superior. Ou seja, como nesse mercado as novas tecnologias não necessariamente substituem as antigas, mas sim as complementam, a adição de novas tecnologias implica aumento do gasto com saúde, o que é reforçado pela percepção culturalmente arraigada de que produtos médicos novos (e mais caros) possuem qualidade superior.

Resumindo, os avanços tecnológicos no setor de saúde, ao contrário do que ocorre em diversos outros setores industriais, geram elevação de gastos para profissionais, governos (vale lembrar que a Constituição Federal de 1988 impõe o tema como “dever do Estado”) e operadoras de planos de saúde suplementar. No setor industrial visto em sua amplitude, a criação de um novo equipamento (mais avançado tecnologicamente) reduz os custos de fabricação e aumenta a eficiência das empresas, ao contrário do que ocorre no segmento “saúde”. Decorre daí uma tendência de concentração de mercado, já que empresas maiores terão maior capacidade de financiamento (para a atualização tecnológica) que empresas de pequeno porte, podendo, em última análise, interferir na livre concorrência.

De mais a mais, a demanda pelos produtos ou equipamentos para a saúde também é fortemente influenciada pelas estratégias de *marketing* dos fabricantes ou importadores junto aos médicos ou ao público em geral para a promoção das novas tecnologias (a “oferta” criando sua própria “demanda”). Portanto, no caso do segmento de saúde, o desafio que se coloca para os governos é como melhorar a qualidade e a eficiência dos serviços, diante da acumulação de inúmeras mudanças tecnológicas e dos seus impactos em termos de aumento de custos no setor.

Pós-comercialização de produtos para a saúde

Vigilância pós-comercialização é a vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária. Evento adverso é entendido como um efeito não desejado, em seres humanos, decorrente do uso desses produtos, e queixa técnica como uma queixa de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto relacionada a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva (BRASIL, 2010).

A partir do momento em que o processo de pré-comercialização é finalizado e um produto entra em uso, problemas inesperados podem surgir. Por exemplo, eventos adversos que estejam relacionados com a rotulagem do produto, instruções de uso, manuais de operação e de serviço e até mesmo a técnica e a habilidade do usuário (curva de aprendizado) nem sempre podem ser detectados durante a avaliação da pré-comercialização. Além disso, os questionamentos relacionados à durabilidade, à biocompatibilidade e à toxicidade dos produtos em seres humanos não podem ser respondidos com convicção até que o produto esteja no mercado por um período significativo.

A tecnovigilância (FORNAZIER, 2004) visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*). Em termos metodológicos, é o conjunto de ações necessárias para alcançar esses objetivos: estudos, análise, investigações do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto durante a fase pós-comercialização.

Nessa fase podem surgir eventos adversos, que produzem (ou potencialmente podem produzir) resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros.

Notificar um evento adverso é comunicar aos órgãos sanitários competentes uma falha ocorrida envolvendo equipamentos, artigos, implantes e *kits* diagnósticos, ou um problema que tenha ocorrido durante seu uso, que tenha colocado – ou poderia ter colocado – em risco a vida, acarretando estrago, prejuízo ou lesão permanente às funções ou às estruturas corporais, ou ainda que necessite de intervenção médica/cirúrgica para prevenir tais danos a essas funções ou estruturas.

A notificação de tais eventos adversos visa buscar uma resposta construtiva e tem como objetivos sanar a deficiência e resolver definitivamente o problema. A principal finalidade da investigação de eventos adversos relacionados aos produtos para a saúde, em especial no caso da tecnovigilância, é determinar a causa e prevenir maiores danos ou reações adversas futuras para o público consumidor. Reclamações de lesões e reações adversas devem sempre receber um atendimento imediato e a garantia de que suas reclamações receberão considerações apropriadas.

Considerações finais

Portanto, para avaliar o impacto das ações de vigilância sanitária, de modo a prevenir ou intervir em um agravo à saúde, deve-se: caracterizar o parque fabril e comercial, de modo a quantificar os diferentes tipos de estabelecimentos e produtos comercializados, bem como descrever sua situação; propor um plano sistemático de monitoramento da qualidade dos produtos para a saúde; elaborar indicadores de monitoramento e avaliação das ações de fiscalização tomadas, e verificar a eficiência dessas ações; identificar pontos críticos e propor ações estratégicas de melhoria ou intervenção dos mesmos.

A partir de notificações e comunicações de eventos adversos, defeitos ou falsificações, encaminhadas pelos usuários, deve-se caracterizar os eventos resultantes do uso de um produto para a saúde e suas causas; investigar as ocorrências e relacioná-las com ações de vigilância sanitária tomadas; elaborar e implantar critérios e indicadores de avaliação e eficiência do Sistema de Vigilância Sanitária, a partir dos registros históricos das ações de fiscalização, monitoramento da qualidade e notificação de eventos adversos.

Referências

BRASIL. 1990. Poder Executivo. Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=20/09/1990>>. Acesso em: 25 ago. 2014.

_____. 1994. Ministério da Saúde - MS. Portaria 2.043. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=21&data=13/12/1994>>. Acesso em: 25 ago. 2014.

_____. 2000. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC 59, de 27 de junho de 2000. Anexo I, parte c, item 17. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/12/2010&jornal=1&pagina=80&totalArquivos=168>>. Acesso em: 25 ago. 2014.

_____. 2010. Anvisa. *Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/378e9d00474587af9170d53fbc4c6735/manual_tecnovigilancia.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 25 ago. 2014.

_____. 2013. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 28 de março de 2013. Capítulo 1, item 1.1.1. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=75&data=01/04/2013>>. Acesso em: 25 ago. 2014.

COSTA, E. A. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Sobravime, 1999. p. 54-60.

FORNAZIER, C. R. O. Sistema de monitoração em produtos para saúde pós-comercialização. In: *Livro de resumos e trabalhos apresentados pela Anvisa*, Brasília: Editora Anvisa, 2004.

FRACCARO, P. H. *O mercado para a indústria da saúde no Brasil e o impacto da regulação*. Abimo. Palestra no Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa. Brasília, maio de 2014.

GOULART, C. A. P. *O mercado para o complexo industrial da saúde no Brasil e o impacto na regulação*. Abimed. Palestra no Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa. Brasília, maio de 2014.

MATTA, A. S. et al. Situação das empresas fabricantes de Correlatos do Estado do Rio de Janeiro inspecionada no ano de 2002. In: *VII Congresso da Abrasco*, 8, suplemento 1, 2003. p. 679.

ROZENFELD, S. et al. *Fundamentos da vigilância sanitária*. Fiocruz, 2000. p. 15, 21-13, 301.

SNOW, C.; OTTENSMEYER, E. Managing strategies and Technologies. In: LAWLESS, M.; GOMESMEJIA, L. (Orgs.). *Strategic management in high technology firms*. Greenwich, CT: JAI Press, 1990.



A importância e o impacto da regulação em saúde sobre o consumo de medicamentos antimicrobianos

Suelen Andrade Navarro¹

Resumo

O consumo indiscriminado de antimicrobianos tem contribuído para o aumento da resistência microbiana, a qual culmina em aumento de mortalidade e morbidade relacionada a infecções microbianas. Na tentativa de auxiliar a reduzir o avanço da resistência microbiana por meio do controle do consumo dessa classe de medicamentos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, em 26 de outubro de 2010, a Resolução da Diretoria Colegiada 44. A norma foi útil para levar a público a discussão sobre o tema e para reduzir a automedicação de antimicrobianos. No entanto, não foi eficaz em reduzir o consumo de tais medicamentos. Isso demonstra que a ação regulatória isolada não é suficiente, sendo necessário fazer sua articulação com outras ações.

Palavras-chave: Antimicrobianos. Resistência bacteriana. Controle de medicamentos.

¹ Mestre. Especialista em regulação e vigilância sanitária da Anvisa.

Abstract

The indiscriminate use of antibiotics has contributed to increase microbial resistance, which culminates in increase of mortality and morbidity related to microbial infections. In an attempt to reduce the advance of microbial resistance by controlling the consumption of this class of medications, the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) published on October 26, 2010, the Resolution of Collegiate Board n. 44. The Resolution was useful to bring discussion on the topic and to reduce self-medication of antibiotics. However, it was not effective in reducing the consumption of such drugs. It demonstrates that the isolated regulatory action is not enough, calling for its coordination with other actions.

Keywords: Antimicrobials. Bacterial resistance. Drug control.

Introdução

A Constituição da República de 1988, também chamada de Constituição Cidadã, instituiu o dogma de que a saúde é direito de todos e dever do Estado, sendo que as ações e serviços públicos de saúde passaram a ser realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1988). Uma das competências do SUS é executar as ações de vigilância sanitária. A fim de efetuar o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999 (BRASIL, 1999; BRASIL, 1990; BRASIL, 1988).

A Anvisa surgiu na época da história do sanitarismo brasileiro, em que o país passava por uma crise na saúde, sofrendo com falsificações de medicamentos e comercialização ilegal de medicamentos (COSTA, 2000). Sua criação foi necessária, pois os fatos históricos apontavam que o mercado produtor não era capaz de exercer por si sua própria função regulatória (se autorregular) e focar nos interesses sanitários da população. Isto porque o mercado produtor está focado no produto e não necessariamente no interesse da saúde da coletividade (COSTA, 2003). Assim, na área da saúde pode-se perceber que havia a falha de mercado designada como assimetria da informação, o que tornou importante o surgimento de uma agência reguladora com a proposta de vigiar a qualidade, a segurança, a eficácia e o custo de medicamentos, produtos e serviços para a saúde.

A Agência regula uma ampla gama de produtos e serviços. Entre eles, podem ser citados: os alimentos; os medicamentos; os produtos biológicos, tais como vacinas e derivados de sangue; os produtos médicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais; os saneantes e desinfestantes; os produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos; o controle sanitário dos portos, aeroportos e estações de fronteiras; e a prestação de serviços de interesse à saúde (LUCCHESI, 2001). Dentre os vários itens regulados pela Agência, o presente trabalho irá focar na regulação de medicamentos antimicrobianos.

Os antimicrobianos pertencem a uma classe de medicamentos crucial para a proteção, a promoção e a recuperação da saúde, o que torna sua regulação imprescindível. Uma das regulações que resultou em grande repercussão recentemente foi a restrição ao uso de antimicrobianos, realizada por intermédio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 44, de 26 de outubro de 2010, cujo objetivo foi promover o uso racional de antimicrobianos por meio da exigência de receituário médico em duas vias e da retenção da segunda via desse receituário na sua dispensação.

Este trabalho visa discutir o impacto que esta norma teve sobre o mercado consumidor, discutindo os pontos positivos e negativos em relação ao alcance de seus objetivos.

Metodologia

O presente artigo trata-se de estudo documental reflexivo, no qual foram utilizadas as estratégias de investigação e método de revisão de material bibliográfico e análise crítica do mesmo.

Inicialmente, foi realizado um levantamento bibliográfico utilizando como critério de seleção os seguintes termos: regulação, antimicrobianos, uso racional. O artigo foi elaborado a partir do estudo de artigos científicos, livros, normas e notícias, sendo observadas 28 referências, das quais 21 atenderam ao objetivo proposto.

A seguir, foi realizada a análise dos documentos obtidos, integralmente lidos, interpretados e agrupados. As informações foram compiladas na forma de redação.

Desenvolvimento

Há evidências de que o consumo irracional de antimicrobianos está correlacionado com o aumento da resistência bacteriana a estes medicamentos (JACOBY, 2008; DRYDEN, 2009; KADASOKI, 2012). Como consequência do aumento de microrganismos multirresistentes, diversas infecções têm resultado em elevados níveis de morbidade e mortalidade, o que implica prolongamento de internações e aumento de custos com os tratamentos. Apesar da difusão de informações e orientações sobre o assunto, muitos antimicrobianos ainda são prescritos e consumidos inadequadamente (SHLAES, 1997; WANNMACHER, 2004; OLIVEIRA, 2010).

A fim de contribuir para o controle do aumento da resistência microbiana, a Anvisa publicou a RDC 44, de 26 de outubro de 2010, com o objetivo de regular o consumo de antimicrobianos. A resolução surgiu após uma sequência de casos de bactérias multirresistentes em pacientes com infecção bacteriana e mortes em decorrência de algumas dessas infecções (BRASIL, 2013a).

A norma restringiu o acesso da população aos antimicrobianos, por meio do aumento do rigor na forma de controle. Antes da publicação da RDC 44/2010, a venda dessa classe de medicamentos era efetuada com a simples apresentação da prescrição médica. A partir de sua publicação, a venda de antimicrobianos no território brasileiro passou a ser restrita à apresentação de receituário médico em duas vias, com retenção da segunda via pelo profissional responsável pela dispensação. A norma também controlou outros aspectos do comércio de antimicrobianos. Por exemplo, estabeleceu prazo de validade para a receita de dez dias a partir de sua emissão, exigiu que a prescrição contivesse dados completos do paciente (nome, idade e sexo), e estabeleceu que no ato do aviamento passasse a ser exigido o registro dos dados da dispensação nas duas vias da receita. O cumprimento da resolução é fiscalizado por meio das Vigilâncias Sanitárias locais, suportadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Além disso, a RDC 44/2010 estabeleceu que cada farmácia deve escriturar a movimentação dos antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), o sistema eletrônico utilizado pelas autoridades brasileiras para monitoramento do comércio e consumo de medicamentos sob controle especial. A Instrução Normativa 7, de 16 de dezembro de 2011, estabeleceu o cronograma para a escrituração, sendo que o início da escrituração seria em 13 de janeiro de 2013.

Em 5 de maio de 2011, a RDC 44/2010 foi revogada e substituída pela RDC 20. A nova norma acrescentou à anterior os serviços prestados pelos farmacêuticos na dispensação de antimicrobianos, não só nas farmácias e drogarias particulares, como determinava a resolução anterior, mas também nas farmácias públicas. Também foi publicada a Instrução Normativa 01, de 14 de janeiro de 2013, que alterou o cronograma para escrituração, a qual passou a ser obrigatória a partir de 16 de abril de 2013.

A partir da publicação da RDC 44, em 26 de outubro de 2010, foi constatada uma queda substancial na venda de antimicrobianos, conforme levantamento do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma). No entanto, essa queda perdurou por apenas seis meses após a publicação da norma. Na sequência, o consumo voltou a aumentar e atingiu os patamares de participação no mercado farmacêutico e de crescimento anteriores à norma (ABRADILAN, 2013).

Isso indica que a norma foi eficaz em reduzir a automedicação, levando a população a procurar orientação médica para fazer uso dessa classe de medicamentos, porém não foi eficaz em reduzir o consumo de antimicrobianos, com exceção dos primeiros seis meses seguintes à publicação da norma (ABRADILAN, 2013). Mesmo quanto à redução

da automedicação, é preciso questionar se a norma realmente foi aplicada, uma vez que há a necessidade de uma fiscalização efetiva por parte da Vigilância Sanitária local para garantir que a norma seja verdadeiramente praticada nos estabelecimentos de dispensação, o que nem sempre é verificado.

É preciso destacar que a norma isolada não garante o uso racional de antimicrobianos. É preciso associá-la a outras questões. Há, por exemplo, a necessidade da conscientização dos prescritores para uma adequada prescrição. A escolha do antimicrobiano correto, na dose certa, na posologia correta e com duração ideal são cruciais para evitar o desenvolvimento de resistência bacteriana. Em muitos casos, as prescrições não atendem a esses critérios, tornando-se um dos fatores contribuintes para o desenvolvimento da resistência microbiana (WANNMACHER, 2004; HOEFLER, 2006; MOTA, 2010).

Outro ponto importante a ser notado é a necessidade do fornecimento de embalagens fracionáveis aos estabelecimentos de dispensação, para que o paciente adquira apenas a quantidade suficiente para o seu tratamento. Isto para evitar que o medicamento seja comprado em excesso ou em quantidade inferior à considerada ideal para o tratamento racional (CRF/SP, 2012; ABRADILAN, 2013).

Apesar de a norma ter sido eficaz em levantar o debate sobre o uso racional de medicamentos na comunidade como um todo, abrangendo desde o cidadão comum até o meio acadêmico, é preciso levar em consideração que medidas educacionais contínuas são importantes para modificar a cultura de utilização indiscriminada de antimicrobianos existente no país. Assim, deve-se fazer uso de intervenções educativas para pacientes, comunidade, prescritores, dispensadores, hospitais, clínicas e produtores (WANNMACHER, 2004; HOEFLER, 2006).

Desse modo, pode-se dizer que apenas ações regulatórias de controle do consumo de antimicrobianos não são totalmente eficazes para reduzir o problema da resistência microbiana; é preciso realizar ações integradas e contínuas, envolvendo os diversos setores da sociedade, para que a cultura existente seja modificada e se possa ver o reflexo desta mudança na redução de valores de consumo de antimicrobianos (WANNMACHER, 2004; HOEFLER, 2006; OLIVEIRA, 2010).

Conclusão

A RDC 44, de 2010, substituída pela RDC 20, de 2011, obteve êxito em auxiliar a promover o uso racional de antimicrobianos, em alguns aspectos. Dentre eles, pode-se citar o fomento ao debate sobre o uso de antimicrobianos e o combate à automedicação dessa classe de medicamentos.

Por outro lado, a norma falhou em reduzir o consumo desses medicamentos, exceto nos seis primeiros meses após sua publicação, de acordo com os dados sobre vendas de medicamentos antimicrobianos.

Desse modo, é possível aferir que, para se alcançar a redução do consumo de antimicrobianos e o uso racional dessa classe de medicamentos, é preciso levar em consideração que medidas de regulação isoladas não são suficientes. Elas precisam estar associadas a outras medidas importantes para promover a mudança de atitude dos prescritores, a conscientização dos consumidores e a participação dos produtores.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS - Abradilan. *Registro de antibióticos no SNGPC não altera vendas*. 3 dez. 2013. Disponível em: <http://www.abradilan.com.br/noticias_detalhe.asp?noticia=18327>.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Nota Técnica – NT 1*, de 17 de abril de 2013. Medidas de prevenção e controle de infecções por enterobactérias multirresistentes. Brasília, DF, 2013a.

_____. Anvisa. *Instrução Normativa – IN 1*, de 14 de janeiro de 2013. Altera a Instrução Normativa nº 7, de 16 de dezembro de 2011, que dispõe sobre o cronograma e procedimentos para credenciamento de farmácias e drogarias privadas referentes à escrituração dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Brasília, DF, 2013b.

_____. Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 20*, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Brasília, DF, 2011.

_____. Anvisa. *Instrução Normativa – IN 7*, de 16 de dezembro de 2011. Dispõe sobre cronograma e procedimentos para credenciamento de farmácias e drogarias privadas referentes à escrituração dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Brasília, DF, 2011.

_____. Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 44*, de 26 de outubro de 2010. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação e dá outras providências. Brasília, DF, 2010.

_____. *Lei 9.782*, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Centro Gráfico, 1999.

_____. *Lei 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. Brasília, DF: Centro Gráfico, 1990.

_____. *Constituição Federal de 1988*. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, Centro Gráfico, 1988.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania*. Belo Horizonte, MG: Núcleo de Saúde Coletiva, Famed/UFMG, p. 13-27, 2000.

COSTA, E. A. Vigilância sanitária e proteção da saúde. In: Márcio Iório Aranha (Org.). *Direito Sanitário e Saúde Pública*. Brasília: Ministério da Saúde, p. 189-218, 2003.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CRF/SP. Antibióticos: dois anos depois. *Revista do Farmacêutico*, maio – jun. – jul. 2012, p. 14. Disponível em: <http://portal.crfsp.org.br/cf/revista/revista_107/rf107.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2014.

DRYDEN, M. S.; COOKE, J.; DAVEY, P. Antibiotic stewardship – more education and regulation not more availability? *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, n. 64, p. 885-888, 2009.

HOEFLER, R. et al. Ações que estimulam o uso racional de antimicrobianos. *Boletim Farmacoterapêutico*, n. 4, p. 1-4, jul.-ago. 2006.

JACOBY, T. S. *Associação entre consumo de antimicrobianos e multirresistência bacteriana em centro de terapia intensiva de hospital universitário brasileiro, 2004-2006*. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, RS, 2008.

KADOSAKI, L. L.; SOUSA, S. F.; BORGES, J. C. M. Análise do uso e da resistência bacteriana aos antimicrobianos em nível hospitalar. *Rev. Bras. Farm.* 93(2): p. 128-135, 2012.

LUCCHESI, G. Globalização e regulação sanitária. Os rumos da vigilância sanitária no Brasil. [Tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2001. SOUZA, J. S.; STEIN, A. T. Vigilância sanitária de uma cidade metropolitana do Sul do Brasil: implantação da gestão plena e efetividade das ações. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, p. 1-25, 2007.

MOTA, L. M. et al. Uso racional de antimicrobianos. *Medicina (Ribeirão Preto)*, 43(2): p. 164-172, 2010.

OLIVEIRA, K. R.; MUNARETTO, P. Uso racional de antibióticos: responsabilidade de prescritores, usuários e dispensadores. *Revista Contexto & Saúde*, Rio Grande do Sul, n. 18, v. 9, p. 43-51, 2010.

SHLAES, D. M. et al. Society for Healthcare Epidemiology of America and Infectious Diseases Society of America Joint Committee on the Prevention of Antimicrobial Resistance: Guidelines for the Prevention of Antimicrobial Resistance in Hospitals. *Clinical Infectious Diseases*, v. 25, p. 584-599, 1997.

WANNMACHER, L. Uso indiscriminado de antibióticos e resistência microbiana: uma guerra perdida? *Uso Racional de Medicamentos: Temas Selecionados*, n. 4, v. 1, 2004.



Impactos e desafios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ana Cláudia Gonçalves Silva¹, Ligia Carrelli Sá Silva²

Resumo

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, foi criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A Agência exerce o controle sanitário de todos os produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue, hemoderivados e serviços de saúde. Devido a seu amplo espectro de ação, sua atividade reguladora é essencial para o desenvolvimento do país. Este artigo tem por objetivo apontar os principais impactos da ação da Anvisa no complexo industrial da saúde e expor os desafios enfrentados por esta agência reguladora. O aperfeiçoamento da instituição, inclusive no campo da regulação, é uma tarefa em constante evolução, pois deve acompanhar o desenvolvimento econômico, político e social do Brasil.

Palavras-chave: Vigilância sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Desenvolvimento.

¹ Graduada em Farmácia pela Universidade Federal de Ouro Preto (Ufop). Técnica em regulação e vigilância sanitária da Anvisa.

² Graduada em Nutrição pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). Técnica em regulação e vigilância sanitária da Anvisa.

Abstract

The Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa), a governmental regulatory agency linked to the Ministry of Health, was created by Law 9782, enacted in 1999. Anvisa controls all products and services regulated by health surveillance, such as drugs, food, cosmetics, sanitizing products, tobacco products, medical devices, blood and health related services. Due to its huge extension of activities, the regulation strength is essential for the country's development. This search aims to point out the main impacts of Anvisa on the health industrial complex and show the agency's challenges. The institutional improvement, including on the regulation view, is a chore that has to be in constant evolution, because it has to follow up the national economic, political and social development.

Keywords: Health surveillance. Brazilian Health Regulatory Agency. Development.

Introdução

A vigilância sanitária no Brasil originou-se nos séculos XVIII e XIX, com o surgimento da noção de “polícia sanitária”, que tinha como função regulamentar o exercício dessa atividade, combater o charlatanismo e exercer o saneamento da cidade, fiscalizar as embarcações, os cemitérios e o comércio de alimentos, com o objetivo de vigiar a cidade para evitar a propagação das doenças. Quando, em 1988, a Constituição brasileira assume a saúde como um direito fundamental do ser humano e atribui ao Estado o papel de provedor dessas condições, o campo de atuação da vigilância sanitária passa a ser ampliado. Na nova definição, apregoada pela Lei 8.080/1990, a vigilância sanitária ganha a condição de prática capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, tornando-se uma prática com poder de interferir em toda a reprodução das condições econômico-sociais e de vida (EDUARDO, 1998).

O vasto e ilimitado campo de abrangência e a insuficiência de recursos nas estruturas governamentais de vigilância sanitária não permitiram o acompanhamento da demanda do parque produtivo. Desse modo a vigilância sanitária teve sua atuação limitada, o que culminou em uma série de acidentes no período compreendido entre 1990 e 1998, como a morte de pacientes renais crônicos e de idosos e o grande volume de medicamentos falsificados circulando no país. Diante deste cenário, foi editada, em tempo recorde, a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (CONASS, 2011). A Agência herda os problemas de sua antecessora – a extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (USP, 2001) – e nasce com o importante papel de regular um amplo universo para garantir à população brasileira o acesso e o uso seguro de bens e serviços submetidos à vigilância sanitária e promover o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

Tendo em vista a relevância do tema estudado, o presente trabalho tem como objetivo apontar as principais atribuições da Anvisa no desenvolvimento do complexo industrial da saúde no Brasil e expor os desafios enfrentados por esta agência reguladora.

Desenvolvimento

Regulação e agências reguladoras

De acordo com a doutrina jurídica, o ato de regular significa organizar determinado setor afeto às agências, bem como controlar as entidades que atuam nesse setor (DI PIETRO, 2006, p. 458). Complementando esse entendimento, Calixto Salomão Filho (2001, p. 15) discorre que a regulação, em seu sentido amplo, abrangeria toda a forma de organização da atividade econômica através do Estado, seja a intervenção através da concessão de serviço público ou no exercício de poder de polícia administrativo. Conforme pontua Alexandre Santos de Aragão (2002, p. 27-28), a edição de regras, a garantia de sua aplicação e a punição de infrações seriam as três funções inerentes à regulação (IDEC, 2011).

Regulação é uma tarefa do Estado, dividida em três categorias de atividade. A primeira é a regulação econômica, caracterizada pela intervenção direta nas decisões de mercado, tais como definição de preços, competição, entrada e saída de novos agentes nos mercados. Em segundo lugar, a regulação social destina-se a proteger o interesse público nas áreas de saúde, segurança, meio ambiente e em questões nacionais. Por fim, a regulação administrativa estabelece os procedimentos administrativos por meio dos quais o governo intervém nas decisões econômicas, que podem gerar impactos substanciais sobre o desempenho do setor privado (BRASIL, 2009).

Como forma de administração indireta do Estado na economia, surgiram as agências reguladoras. No Brasil, o processo denominado de “agencificação” começou no governo Fernando Henrique Cardoso, como resultado das inúmeras privatizações ocorridas na década de 90. A primeira agência reguladora brasileira, a Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), foi criada em 1996 com o objetivo de regular e fiscalizar a produção, transmissão, distribuição e comercialização de energia elétrica, em conformidade com as políticas e diretrizes do governo federal. Outros exemplos de agências reguladoras brasileiras são a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), a Agência Nacional do Petróleo (ANP) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A Anvisa surge no mesmo contexto das outras agências, mas com características singulares e um imenso escopo de atuação, sendo considerada como a maior dentre as agências reguladoras brasileiras (tanto pela abrangência de sua área de atuação como pelo quantitativo de servidores) (TAVEIRA, 2013).

Uma singularidade que caracteriza a atuação da Anvisa é devida ao fato de a regulação no campo da vigilância sanitária ser exercida não em um setor específico da economia, mas em todos os setores relacionados a produtos e serviços que podem afetar a saúde da população brasileira. Outra particularidade da Agência é sua atuação tanto na regulação econômica do mercado quanto na regulação sanitária. Desempenha, assim, função de mediação entre produtores e consumidores, tendo em vista que o uso de produtos, bens e serviços por ela regulados podem causar graves efeitos à saúde da população. Nesse contexto, é necessário conhecer ampla e previamente a realidade social e sanitária na qual esses produtos e serviços se inserem (RAMALHO, 2009).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), compactuando com seus princípios e diretrizes.

A Agência possui um amplo campo de atuação, abrangendo diversos setores da economia que possam afetar a saúde da população brasileira. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente com o setor saúde.

Diversas são as áreas de abrangência da Anvisa, podendo-se destacar o estabelecimento e a proposta de normas, diretrizes e parâmetros para a produção e a comercialização dos produtos e serviços sujeitos à sua ação reguladora, quais sejam, medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos e equipamentos médicos, reagentes para diagnóstico, agrotóxicos, sangue e seus derivados, órgãos e tecidos humanos para transplante, incluindo os ambientes, insumos, processos e tecnologias relacionados a esses produtos. A Anvisa também é responsável pelas seguintes ações: autorizar o funcionamento de empresas; coordenar as ações que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; autuar e aplicar penalidades previstas em lei; coordenar e executar as ações de vigilância em portos, aeroportos e fronteiras; monitorar a evolução dos preços de

medicamentos; controlar, fiscalizar e acompanhar a propaganda e a publicidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Impactos das ações da Anvisa

O trabalho desenvolvido pela Anvisa nos últimos anos tornou o Brasil referência em regulação sanitária e econômica na América Latina (ANVISA, 2014b). A regulação praticada pela Anvisa tem importância fundamental para a estruturação do Sistema Único de Saúde e é indicada pela política de desenvolvimento como instrumento para elevar os investimentos das empresas em inovação e para atrair a produção e centros de pesquisa e desenvolvimento de empresas estrangeiras. Por ser a instituição que regula as indústrias do complexo industrial da saúde, sua importância é estratégica. Deve conciliar a prevenção dos riscos à saúde da população e a organização do mercado para o desenvolvimento social e econômico, buscando o aumento do acesso aos produtos e serviços de interesse da saúde pública (ALVES; PECI, 2011). Sua atuação engloba produtos e serviços de saúde que representam cerca de 25% do Produto Interno Bruto (PIB) do país (ANVISA, 2014c), demonstrando sua importância no cenário nacional.

Dentro do vasto campo de ação da Anvisa, destacam-se os medicamentos, e a importância econômica desta área é considerável. Segundo dados de 2001 do Ministério da Saúde, o mercado farmacêutico brasileiro é um dos cinco maiores do mundo, com vendas acima de 9,6 bilhões de dólares/ano, e gera mais de 47 mil empregos diretos (BRASIL, 2001). O setor é constituído por cerca de 450 empresas, entre produtores de medicamentos, indústrias farmacêuticas e importadores. Além disso, existem no país aproximadamente 63 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializam mais de 5.500 produtos, com 9.500 apresentações (ANVISA, 2006).

Outra frente de atuação da Anvisa neste mercado é o monitoramento de preços de medicamentos, além de ser também responsável pela análise e anuência prévia nos processos de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Em cumprimento ao estabelecido na Lei 9.782/1999, no que diz respeito aos aspectos econômicos da regulação do mercado farmacêutico, a Anvisa hoje desenvolve um conjunto de atividades, inclusive por meio de convênios com os órgãos estaduais e municipais de proteção e defesa do consumidor (Procons), com a finalidade de

identificar práticas comerciais abusivas e dessa forma promover a melhoria do acesso da população aos medicamentos (CONASS, 2011).

As ações de vigilância sanitária da área de portos, aeroportos e fronteiras são as mais antigas e constituem-se na origem da própria vigilância sanitária. Conformam hoje uma área de forte importância para a saúde e também para a economia do país. Seus principais objetivos são impedir que as doenças infectocontagiosas se disseminem pelo país por meio das fronteiras marítimas, fluviais, terrestres e aéreas. Essas ações visam preservar as condições sanitárias nos meios de transporte aéreos, marítimos e terrestres, condição essencial à circulação de mercadorias e de pessoas. Sua articulação com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) é imprescindível para a defesa sanitária e a proteção dos rebanhos e da agricultura. É importante destacar que a introdução e a disseminação de doenças nessas áreas podem gerar impactos fortemente negativos para o comércio, acarretando grandes prejuízos econômicos (CONASS, 2011).

Como decorrência desta convergência de setores de atividades, empresas, instituições públicas, privadas e da sociedade civil para um determinado espaço econômico de geração de investimento, consumo, inovação, renda e emprego, conforma-se um complexo industrial da saúde. Esta área requer uma forte presença do Estado, que atua como uma instância determinante da dinâmica industrial do complexo, graças a seu elevado poder de compra de bens e serviços, ao poder de indução e às atividades regulatórias que desempenha, numa forte interação com a sociedade civil organizada (GADELHA, 2003).

Para Pedro Bernardo³, a Anvisa interfere diretamente na dinâmica produtiva e na inovação da indústria farmacêutica, por fazer parte de um dos fatores da competitividade. Segundo ele, estes são divididos em fatores empresariais, que são ocorrências de domínio da empresa; fatores estruturais, que dizem respeito a questões de mercado, de concorrência; e fatores sistêmicos, que incluem as políticas de governo, regulação e taxas. Para Bernardo, os fatores sistêmicos necessitam de maior eficiência, de modo a impulsionar a dinâmica do setor. No setor de produtos para a saúde, o cenário se repete. De acordo com Paulo Henrique Fraccaro⁴, o impacto das ações da Anvisa nos fabricantes pode ser resumido na demanda por estruturas complexas, maiores investimentos e longo prazo para registro, o que resulta em dificuldades para inovar e em perda de competitividade no mercado internacional.

³ Diretor da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) - Palestra do Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa, proferida na Universidade Corporativa dos Correios em 14 de maio de 2014.

⁴ Presidente Executivo da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) - Palestra do Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa, proferida na Universidade Corporativa dos Correios em 15 de maio de 2014.

Desta forma, para que o Brasil possa caminhar rumo ao desenvolvimento, ao crescimento e ao bem-estar social, considera-se essencial a criação de um ambiente favorável aos investimentos e à estabilidade econômica. Atributos como a previsibilidade do processo decisório em matérias regulatórias e a estabilidade das regras para os negócios são exemplos de fundamentos necessários para a elevação do nível de confiança no sistema (RAMALHO, 2009).

Desafios

A natureza do trabalho em vigilância sanitária é bastante complexa e diferencia-se sobremaneira das outras práticas de saúde. O imenso universo de atuação e as atribuições previstas para essa área demandam o aporte de saberes de vários campos do conhecimento, inclusive da área jurídico-legal, para que suas ações estejam respaldadas e não possam ser tornadas nulas (CONASS, 2011).

O ex-diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Brás Aparecido Barbano, ressaltou, em uma coletiva de imprensa, que há uma diferença entre fazer regulação e vigilância sanitária quando a Anvisa foi criada, em 1999, e atualmente, quando o Brasil é a sexta economia do mundo. A vigilância e regulação sanitária têm de conseguir manter a postura de proteger a saúde das pessoas e amparar o desenvolvimento do país, segundo ele:

É preciso olhar com importância para a indústria da saúde, que precisa se desenvolver, inovar e crescer, e também olhar para os desafios do combate à pobreza e erradicação da miséria, adotando medidas que possam amparar os programas do Governo Federal, como o Brasil sem Miséria (PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS, 2012).

As palavras do diretor-presidente da Anvisa demonstram alguns dos desafios enfrentados pela agência: estar em constante aprimoramento, adequar-se e modelar-se conforme as necessidades do mercado, sendo sempre uma agência dinâmica e moderna. Neste sentido, a Anvisa tem desenvolvido diversas ações com o objetivo de aprimorar a qualidade da regulação sanitária desenvolvida no país, com o estabelecimento de processos e procedimentos internos mais adequados, o aperfeiçoamento dos canais de participação social e a implementação de ferramentas que proporcionem mais transparência e melhoria na gestão da regulação, como

por exemplo a Agenda Regulatória e a Análise de Impacto Regulatório (ANVISA, 2014a). Esse aperfeiçoamento é uma tarefa contínua, que jamais se dará por concluída, pois sua evolução deve acompanhar o desenvolvimento político, social e econômico do Brasil (RAMALHO, 2009).

Uma ação recente foi a parceria com o Governo Federal, através do Movimento Brasil Competitivo (MBC), para promover um curso de formação aplicada para os novos servidores que tomaram posse na Agência em fevereiro de 2014. Nesta oportunidade, os novos servidores foram estimulados a pensar criticamente sobre a necessidade da realização de ações articuladas com outros órgãos e entidades, além desta inovadora interação da Agência com o setor regulado. A Anvisa tem um contínuo processo de qualificação dos seus profissionais, com diversos programas de capacitação. Em 2012, foi investido um valor de cerca de R\$ 1,3 milhão nesta área (BRASIL, 2012). Todo este esforço visa tornar o quadro efetivo cada vez mais apto a atender as necessidades regulatórias nacionais.

Conclusão

Com base nos dados apresentados, é possível concluir a grande influência exercida no país pela maior agência reguladora do Brasil, que tem uma atuação muito abrangente por estar envolvida com questões de saúde pública. A Anvisa é hoje mundialmente reconhecida pela regulação exercida no país e tem um trabalho constante de atualização e aprimoramento, visando trocar experiências com outros órgãos nacionais e internacionais. Além disso, começa a implementar a perspectiva de interação com o setor regulado, com a finalidade de aproximar-se da realidade das indústrias brasileiras e promover um ambiente institucional favorável ao desenvolvimento social e econômico do país.

Referências

ALVES, F. N. R.; PECI, A. Análise de Impacto Regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na Anvisa. *Rev. Saúde Pública* [online], 2011, v. 45, n. 4, p. 802-805.

ARAGÃO, A. S. *Agências reguladoras e a evolução do Direito Administrativo Econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Regulação/Regulação Sanitária*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulacaosanitaria>>. Acesso em: 30 jul. 2014.

_____. Anvisa. *Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília, DF, 2009.

_____. Anvisa. *Relatório Anual de Atividades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Brasília: Anvisa, 2012.

_____. Anvisa. *Transparência/Assunto de interesse/Sobre a Anvisa/Ações e Programas*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/traspacidade/assunto+de+interesse/sobre+a+anvisa/acoes+e+programas>>. Acesso em: 22 jul. 2014.

_____. Ministério da Saúde - MS. Secretaria de Políticas de Saúde – Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos 2001/Ministério da Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE - Conass. *Vigilância em Saúde*. Coleção Para Entender a Gestão do SUS. 1. ed. Brasília (DF), 2011. v. 6.

DI PIETRO, M. *Direito administrativo*. 19. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

EDUARDO, M. B. P. *Vigilância Sanitária*. v. 8. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania).

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2003, v. 8, n. 2, p. 521-535. ISSN 1413-8123.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - Idec. *Defesa do consumidor, participação social e ferramentas para a cidadania: um banco de dados para o monitoramento da regulação*. São Paulo, SP, 2011.

PIOVESAN, M. F. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. 2002. 108 p. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro.

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS. *Combate à miséria, desenvolvimento social e econômico foram temas do seminário da Anvisa em São Carlos*. Publicado em 15/06/2012. Disponível em: <http://www.saocarlos.sp.gov.br/index.php?option=com_content&task=view&id=162275&Itemid=1356>. Acesso em: 24 jul. 2014.

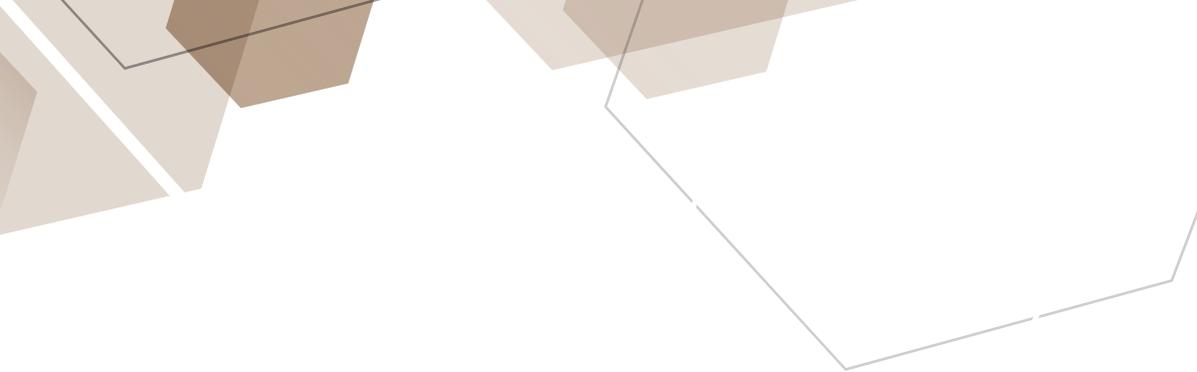
RAMALHO, P. I. S. *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa, 2009.

SALOMÃO FILHO, C. *Regulação da atividade econômica*. 1. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

TAVEIRA, R. A. V. *Alinhamento entre a regulação sanitária e as políticas públicas de medicamentos no Brasil*. 2013. 208 p. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde. Brasília.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 2, p. 126, 2001.





Capítulo 4

O papel da Anvisa no desenvolvimento do país

Equilíbrio entre a regulação governamental e a inovação na indústria farmacêutica

Nathalia Cangussu Ferraz

A regulação de biotecnologias e nanotecnologias: cenários global e nacional

Melina Cossote Kumoto, David Edgard Pietro, Juçara Ribeiro Franca

A Anvisa e a regulação nas políticas públicas: o fomento dos pequenos empreendimentos

Larissa Caetano Mizutani



Equilíbrio entre a regulação governamental e a inovação na indústria farmacêutica

Nathalia Cangussu Ferraz¹

Resumo

A regulação consiste em um conjunto de normas, regulamentos e procedimentos, oriundos de instituições responsáveis pela sua aplicação, a que o Estado recorre para alterar os incentivos e restrições com que operam os agentes econômicos. A regulação sanitária, devido ao papel da vigilância sanitária na sociedade, aliado ao grau de assimetria da informação e à presença de externalidades, pode ser entendida como a atividade estatal exercida legitimamente em benefício da sociedade por meio da regulamentação, do controle, do monitoramento e da fiscalização das relações de produção, consumo e acesso a bens, produtos e serviços de interesse à saúde. O objetivo deste artigo foi fazer uma revisão de literatura sobre a relação entre a regulação governamental e a inovação na indústria farmacêutica. Concluiu-se que é essencial uma estreita comunicação entre os atores envolvidos, para que a regulação propicie, e não impeça, o desenvolvimento econômico e social do país.

Palavras-chave: Inovação. Regulação. Indústria farmacêutica.

¹ Farmacêutica graduada pela Universidade Federal de Minas Gerais e pós-graduada em Farmacologia Clínica pela Associação Mineira de Farmacêuticos. Especialista em regulação e vigilância sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária desde abril de 2014.

Abstract

Regulation consists of a set of rules, laws and procedures, coming from institutions responsible for their implementation, that the State uses to change the incentives and constraints that economic agents operate. The sanitary regulation, due to the role of health surveillance in society, coupled with the degree of information asymmetry and the presence of externalities, can be understood as a state activity legitimately exercised for the benefit of society through the regulation, control, monitoring and surveillance of the relations of production, consumption and access to goods, products and services of interest to health. The purpose of this article was to review the literature on the relationship between government regulation and innovation in the pharmaceutical industry. Its conclusion was that a close communication between the actors involved is required, so that regulation triggers, and not prevents, the economic and social development of the country.

Keywords: Innovation. Regulation. Pharmaceutical industry.

Introdução

Ao longo da história, e de forma resumida, é possível citar a existência de três modelos de administração pública. O modelo inicial, patrimonialista, caracterizou-se pela corrupção, pelo nepotismo; não havia delimitação clara entre patrimônio público e patrimônio privado e todos os bens eram do soberano, do Estado. A frase de Luís XIV “O Estado sou eu” sintetiza o pensamento da época. Rompendo com esse modelo, a administração viveu em seguida o modelo burocrático, baseado na teoria de Weber. Impessoalidade, formalismo, meritocracia na carreira pública e controles prévios eram algumas de suas características, visando exterminar os defeitos vividos no modelo anterior. Entretanto, houve uma preocupação excessiva que impediu o Estado de agir com eficiência e que não impediu a continuação, mesmo que em menor escala, dos antigos problemas. Nesse contexto surgiu então o modelo de administração gerencial, que não rompeu com o modelo anterior, mas teve a função de aprimorá-lo. Paralelamente a isso surgia uma técnica de intervenção chamada por alguns autores de “neoliberalismo de regulação”. O Estado passa a não ser totalmente liberal, quando permite ao mercado se “autorregular”, e nem a ser totalmente controlador.

A regulação consiste em um conjunto de normas, regulamentos e procedimentos, oriundos de instituições responsáveis pela sua aplicação, a que o Estado recorre para alterar os incentivos e restrições com que operam os agentes econômicos (PINHEIRO; SADDI, 2005, p. 253-291). A intervenção do Estado na economia tem como objetivo, dentre outros, regular desequilíbrios e promover o desenvolvimento econômico e social em busca de bem-estar.

A regulação sanitária, devido ao papel que a vigilância sanitária exerce na sociedade, aliado ao grau de assimetria da informação e à presença de externalidades, pode ser entendida como a atividade estatal exercida legitimamente em benefício da sociedade por meio da regulamentação, do controle, do monitoramento e da fiscalização das relações de produção, consumo e acesso a bens, produtos e serviços de interesse à saúde (PROENÇA; COSTA; MONTAGNER, 2009, p. 215-262). É o modo de intervenção do Estado para impedir possíveis danos ou riscos à saúde da população. Dessa forma, a regulação sanitária contribui para o adequado funcionamento do mercado, suprimindo suas falhas, proporcionando mais previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo e à atuação regulatória, a fim de propiciar um ambiente seguro para a população e favorável ao desenvolvimento econômico e social do país. Nesse contexto, a constante melhoria da atividade regulatória e o conseqüente aprimoramento das relações existentes entre o Estado, a sociedade e o

setor regulado são essenciais para lidar com os desafios relacionados ao atual contexto de desenvolvimento do Brasil.

Desenvolvimento

Uma das interações mais importantes entre a legislação e a ciência é o uso do arcabouço legal para criar um ambiente favorável às inovações. Especialmente nos estágios iniciais, a regulamentação pode encorajar, facilitar ou retardar o desenvolvimento de novas tecnologias e seus possíveis benefícios (ROBERTSON, 2010, p. 175-190). O estabelecimento de requisitos essenciais e de normas técnicas estimula constantemente a busca de soluções tecnológicas. No panorama da economia mundial, a saúde é uma das áreas mais dinâmicas, e constitui um complexo de atividades produtivas de bens e serviços que permite alavancar segmentos-chave da sociedade contemporânea, baseada no conhecimento e na inovação. No contexto brasileiro, a inovação tecnológica na área de fármacos e medicamentos, por parte das empresas nacionais, contribui para equilibrar a balança comercial, com redução da vulnerabilidade externa, por meio da expansão das atividades competitivas que viabilizam o desenvolvimento sustentável. Diante da predominância, na economia brasileira, dos processos de difusão de tecnologia e de aquisição de tecnologia incorporada, a importância da atuação regulatória do Estado, visando fortalecer a inovação nacional, deve ser ressaltada. A percepção de que a inovação deve ser um tema estratégico na agenda de desenvolvimento do país é praticamente um consenso entre os vários atores e segmentos envolvidos, havendo reconhecimento do caráter essencial da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico na elevação substancial da competitividade e da produtividade (ESTEVES, 2009, p. 16).

Por outro lado, o excesso de rigidez na regulamentação pode ter um impacto negativo no investimento em inovação por parte das empresas. Reed e colaboradores fizeram um estudo com foco nas potenciais consequências econômicas da implementação de mudanças no atual sistema, para melhor detecção de eventos adversos relacionados a medicamentos. Foram desenvolvidos três cenários-modelo, um atual já existente e dois hipotéticos (expansão dos estudos de fase III ou expansão da farmacovigilância). Apesar da análise feita com base em alguns modelos hipotéticos, os resultados desse estudo foram úteis para contextualizar o impacto econômico das opções de regulação e seus potenciais efeitos nas decisões de investimento das indústrias farmacêuticas. A escolha pela expansão dos estudos de fase III, assumindo um maior suprimento de pacientes participando dos estudos, de forma que a

duração média dos estudos permanecesse sendo de três anos, acarretaria milhões de dólares a mais de gastos para as empresas. Percebe-se então que há um risco de a inovação no setor farmacêutico ser reduzida pelas adversas consequências econômicas das decisões regulatórias (REED; CALIFF; SCHULMAN, 2006, p. 1309-1317).

Em outra publicação, Steensma & Kantarjian afirmam que, atualmente, o idealismo de inspiração de docentes médicos recém-formados, com uma ambição de condução para "curar o câncer", está sendo sufocado por uma montanha de burocracia, e suas boas intenções sendo esmagadas pela realidade logística do que realmente é preciso para iniciar e executar um estudo clínico. Segundo eles, nos últimos 25 anos, funcionários burocráticos bem-intencionados introduziram inúmeras novas regulamentações sem testes de campo ou consultas com investigadores clínicos. A proliferante complexidade e as formalidades desnecessárias envolvidas no desenvolvimento e no teste de terapias contra o câncer têm sufocado a inovação, impulsionado os custos e atrasado o desenvolvimento de novos tratamentos, fatores que podem vir a prejudicar pacientes. Além disso, as empresas podem usar essa complexidade, juntamente com a imprevisibilidade dos custos para se trazer uma nova droga ao mercado, como justificativa para cobrar preços elevados pelos novos medicamentos. Na opinião dos autores, o aumento da complexidade não tornou o processo de julgamento clínico mais seguro para os pacientes, mas certamente frustrou pesquisadores e atrasou pesquisas em terapias potencialmente benéficas. Eles sugerem que a fiscalização seja mais sutil e as decisões sejam mais rápidas, permitindo que os investigadores se concentrem mais efetivamente nos elementos do processo de ensaios clínicos que realmente importem para a segurança do paciente e para o rigor científico (STEENSMA; KANTARJIAN, 2014, p. 376-378).

Fica explícita, portanto, a primordialidade da existência de um equilíbrio na atividade de regulação por parte do Estado. Em seu livro *Inovação: como vencer esse desafio empresarial*, os autores afirmam que "Um Sistema Nacional de Inovação pode ser definido como uma rede de instituições públicas e privadas que interagem para promover o desenvolvimento científico e tecnológico de um país" (SBRAGIA et al., 2006, p. 19). No Brasil, o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) foi criado em 2007 com a proposta de aperfeiçoar a governança do sistema regulatório e a coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório. Medidas como a adoção da Análise de Impacto Regulatório (AIR) são essenciais no sentido de melhorar a *performance* do sistema.

Conclusão

Com esta revisão da literatura pôde-se perceber que há uma linha tênue entre as determinações feitas pelo Estado como regulador e o impacto direto destas no desenvolvimento do país, pois as medidas podem alavancar ou podem dirimir os investimentos das empresas em inovações. É essencial que haja uma estreita comunicação entre os atores envolvidos nesse contexto, para que a regulação propicie, e não impeça, o desenvolvimento econômico e social do país.

Referências

- ESTEVES, V. S. D. *Da invenção à inovação: gestão de processo de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos*. Rio de Janeiro: ENSP, 2009.
- PINHEIRO, A. C.; SADDI, J. *Direito, economia e mercados*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.
- PROENÇA, J. D.; COSTA, P. V.; MONTAGNER, P. *Desafios da regulação no Brasil*. Brasília: Enap, 2009.
- REED, S. D.; CALIFF, R. M.; SCHULMAN, K. A. How changes in drug-safety regulations affect the way drug and biotech companies invest in innovation. *Health Affairs*, 2006.
- ROBERTSON, J. A. Law, Science, and Innovation: Introduction to the Symposium. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2010.
- SBRAGIA, R; STAL, E.; CAMPANÁRIO, M.; ANDREASSI, T. *Inovação: como vencer esse desafio empresarial*. São Paulo: Clio, 2006.
- STEENSMA, D. P.; KANTARJIAN, H. M. Impact of cancer research bureaucracy on innovation, costs, and patient care. *Journal of Clinical Oncology*, 2014.



A regulação de biotecnologias e nanotecnologias: cenários global e nacional

Melina Cossote Kumoto¹, David Edgard Pietro¹,
Juçara Ribeiro Franca¹

Resumo

Nos últimos anos, os produtos biológicos e os nanomedicamentos assumiram papel importante e estratégico na promoção da saúde e no desenvolvimento econômico dos países. Desse modo, a biotecnologia e a nanotecnologia aplicadas ao campo da saúde surgem com grande potencial de gerar produtos, mas também representam um grande desafio para os agentes reguladores em virtude dos riscos ainda desconhecidos trazidos por essas inovações. No cenário atual, as legislações do Brasil e do mundo ainda precisam avançar muito no que diz respeito à nanotecnologia, e, embora tenha havido um grande avanço da legislação brasileira e mundial para os produtos biológicos, ainda há alguns aspectos a serem melhorados.

Palavras-chave: Regulação sanitária. Nanotecnologia. Biotecnologia.

¹ Especialistas em regulação e vigilância sanitária da Anvisa. Os autores contribuíram igualmente para o trabalho.

Abstract

In the recent years, biological medicines and nanomedicine products have assumed an important and strategic role promoting health and economic development of nations. Therefore, biotechnology and nanotechnology applied in the health field come out with a great potential of generating products, but also bring challenges to the regulatory agents due to the risks yet unknown of these innovations. In the current scenario, we have noticed that nanotechnology legislation still needs to follow big steps both in Brazil and around the world, and although biotechnology legislation has already made a fair progress in Brazil and in the world, some aspects still need to be improved.

Keywords: Sanitary regulation. Nanotechnology. Biotechnology.

Introdução

O advento da biotecnologia e da nanotecnologia como áreas de inovação no campo da saúde humana representa um grande potencial e, ao mesmo tempo, um grande desafio para os governos e as agências reguladoras mundiais. Se o acesso a produtos que garantem o mais alto nível de saúde física e mental é direito universal do ser humano, a novidade trazida por esses novos produtos representa riscos ainda desconhecidos para os pacientes e para a população em geral.

A biotecnologia é definida como um conjunto de técnicas empregadas para modificar organismos encontrados na natureza, alterando os processos biológicos naturais que acontecem nesses organismos, de modo a gerar produtos de interesse. No campo farmacêutico, destaca-se a produção de moléculas com atividade terapêutica (PIMENTEL et al., 2013). Já a nanotecnologia se refere à concepção, caracterização, produção e aplicação de estruturas, dispositivos e sistemas que têm propriedades físicas, químicas e biológicas singulares, em virtude da sua forma e tamanho de escala nanométrica (PEREIRA; BINSFELD, 2013). Os estudos na área da nanotecnologia têm imensos impactos científicos e econômicos e são direcionados para diversos setores, com destaque, no setor da saúde, para o desenvolvimento de medicamentos e materiais (DIMER et al., 2013).

O crescimento médio acumulado das vendas de produtos biológicos foi de 17% entre 2002 e 2010, comparado a 7% dos demais produtos farmacêuticos (REIS; LANDIM; PIERONI, 2011). Produtos nanotecnológicos para o câncer possuem estimativa de crescimento anual de 10,8% e expectativa de faturamento próximo a US\$ 50 bilhões em 2016 (DIMER et al., 2013). A importação de produtos biotecnológicos aumenta o déficit na balança comercial brasileira de fármacos e medicamentos, pois oito dos dez principais medicamentos com maior valor de importação são produzidos por rota biotecnológica (VARGAS et al., 2012). Diante deste cenário, fica evidente a necessidade da internalização de "plataformas biotecnológicas em saúde", pois essas plataformas agregam competências para inovação e possibilitam o desenvolvimento industrial e a entrada do Brasil em um mercado com elevado potencial de crescimento e alta complexidade tecnológica (REIS; LANDIM; PIERONI, 2011).

O governo brasileiro tem tomado medidas a fim de promover o desenvolvimento da biotecnologia. Entre elas estão a lei de compras públicas (Lei 12.349/2010), que estabelece margem de preferência diferenciada em licitações públicas para produtos produzidos ou desenvolvidos no Brasil; a lista de produtos prioritários do Ministério da Saúde (Portaria

1.284/2010); e as parcerias público-privadas (PPPs), que objetivam a internalização da tecnologia de produção de ingredientes farmacêuticos ativos na indústria nacional (REIS; LANDIM; PIERONI, 2011).

Já na área nanotecnológica, o governo brasileiro tem fortalecido o seu potencial inovador principalmente por meio de editais do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep). Além disso, entre 2000 e 2007, o governo investiu, por meio de suas universidades e centros de pesquisa, R\$ 160 milhões em nanotecnologia. Somando os investimentos do setor privado, estima-se um total de R\$ 320 milhões neste período, que permitiram a consolidação de diversas redes de pesquisa em nanotecnologia no Brasil: em 2013, havia 69 grupos de pesquisa brasileiros trabalhando em nanotecnologia voltada para a área da saúde (DIMER et al., 2013).

O processo regulatório convencional se constitui de três atividades centrais: definição de regras, aplicação das regras definidas e monitoramento. Assim, à medida que são estabelecidas normas, verifica-se a conformidade dos produtos e processos em relação a essas normas e, caso seja necessário, aplicam-se sanções como forma de estimular ou limitar determinados comportamentos (SCOTT, 2008). No entanto, a falta de conhecimento com relação aos riscos associados a esses novos produtos torna a definição das regras um processo mais complexo, pois, se por um lado, na maioria das vezes é inviável aplicar os conceitos tradicionais às novas tecnologias, por outro, a promoção e a proteção da saúde da população devem ser o fundamento básico de qualquer regulamentação sanitária. Diante dessa dificuldade mundial, o objetivo deste trabalho é apresentar um panorama geral da regulamentação dos produtos nano e biotecnológicos no mundo e no Brasil.

A regulação da biotecnologia no mundo e no Brasil

Como exposto, os avanços no campo da biotecnologia exigem a constante elaboração, revisão e atualização de marcos regulatórios e institucionais, que incluam as diferentes questões, tais como o uso de organismos geneticamente modificados, a pesquisa com células-tronco embrionárias, a clonagem, o acesso a recursos genéticos, as normas de biossegurança e os direitos de propriedade intelectual (JÚNIOR; SEGATTO, 2013).

Considerando os avanços atuais da ciência e os produtos já disponíveis para produção industrial e comercialização, as principais dificuldades de regulação atual relacionadas à biotecnologia são as questões de propriedade intelectual e as normas de biossegurança (POSSAS, 2004; VALLE, 2005). Legislações que protejam o direito de propriedade intelectual, que regulem os biossimilares e que estabeleçam as normas de biossegurança são essenciais para estimular o desenvolvimento desse campo do conhecimento, além de protegerem a saúde da população (SCHOLZE, 1998).

Na década de 1970, o governo estadunidense, em resposta ao ativismo político e social iniciado na década anterior, criou a regulação governamental, que visava a proteção dos trabalhadores e do meio ambiente diante dos possíveis riscos advindos do progresso tecnológico. Nesse sentido, no ano de 1975, na Califórnia, aconteceu a Conferência de Asilomar, que reuniu os principais cientistas da época para a discussão dos riscos inerentes ao avanço científico (KRIMSKY, 2005). A Conferência de Asilomar foi um importante marco na construção do conceito de biossegurança, embora o relatório resultante desse encontro não incluía essa expressão (BERG et al., 1975). Ela representou um grande esforço para antecipar, avaliar e reduzir cientificamente os potenciais riscos oferecidos pela técnica do DNA recombinante. Contudo, as propostas de regulação fornecidas por essa reunião ficaram restritas à participação dos cientistas, excluindo outros atores sociais (WEINER, 2001).

Após a Conferência de Asilomar, os países começaram a adotar mecanismos para o controle adequado dessas tecnologias. O modelo regulatório escolhido por cada um deles variava de acordo com a sua lógica normativa. Alguns países fizeram a opção por legislações e mecanismos de controle específicos para a tecnologia do DNA recombinante, estabelecendo aparatos legais e instâncias regulatórias diferentes dos empregados para as demais tecnologias, como é o caso do modelo europeu e do brasileiro. Já outros países, como Estados Unidos e Canadá, consideraram que esta tecnologia deveria seguir os mesmos procedimentos de controle e avaliação já estabelecidos para as demais tecnologias (ODA, 2001).

No cenário brasileiro, em 1995, foi sancionada a Lei 8.794 (Lei da Biossegurança) e criada a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Em 2005, a Lei 11.105 entrou em vigor, substituindo e revogando a norma de 1995. A nova lei estabeleceu normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvem organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados, além de criar o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e reestruturar a CTNBio. O CNBS é um órgão de assessoramento superior do presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança. Já

a CTNBio se apresenta como uma instância colegiada de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico no estabelecimento de normas de segurança e pareceres técnicos referentes às atividades que envolvam pesquisas com OGMs, concedendo o Certificado de Qualidade em Biossegurança, instrumento inicial para que a instituição possa utilizar a tecnologia do DNA recombinante. Assim, além da autorização para a manipulação do DNA, o produto oriundo dessa tecnologia deve ser registrado pelo órgão pertinente. Caso seja um produto para a saúde humana, deverá ser registrado e fiscalizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ademais, toda instituição que utilizar métodos de engenharia genética deve criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), a fim de promover um controle institucional das atividades e aumentar a consciência das pessoas diretamente envolvidas com esses riscos.

Com a queda das patentes da primeira geração de biofármacos, uma importante questão emergiu: o desenvolvimento de marcos regulatórios eficazes para a regulação dos chamados biossimilares – medicamentos biológicos não novos, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2010 da Anvisa (KNEZEVIC; GRIFFITHS, 2011). Biossimilares são proteínas muito similares aos biofármacos já aprovados pelas agências reguladoras (KAY, 2011). No entanto, como são biomoléculas altamente complexas produzidas por métodos igualmente complexos, apresentam variabilidade biológica inerente; ou seja, não são quimicamente idênticas ao biofármaco registrado, podendo diferir, por exemplo, pelo padrão de glicosilação ou por outras modificações pós-translacionais, pela célula hospedeira, pela composição da formulação ou pelo conteúdo de impurezas (KNEZEVIC; GRIFFITHS, 2011; CALVO; ZÚÑIGA, 2010). Em virtude da sua complexidade, fica claro que tais produtos não podem ser regulados como os medicamentos genéricos produzidos por síntese química convencional.

Em 2004, a agência reguladora europeia (European Medicines Agency - EMA) foi a primeira autoridade sanitária a regulamentar esse tipo de produto, desenvolvendo o conceito de biossimilar e lançando, em 2005, guias e marcos regulatórios específicos para esses medicamentos. Nesses guias ficavam determinados estudos de comparabilidade que provavam, ponto a ponto do desenvolvimento, a similaridade físico-química e biológica entre os produtos. Os produtos biossimilares desenvolvidos por esse método podiam, então, apresentar estudos não clínicos e clínicos de comparação reduzidos para fins de registro. Em 2010, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou um guia de demonstração ponto a ponto de similaridade para licenciamento de produtos, de modo a justificar a apresentação de estudos não clínicos e clínicos reduzidos. Essa via de comparabilidade envolvia não só parâmetros de qualidade, mas, também, aspectos não clínicos e clínicos. Os estudos clínicos, em particular, deveriam ser

desenhados de modo a demonstrar segurança e eficácia comparável entre os produtos. Nos Estados Unidos, o marco legal de aprovação dos biossimilares aconteceu em 2010, utilizando o guia da OMS. Na Austrália, adotaram-se as diretrizes da EMA. Já na Índia, na China e em alguns países da América Latina, foram aprovados biossimilares que não cumprem as regras de qualidade, segurança e eficácia estabelecidas pela EMA (KNEZEVIC; GRIFFITHS, 2011; CALVO; ZÚÑIGA, 2010).

O Brasil também já consolidou o marco regulatório para o registro de biossimilares. A regulamentação brasileira é mais geral e simplificada em relação à americana e à europeia. A RDC 55/2010 da Anvisa dispõe que o registro de produtos biológicos não novos pode ser feito pela via de desenvolvimento por comparabilidade. Segundo essa resolução, o pedido de registro de um produto biológico pela via de desenvolvimento por comparabilidade deve apresentar diversas informações de produção, estudos não clínicos (comparativos de farmacodinâmica relevantes para as indicações terapêuticas pretendidas e estudos de toxicidade cumulativa – dose-repetida) e estudos clínicos (farmacocinética, farmacodinâmica e estudo pivotal de segurança e eficácia clínica). Em 2011, a Anvisa editou o "Guia para realização do exercício de comparabilidade para registro de produtos biológicos" (PERES; PADILHA; QUENTAL, 2012). Embora essa regulamentação esteja bem estabelecida e a Anvisa, auxiliada pelas comissões técnicas e conselhos, busque regular esses medicamentos de modo a proteger a população, sem privá-la dos benefícios dos avanços científicos, alguns aspectos, como a intercambialidade dos biossimilares, os guias de inspeção de fábricas de produtos biológicos e o acesso a OGMs emergem como temas ainda passíveis de regulamentação.

A regulação da nanotecnologia no mundo e no Brasil

Assim como acontece com a biotecnologia, os benefícios da nanotecnologia têm sido bastante estudados e caracterizados. No entanto, seus riscos inerentes ainda permanecem uma questão em aberto (CHUANKRERKKUL; SANGSUK, 2008). Essa incerteza e a ausência de informações sobre os potenciais perigos à saúde humana e ao meio ambiente dificultam a tomada das decisões governamentais e regulatórias (BARRETO, 2008).

Muitos produtos nanotecnológicos já são encontrados no mercado mundial e brasileiro. Entretanto, nem todos os países possuem uma regulação específica para esses produtos (MARCHANT; SYLVESTER; ABBOTT, 2009). Nos Estados Unidos, em 2006, foi instituído um grupo de trabalho a fim de identificar formas de avaliar os produtos nanotecnológicos regulados

pela agência estadunidense (Food and Drug Administration - FDA). Esse grupo recomendou a elaboração de um guia para orientar a indústria (FDA, 2012). Dessa maneira, a FDA fornece orientações e assessoramento técnico para as indústrias, além de controlar os produtos na pós-comercialização. A análise de risco é focada no produto e varia de acordo com sua classe, sendo essa a mesma lógica já empregada na análise de outros produtos para a saúde. A agência americana acompanha de perto a evolução dos produtos nanotecnológicos, possuindo uma agenda de pesquisa robusta, que auxilia na avaliação da segurança e eficácia dessas tecnologias (FDA, 2014).

A União Europeia regula seus medicamentos nanotecnológicos de forma semelhante à FDA, por meio das atividades da EMA. A agência possui um Comitê para Produtos Médicos de Uso Humano, que já emitiu recomendações que levaram à aprovação de alguns medicamentos baseados em nanotecnologia, como lipossomas carreadores de doxorubicina e mifamurtida (antitumorais), e nanopartículas de paclitaxel, aprepitante e sirolimus (EMA, 2014). Em 2009, o comitê criou um grupo *ad hoc* composto por especialistas em nanomedicamentos e pela rede regulatória europeia. Esse grupo fornece suporte às atividades da agência, provendo conhecimento científico para a tomada das decisões e auxiliando nas revisões dos guias para nanomedicamentos (EMA, 2014). Em 2011, o comitê elaborou uma série de quatro artigos de revisão em nanomedicamentos, a fim de fornecer orientações aos pesquisadores e investidores em nanotecnologia. Tais documentos tratam tanto do desenvolvimento de nanomedicamentos como de nanossimilares, uma vez que patentes de nanomedicamentos já começaram a cair (EMA, 2014).

No Brasil, o registro e o monitoramento dos medicamentos nanotecnológicos são de responsabilidade da Anvisa. No entanto, a falta de regulamentação específica é um obstáculo para uma regulação eficiente, uma vez que não há guias que informem quais testes devem ser feitos para garantir a segurança desses produtos (CABALLERO, 2007). Não obstante, já existem 599 produtos cosméticos, dez medicamentos e sete produtos para a saúde que alegam utilizar nanotecnologia em sua documentação apresentada para o registro na Anvisa (BRASIL, 2014).

A Portaria 993 da Anvisa, de 10 de junho de 2013, instituiu o Comitê Interno de Nanotecnologia (CIN), com a finalidade de realizar um diagnóstico institucional em relação à nanotecnologia e de elaborar um documento sobre as ações e políticas regulatórias adotadas por outros países, de modo a sugerir à Diretoria Colegiada da Agência diretrizes de políticas e de governança regulatória (BRASIL, 2014). Já em 20 de agosto de 2014, a Anvisa publicou a Portaria 1.358, com a finalidade de coordenar as ações institucionais na área da nanotecnologia julgadas prioritárias pela Diretoria Colegiada e de cumprir o tema 112 da Agenda Regulatória.

Fora do âmbito da Anvisa, no Congresso Nacional, também foram propostos quatro projetos de lei sobre nanotecnologia. O Projeto de Lei 5.076/2005 visava criar dispositivos legais de “nanosseguurança”, mas foi arquivado em 2007, com a justificativa de que o Brasil não estaria no momento certo para regulamentar a nanotecnologia e de que tais leis aumentariam o nível de incerteza dos investidores. O Projeto de Lei 130/2005, por sua vez, visava inserir no texto do Decreto-lei 986/1969 a obrigatoriedade de fazer constar nos rótulos de produtos a presença de nanotecnologia, mas também foi arquivado, com o argumento de que tal informação poderia causar alarde desnecessário ao consumidor. No entanto, em 2013, o Projeto de Lei 5.133, que visa a regulamentação da rotulagem dos produtos nanotecnológicos, ganhou importância e, atualmente, encontra-se em tramitação no Congresso Nacional, assim como o Projeto de lei 6.741/2013, que trata da Política Nacional de Nanotecnologia, pesquisa, produção, destino de rejeitos e uso desta tecnologia no país.

Diante das dificuldades de regulação da nanotecnologia e dos elevados custos econômicos, os defensores da autorregulação (regulação independente do Estado, criada por atores não governamentais, como as empresas) entendem que seria melhor utilizar as normas já existentes para a avaliação da segurança dos nanoprodutos, deixando de lado a busca por marcos regulatórios específicos. Esta poderia ser uma estratégia interessante num primeiro momento, pois regularia rapidamente áreas emergentes. Por outro lado, os governos, para proteger suas populações e meio ambiente, devem guiar-se pelo princípio da precaução. A incerteza sobre as consequências da nanotecnologia tem gerado um grande número de textos não oficiais, como relatórios, guias de boas práticas e recomendações, com a participação de diversos atores sociais (empresas, organizações não governamentais, cientistas e Estado). Até o momento, a resposta regulatória oficial dos Estados, por meio da promulgação de legislação cogente, tem se mostrado como a exceção (ENGELMANN, 2013). No entanto, as agências reguladoras estrangeiras e a própria Anvisa têm se esforçado para promover eventos, encontros e iniciativas para a discussão e a definição das regras regulatórias sobre o tema.

Conclusão

Nos últimos anos, tem sido observado um grande avanço na legislação biotecnológica no Brasil e no mundo, embora ainda haja alguns aspectos a serem avaliados. Por outro lado, é preciso avançar muito no que diz respeito à nanotecnologia. Embora os órgãos reguladores mundiais já estejam trabalhando nesse aspecto, pouco tem sido feito para a definição de guias específicos para produtos nanotecnológicos. Considerando a especificidade dessas tecnologias, o caminho mais adequado seria a publicação de normas específicas, englobando o conhecimento atual sobre o assunto e republicações constantes à medida que o conhecimento fosse avançando.

A regulamentação de medicamentos produzidos por novas rotas tecnológicas, como a nano e a biotecnologia, é um processo complexo e desafiador, que requer dos agentes reguladores atualização constante de conhecimentos técnico-científicos e governança política que, de um lado, permita o desenvolvimento do país e o acesso da população a produtos inovadores e, de outro, garanta a segurança dos pacientes, da população e do meio ambiente.

Referências

BARRETO, M. L. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. In: COSTA, A. E. *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008. p. 91-106.

BERG, P.; BALTIMORE, D.; BRENNER, S.; ROBLIN, R. O.; SINGER, M. F. Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules. *Proc. Nat. Acad. Sci*, v. 72, n. 6, p. 1981-1984, 1975.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Agência avalia nanotecnologias para a saúde*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/assunto+de+interesse/noticias/agencia+avalia+nanotecnologias+para+a+saude>>. Acesso em: 21 jul. 2014.

_____. Anvisa. *Diagnóstico Institucional de Nanotecnologia*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fb117d80436c3cacb1b5b72a042b41f5/Diagn%C3%B3stico+Institucional+de+Nanotecnologia+-+CIN+2014+-+Dicol.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 21 jul. 2014.

_____. Anvisa. *Nanotecnologia e nanotoxicidade mobilizam pesquisadores, governo e indústria*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu++noticias+anos/2013+noticias/nanotecnologia+e+toxicidade+mobilizam+pesquisadores+governo+e+industria>>. Acesso em: 21 jul. 2014.

CABALLERO, N. E. D. Debate: Propaganda de produtos com nanopartículas. In: EMERICK, M. E.; MONTENEGRO, K. B. M.; DEGRAVE, W. (Org.) *Novas tecnologias na genética humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

CALVO, B.; ZÚÑIGA, L. Medicamentos Biotecnológicos: Requisitos Exigidos para el Desarrollo y Aprobación de Biosimilares. *Información Tecnológica*, v. 21, n. 6, p. 125-132, 2010.

CHUANKRERKKUL, N.; SANGSUK, S. Current Status of Nanotechnology Consumer Products and Nano-Safety Issues. *JOM*, v. 18, n. 1, p. 75-79, 2008.

DIMER, F. A.; FRIEDRICH, R. B.; BECK, R. C. R.; GUTERRES, S. S.; POHLMANN, A. R. Impactos da nanotecnologia na saúde: produção de medicamentos. *Quim. Nova*, v. 36, n. 10, p. 1520-1526, 2013.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY - EMA. *Nanotechnology*. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9>. Acesso em: 21 jul. 2014.

ENGELMANN, W.; ALDROVANDI, A.; BERGER FILHO, A. G. Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis. *Vigilância Sanitária em Debate: Saúde, Ciência & Tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 4, p. 115-127, 2013.

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION - FDA. *FDA Continues Dialogue on Nano Regulation*. FDA Consumer Health Information/U.S. Food and Drug Administration. 2012. Disponível em: <<http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM258691.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2014.

_____. *Nanotechnology Fact Sheet*. Nanotechnology Overview. 2014. Disponível em: <<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm402230.htm#overview>>. Acesso em: 25 jul. 2014.

JÚNIOR, I. F.; SEGATTO, A. P. Alianças estratégicas colaborativas e o ambiente institucional-regulatório em empresas de biotecnologia – segmento saúde humana na região Sul do Brasil. *Gest. Prod.*, v. 20, n. 3, p. 727-739, 2013.

KAY, J. Biosimilars: a regulatory perspective from America. *Arthritis Res Ther*, v. 13, n. 3, p. 112-116, 2011.

KNEZEVIC, I.; GRIFFITHS, E. Biosimilars - global issues, national solutions. *Biologicals*, v. 39, n. 5, p. 252-255, 2011.

KRIMSKY, S. From Asilomar to Industrial biotechnology: risks, reductionism and regulation. *Science as Culture*, v. 14, n. 4, p. 309-323, 2005.

MARCHANT, G. E.; SYLVESTER, D. J.; ABBOTT, K. W. What does the History of Technology Regulation Teach Us about Nano Oversight? *J Law Med Ethics*, v. 37, n. 4, p. 724-731, 2009.

MONTENEGRO, K. B. M.; DEGRAVE, W. *Novas tecnologias na genética humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

ODA, L. M. *A biotecnologia e sua regulamentação no Brasil e no mundo*. Manual de Biossegurança da UFBA, 2001.

PEREIRA, I. O.; BINSFELD, P. C. *Nanomedicamentos: o cenário de regulamentação no Brasil*. In: 8ª Mostra de Produção Científica da Pós-Graduação Lato Sensu da PUC Goiás, 2013, Goiânia. Anais. Goiânia: UCG, 2013.

PERES, B. S.; PADILHA, G.; QUENTAL, C. Questões relevantes para a aprovação de medicamentos biossimilares. *Rev. Bras. Epidemiol.*, v. 15, n. 4, p. 748-760, 2012.

PIMENTEL, V.; GOMES, R.; LANDIM, A.; MACIEL, M.; PIERONI, J. P. O desafio de adensar a cadeia de P&D de medicamentos biotecnológicos no Brasil. *BNDES Setorial*, v. 38, p. 173-212, 2013.

POSSAS, C. A. *Inovação e Regulação na Biotecnologia: Desafios para a Integração Intercontinental*. In: Conferência Brasil e União Européia Ampliada, 2004, Rio de Janeiro. Anais. Rio de Janeiro: UFRJ, 2004.

REIS, C.; LANDIM, A.; PIERONI, J. P. Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial*, n. 34, p. 5-44, 2011.

SCHOLZE, S. H. C. Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia. *Cadernos de Ciência e Biotecnologia*, v. 15, n. especial, p. 41-66, 1998.

SCOTT, R. *Institutions and Organizations: Ideas and Interests*. Sage Publications, 2008.

VALLE, M. *O Sistema Nacional de Inovação e Biotecnologia no Brasil: possíveis cenários*. 2005. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) - Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2005.

VARGAS, M.; GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. *Rev. Saúde Pública*, v. 46, (supl), p. 37-40, 2012.

WEINER, C. Drawing the line in genetic engineering: self-regulation and public participation. *Perspectives in Biology and Medicine*, Baltimore, v. 44, n. 2, p. 208-220, 2001.



A Anvisa e a regulação nas políticas públicas: o fomento dos pequenos empreendimentos

Larissa Caetano Mizutani¹

Resumo

O papel regulador da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deve observar as políticas públicas que envolvam a vigilância sanitária. Dentre elas está o Plano Brasil Maior, com a participação da Agência especialmente no Projeto Inclusão Produtiva com Vigilância Sanitária, que visa fomentar as atividades dos microempreendedores individuais e dos agricultores familiares, e os empreendimentos de economia solidária. Esse setor da economia, composto de pequenos empreendimentos, tem recebido atenção em razão, principalmente, do impacto de sua participação na economia do país, bem como dos efeitos sociais positivos que ele gera. Com a isenção tributária e a atuação da Anvisa, será possível incentivar a participação econômica dos pequenos empreendimentos, contribuindo com a qualidade dos produtos e com a saúde da população.

Palavras-chave: Microempresas. Políticas públicas. Isenção tributária.

¹ Mestra em Direito Constitucional pela Universidade de Brasília. Pós-graduada em Direito Público pela Fundação Escola Superior do Ministério Público e Territórios. Pós-graduanda em Direito Administrativo pelo Instituto Brasiliense de Direito Público. Graduada em Direito pelo Centro Universitário de Brasília e em Ciências Sociais pela Universidade de Brasília. Analista administrativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Abstract

The regulatory role of the Brazilian Health Regulatory Agency – Anvisa must comply with public policies involving sanitary surveillance. Among them is the “Plano Brasil Maior” (which concerns Brazilian industrial, technological and international trade policies), with Anvisa’s participation mainly in a project called Productive Inclusion with Sanitary Surveillance, which aims to enhance the activities of individual microentrepreneurs, small farmers and solidarity economy enterprises. This sector of the economy, composed of small enterprises, has received attention due mainly to the impact of their participation in the economy as well as the positive social effects that it generates. With the tax exemption and Anvisa’s action, it will be possible to encourage the participation of small economic ventures, thus contributing to the quality of the products and to population’s health.

Keywords: Small enterprises. Public policies. Exemption.

Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), entidade reguladora responsável pelo controle do risco sanitário, atua como agente regulador do mercado de serviços e produtos que afetem a saúde da população. A Agência alcança, cada vez mais, setores da economia cujos agentes são considerados de pequeno porte e a sua regulamentação jurídica tem como propósito o fomento econômico com o viés social e de promoção do desenvolvimento inclusivo e sustentável.

Os incentivos promovidos pelo Estado a esses agentes do cenário econômico brasileiro assentam-se em diversas políticas públicas, por vezes sobrepostas, com o propósito de apoiar parte da população que busca o seu sustento no empreendedorismo. Dentre as atividades que geram emprego e renda para os novos empreendedores estão as que envolvem alimentos, bebidas, embalagens, cosméticos e produtos de higiene, todos sujeitos à vigilância sanitária.

Com o propósito de minorar as dificuldades financeiras desses empreendimentos, foi editada a Lei 13.001, de 20 de junho de 2014, que alterou a Lei 9.782/1999. Essa lei caracteriza-se como um importante marco legal ao conceder, em seu artigo 18, a isenção do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) ao agricultor familiar, ao empreendedor da economia solidária e ao microempreendedor individual (MEI), com entrada em vigor na data da publicação, em 23 de junho do mesmo ano. A Lei 13.001 estimula a formalização dos microempreendedores individuais, fortalece a agricultura familiar e fomenta o empreendimento solidário, dando um caráter prioritariamente orientador à fiscalização sanitária.

Este artigo busca apresentar quem são esses agentes econômicos – microempreendedores individuais, agricultores familiares e empreendedores de economia solidária – e os setores da economia em que estão sujeitos à vigilância sanitária, as políticas públicas que os fomentam e como a Anvisa alinha sua atuação às políticas públicas existentes voltadas para esses setores da economia.

A vez dos pequenos empreendimentos

Segundo dados de 2014, há mais de quatro milhões de MEI no Brasil, com projeção, para o ano de 2022, de que este número ultrapasse as micro e pequenas empresas, chegando a um total estimado de 7,8 milhões de empreendimentos, com a possibilidade de cada MEI ter um empregado contratado². Já a agricultura familiar é responsável por 77% dos empregados do setor agrícola, responsável por 70% dos alimentos consumidos pelos brasileiros³. Quanto aos empreendimentos de economia solidária, os dados⁴ indicam 19 mil empreendimentos que sustentam, juntamente com os demais, parte significativa da economia brasileira.

Os pequenos empreendimentos ocupam espaços cada vez mais significativos na economia. Segundo dados apresentados por Pereira e outros (2009, p. 50), a participação dos microempreendedores aumentou em quase 30% em três anos:

O número de micro e pequenos empreendimentos brasileiros já ultrapassa 5,5 milhões de estabelecimentos, os quais respondem por 20% do produto interno bruto – PIB, 1,4% das exportações, 43% da renda e 60% dos empregos formais. O percentual de empresas que sobrevivem, pelo menos dois anos, passou de 50,6% em 2002, para 78% em 2005, ou seja, um aumento de 27,4%.

A agricultura familiar ganha destaque na economia brasileira e na participação do PIB nacional. Além do papel social que desempenha na sociedade brasileira, ao oportunizar a permanência do agricultor no campo e evitar o êxodo forçado em direção ao meio urbano, o impacto econômico desses empreendimentos demanda atenção. Em estudo realizado por meio de uma parceria entre o Núcleo de Estudos Agrários e Desenvolvimento Rural do Ministério do Desenvolvimento Agrário (Nead/MDA) e a Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (Fipe), observou-se o seguinte:

² O GLOBO. Número de microempreendedores cadastrados atinge 4 milhões. In: *O Globo – Economia*. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/economia/emprego/empreendedorismo/numero-de-microempreendedores-cadastrados-atinge-4-milhoes-12722449>>. Acesso em: 3 jul. 2014.

³ CANAL RURAL COM INFORMAÇÕES DA ASSESSORIA. Agricultura familiar gera 77% dos empregos no setor agrícola. In: *Portal Rural Br*. Disponível em: <<http://agricultura.ruralbr.com.br/noticia/2014/04/agricultura-familiar-gera-77-dos-empregos-no-setor-agricola-4473392.html>>. Acesso em: 15 jul. 2014.

⁴ Dados coletados e consolidados pela Assessoria de Relações Institucionais (Asrel) da Anvisa, em 21 de julho de 2014.

Ao longo do período de análise, entre 1995 a 2005, o segmento familiar do agronegócio brasileiro respondeu por cerca de 10% do PIB brasileiro, parcela bastante expressiva, considerando que a participação do agronegócio situa-se ao redor de 30% do PIB da economia brasileira. Enquanto o PIB do Brasil teve um crescimento acumulado de quase 24% atingindo ao redor de 1,9 trilhões de reais, em 2005, porém a evolução do agronegócio familiar foi inferior, com um aumento de pouco mais de 15% (GUILHOTO et al., 2007, p. 6).

A economia solidária tem avançado em sua estrutura e organização como setor econômico de destaque no país. Desde a sua origem, em resposta à crise da década de 1980, a economia solidária envolve a autogestão e a coletividade na direção do empreendimento, o que lhe atribui o seu aspecto democrático. De acordo com Paul Singer (apud SALLES OLIVEIRA, 2008, p. 292), um levantamento realizado em 2005 apontou para 15 mil empreendimentos. Este número aumentou para 22 mil em 2007.

Esse cenário indica a necessidade de se conhecer mais o setor dos pequenos empreendimentos, especialmente nestas três modalidades. Com dados mais recentes disponibilizados pelos órgãos oficiais e com os contornos jurídicos vigentes, apresenta-se o perfil do microempreendedor individual, do agricultor familiar e do empreendedor de economia solidária no Brasil.

O microempreendedor individual

O microempreendedor individual é considerado aquele indivíduo que trabalha por conta própria, com rendimento anual de até R\$ 60 mil e sem participação em outra empresa como sócio ou titular, podendo ter um empregado contratado que receba salário mínimo ou o piso da categoria⁵. Formalizado, ele está registrado no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) e enquadrado no Simples Nacional, com isenção dos tributos federais (Imposto de Renda, PIS, Cofins, IPI e CSLL) e pagamento mensal fixo do valor referente ao INSS.

⁵ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio. In: *Portal do Empreendedor*. Disponível em: <<http://www.portaldoempreendedor.gov.br>>. Acesso em: 11 jul. 2014.

A Constituição Federal de 1988 determinou como princípio geral da atividade econômica (Capítulo I do Título VII – Da ordem econômica e financeira), em seu artigo 179, o tratamento jurídico diferenciado às microempresas e empresas de pequeno porte, visando incentivá-las por meio da simplificação de suas obrigações administrativas, tributárias, previdenciárias e creditícias, ou pela eliminação ou redução dessas obrigações por lei. O tratamento jurídico tributário, em especial, também encontra respaldo no parágrafo único do artigo 149 do texto constitucional, que prevê a instituição de um regime único de arrecadação dos impostos e contribuições devidos à União, estados, Distrito Federal e municípios.

A Lei Complementar 123/2006, por sua vez, instituiu o marco legal da microempresa e da empresa de pequeno porte, com alcance aos microempreendedores individuais. Embora o texto constitucional, no seu artigo 170, inciso IX, determine tratamento favorecido para as “empresas de pequeno porte”, as categorias contempladas por esse marco abrangem as de menores rendimentos. Existem, pois, três categorias legalmente instituídas e diferentes entre si, de acordo com a receita bruta auferida em cada ano-calendário: i) a empresa de pequeno porte, com receita bruta superior a R\$ 360 mil e igual ou inferior a R\$ 3,6 milhões; ii) a microempresa, com receita bruta igual ou inferior a R\$ 360 mil; e iii) o microempreendedor individual, com receita bruta de até R\$ 60 mil, optante pelo Simples Nacional, sem que haja participação do empresário individual em outra empresa como sócio ou titular.

Segundo estudo realizado pelo Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE, 2012, p. 18), os setores de maior concentração de MEI são o de serviços (36%) e de comércio (39%). Esses dados condizem com as 493 atividades permitidas para o MEI, que constam no Anexo XIII da Resolução do Comitê Gestor do Simples Nacional 94, de 2011, e alterações. Dentre as dez atividades de maior concentração de MEI houve um crescimento, entre maio de 2011 e abril de 2012, de 82% para cabeleireiros; 79% para lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares; 77% para o comércio varejista, com predominância de produtos alimentícios; 77% para bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas; 132% para atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza; e 93% para o fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para consumo domiciliar.

Dados recentes do Portal do Empreendedor (até 5 de julho de 2014)⁶ indicam a formalização de mais de quatro milhões de microempreendedores individuais⁷. Dentre os dez

⁶ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio. In: *Portal do Empreendedor*. Disponível em: <<http://www.portaldoempreendedor.com.br>>. Acesso em: 11 jul. 2014.

⁷ Universo Online de São Paulo. Em cinco anos, Brasil registra 4,2 milhões de microempreendedores. In: *Uol Economia empreendedorismo*. Disponível em: <<http://economia.uol.com.br/empreendedorismo/noticias/redacao/2014/07/01/em-cinco-anos-brasil-registra-42-milhoes-de-microempreendedores.htm>>. Acesso em: 7 jul. 2014.

setores de atividade econômica com maior número de formalizações de MEI, sete segmentos estão sujeitos à vigilância sanitária: os serviços de beleza⁸, com 304.158 cadastrados, em 2º lugar; os serviços de alimentação comercializada⁹, com 123.615 cadastrados, em 4º lugar; os armazéns¹⁰, com 112.130 cadastrados, em 5º lugar; os serviços de estética e embelezamento sem responsabilidade médica¹¹, com 110.468 cadastrados, em 6º lugar; os serviços de bares, com 100.840 cadastrados, em 7º lugar; os serviços de alimentação para consumo domiciliar¹², com 82.500 cadastrados, em 9º lugar; e, por fim, cosméticos e perfumaria em geral¹³, com 79.326 cadastrados, em 10º lugar. A vigilância sanitária alcança, nos dez segmentos mais numerosos, mais de 900 mil microempreendedores individuais.

O agricultor familiar

A agricultura familiar tem sido objeto de estudo e de políticas públicas, especialmente com o intuito de manter o pequeno produtor rural em atividade, com o suporte necessário para que o empreendimento seja rentável. Percebe-se um conjunto normativo significativo, com um nível razoável de organização desse setor e conseqüente impacto na economia do país,

⁸ O código 9602501 da Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE 2.1 – subclasses) traz as seguintes classificações de atividades de serviços de beleza: serviços de alisamento, permanente de cabelo; barbearia, salão de barbeiro, cabeleireiro, calista, *coiffeur*, corte de cabelo, embelezamento dos cabelos, hidratação de cabelos, manicura, pedicure, manicure, pedicuro, relaxamento de cabelos, salão de cabeleireiro e salão de cabeleireiro unissex, tintura e pintura de cabelo, tratamento capilar e tratamento dos cabelos.

⁹ O código 5611203/CNAE 2.1-subclasses indica as seguintes classificações: serviços de alimentação sem serviço completo, bar sem serviço completo, biosca, cafeteria, caldo de cana, casa de doces e salgados, casa de suco, casas de chá, *fast-food*, lancheria, lanchonete, pastelaria, pizzeria (tipo *fast-food*), sorveteria.

¹⁰ O código 4712100/CNAE 2.1-subclasses aponta como armazéns: armazém varejista, armazém, empório, mercearia, *mini-market*, minimercado, secos e molhados.

¹¹ O código 9602502 CNAE 2.1-subclasses abrange: serviços de bronzeamento artificial, clínica de emagrecimento com uso de equipamentos, corrente russa, depilação com cera, depilação, endermoterapia, estética corporal, esteticista, hidratação de pele, higiene e beleza, higiene e embelezamento, higiene pessoal, instituto de beleza, instituto de emagrecimento com uso de equipamentos, instituto de massagem estética, limpeza de pele, limpeza facial, maquiagem/maquilagem, massagem estética, massagem facial, *peeling*, revitalização de pele, SPA sem serviço de alojamento, tonificação de pele.

¹² O código 5620104/CNAE 2.1-subclasses indica as seguintes classificações: fornecimento de alimentos preparados para consumo domiciliar, fornecimento de comida preparada de produção própria para consumo domiciliar, fornecimento de marmitas para consumo domiciliar, fornecimento de marmitex, fornecimento de refeições preparadas e embaladas para consumo domiciliar, pizzeria (exclusivamente para entrega em domicílio, sem consumo local).

¹³ O código 4772500/CNAE 2.1-subclasses aponta estes segmentos: comércios varejistas de absorvente higiênico íntimo, artigos de higiene pessoal, artigos de perfumaria, artigos de toucador, bases para unha e rosto, batons e blush, bronzeadores e aceleradores de bronzeamento, cosméticos, creme dental, pasta de dente, dentifrício, cremes e loções, esmaltes para unhas, fraldas descartáveis, perfumaria, perfumes, essências, preservativos (camisinhãs), produtos de beleza e higiene pessoal, produtos de higiene e perfumaria para animais, produtos de higiene e perfumaria para uso veterinário, produtos de higiene pessoal, produtos de perfumaria.

como demonstram os dados do Censo de 2006 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)¹⁴, tendo por marco a promulgação da Lei 11.326/2006.

Caracteriza-se como agricultor familiar aquele que possui, como forma predominante de produção, a interação entre gestão e trabalho, ou seja, é o agricultor responsável pelo processo produtivo, com utilização do trabalho familiar e, eventualmente, do trabalho assalariado¹⁵. Esse conceito encontra-se na Lei 11.326/2006, que estabelece as diretrizes para a formulação da Política Nacional da Agricultura Familiar e Empreendimentos Familiares Rurais. Deve-se ressaltar que o Programa Nacional da Agricultura Familiar e Empreendimentos Familiares Rurais (Pronaf), criado pelo Decreto 1.946, de 28 de junho de 1996, financia projetos individuais ou coletivos, com taxas baixas de juros, para custeio de safra, atividade agroindustrial, investimento em máquinas, equipamentos ou infraestrutura de produção e serviços agropecuários ou não agropecuários.

A Lei 11.326 é referência para determinar os critérios definidores do agricultor familiar, que são os seguintes: i) não detenha área maior do que quatro módulos fiscais; ii) utilize predominantemente mão de obra da própria família; iii) tenha percentual mínimo de renda familiar advinda das atividades econômicas de seu estabelecimento; e iv) dirija seu estabelecimento com sua família. São considerados agricultores familiares, ainda, silvicultores de florestas nativas ou exóticas que utilizem o manejo sustentável, aquicultores de pequenos reservatórios hídricos ou tanques-rede, extrativistas artesanais, pescadores artesanais, povos indígenas e integrantes de comunidades remanescentes de quilombos rurais e demais povos e comunidades tradicionais.

A agricultura familiar ganha especial destaque em 2014, declarado pela Organização das Nações Unidas (ONU) como o Ano Internacional da Agricultura Familiar 2014 (Aiaf)¹⁶.

¹⁴ “O Censo Agropecuário 2006 veio possibilitar o preenchimento de uma importante lacuna de informações oficiais para as políticas públicas de desenvolvimento rural: quantos são, onde estão, como e o que produzem os agricultores familiares no País. A realização do Censo Agropecuário 2006 traz luzes para a compreensão da importância da agricultura familiar brasileira, com seus contornos e nuances. O aprimoramento do seu dimensionamento, apontando suas potencialidades e limitações, é fundamental para a eficácia das políticas públicas”. BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. IBGE. *Censo Agropecuário 2006 – Agricultura familiar: primeiros resultados*. Rio de Janeiro: 2009, p. 2. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/agropecuaria/censoagro/agri_familiar_2006/familia_censoagro2006.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2014.

¹⁵ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome. *Agricultura Familiar*. Disponível em: <<http://www.mds.gov.br/falemds/perguntas-frequentes/bolsa-familia/programas-complementares/beneficiario/agricultura-familiar>>. Acesso em: 2 jul. 2014.

¹⁶ “O objetivo do Aiaf 2014 é reposicionar a agricultura familiar no centro das políticas agrícolas, ambientais e sociais nas agendas nacionais, identificando lacunas e oportunidades para promover uma mudança rumo a um desenvolvimento mais equitativo e equilibrado. O Aiaf 2014 vai promover uma ampla discussão e cooperação no âmbito nacional, regional e global para aumentar a conscientização e entendimento dos desafios que os pequenos agricultores enfrentam e ajudar a

No Brasil, este setor tem recebido atenção especial desde 1996, com o Decreto 1.946, que criou o Pronaf, e suas várias alterações, culminando na Lei 11.326/2006, em vigência. Várias políticas públicas são destinadas para esse segmento social¹⁷, cuja atividade corresponde a 33% do Produto Interno Bruto (PIB) agropecuário do país e a 74% da mão de obra empregada no campo¹⁸. Com a Lei 13.001/2014, a cobrança das taxas que incidiam sobre a produção de alimentos dessa parcela da população produtiva deixa de existir, como a taxa de valor de R\$ 6.000,00 para registro de alimentos, com renovação a cada cinco anos¹⁹.

O empreendedor de economia solidária

O empreendedor de economia solidária é, dentre os três beneficiados pela isenção da Lei 13.001, o que apresenta maior complexidade de análise. Isso pode ser explicado pelas dificuldades de autogestão e cooperação, pela falta de compreensão adequada sobre a sua dimensão empreendedora solidária e pela percepção equivocada de que a formalização do informal passa pela conversão desses empreendimentos a uma racionalidade das empresas de pequeno porte (GAIGER, 2008, p. 58;65)²⁰. Não se verifica, como nos casos anteriormente tratados, uma estruturação formal das políticas públicas e da legislação voltada ao empreendedor de

identificar maneiras eficientes de apoiar os agricultores familiares". FAO. Ano Internacional da Agricultura Familiar. In: *Food and Agriculture Organization of United Nations*. Disponível em: <<http://www.fao.org/family-farming-2014/home/what-is-family-farming/pt/>>. Acesso em: 2 jul. 2014.

¹⁷ São políticas públicas voltadas ao agricultor familiar: Programa de Fortalecimento da Agricultura Familiar (Pronaf), Assistência Técnica e Extensão Rural (Ater), Programa de Aquisição de Alimentos (PAA), Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE), Programa Nacional de Crédito Fundiário (PNCF), Programa de Aceleração do Crescimento – PAC2 Equipamentos (máquinas e veículos), Sistema Único de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa), Terra Legal, Programa Cadastro de Terra e Regularização Fundiária, Terra Forte, Biodiesel, Garantia Safra. BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Agrário. *Políticas Públicas para Agricultura Familiar*. Disponível em: <http://www.mda.gov.br/portalmda/sites/default/files/ceazinepdf/politicas_publicas_baixa.pdf>. Acesso em 2 jul. 2014.

¹⁸ Portal Brasil. ONU declara 2014 como "Ano Internacional da Agricultura Familiar". In: *Portal Brasil*. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/infraestrutura/2014/01/onu-declara-2014-como-ano-internacional-da-agricultura-familiar/>>. Acesso em: 3 jul. 2014.

¹⁹ BRASIL. Anexo II, item 1.1. Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas, da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Brasília, 1999. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=27/01/1999&jornal=1&pagina=21&totalArquivos=64>>. Acesso em: 3 jul. 2014.

²⁰ "[A compreensão dos empreendimentos de economia solidária requer:] Perceber a enorme distância existente entre essa situação e a realidade habitual de gestão das empresas privadas, na qual ademais os trabalhadores não detêm posições de comando, prerrogativa em última instância do poder acionário. Por serem organizações econômicas, os empreendimentos associativos necessitam de empreendedorismo; por serem intentos alternativos, precisam inovar nesse campo através de um estilo de empreendedorismo próprio, de caráter participativo e democrático. Portanto, introduzir uma gestão criativa e inovadora, capaz de ir além do preestabelecido". GAIGER, L. I. A dimensão empreendedora da economia solidária: notas para um debate necessário. *Otra Economía*, v. 2, n. 3, 2º semestre/2008, p. 62-63. Disponível em: <<http://www.riless.org/otraeconomia>>. Acesso em: 11 jul. 2014.

economia solidária. Com a criação da Secretaria Nacional de Economia Solidária (Senaes) pelo Decreto 5.063/2004, o Ministério do Trabalho e Emprego concentrou as competências de articulação e fomento dessas políticas voltadas para esse segmento econômico-social.

O marco legal federal que conceitua empreendimento econômico solidário é o Decreto 7.358/2010, que institui o Sistema Nacional do Comércio Justo e Solidário. Conforme o inciso II do artigo 2º desse decreto, esses empreendimentos são “organizações de caráter associativo que realizam atividades econômicas, cujos participantes sejam trabalhadores do meio urbano ou rural e exerçam democraticamente a gestão das atividades e a alocação dos resultados”. Os empreendimentos de economia solidária podem se organizar na forma de associações ou de sociedades cooperativas. Com isso, aplicam-se as normas do Código Civil, especialmente os artigos 53 a 61, no caso de associações, e os artigos 1.093 a 1.096, que tratam das sociedades cooperativas. Podem, ainda, ser organizados como sociedades mercantis, manter-se como grupos informais ou outras organizações, segundo dados do Instituto de Assessoria para o Desenvolvimento Humano (IADH) e do Ministério do Trabalho²¹.

Com a inauguração da Senaes, o Programa Nacional de Incubadoras de Cooperativas Populares (Proninc), criado em 1998, avançou como ação do governo federal, pelo Decreto 7.357/2010. O programa fomenta incubadoras universitárias de cooperativas populares por meio de editais e é gerido pelas entidades apoiadoras (Finep, Fundação Banco do Brasil, Comitê de Entidades no Combate à Fome e pela Vida - Coep, Ministério da Educação, Ministério do Desenvolvimento Social, Ministério da Saúde e Banco do Brasil), com atuação em diversos segmentos econômicos, como produção agropecuária ou extrativa, de artefatos artesanais, coleta e reciclagem de materiais, serviços de alimentos e bebidas, fitoterápicos, limpeza e higiene, serviços de informática, construção civil etc.

Outro projeto capitaneado pela secretaria é o Brasil Local, voltado para a geração de trabalho e renda por meio da economia solidária. A proposta visa empoderar os beneficiários, dentre eles o agricultor familiar, com prioridade a empreendimentos organizados por mulheres, jovens, povos tradicionais e inscritos no Programa Bolsa Família, com o propósito de facilitar o seu acesso a políticas públicas de incentivo (capacitação, crédito comunitário, equipamentos, escoamento da produção). Formam-se parcerias entre os três níveis de governo com a sociedade

²¹ O relatório final refere-se a dados coletados até 2010. BRASIL. Instituto de Assessoria para o Desenvolvimento Humano e Ministério do Trabalho e Emprego. *Avaliação do Programa Nacional de Incubadoras Tecnológicas de Cooperativas e Empreendimentos Solidários – Proninc*. Disponível em: <http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C812D3C3A6BBF013CB4C1940C0E82/Avalia%C3%A7%C3%A3o%20do%20PRONIN%202011%20_%20IADH.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2014.

civil organizada, com a interlocução dos agentes de desenvolvimento do Brasil Local, que são reconhecidos pelas próprias comunidades e capacitados pelo Governo Federal²².

Essas ações pulverizadas, algumas sobrepostas a outras políticas públicas²³, poderão receber novo impulso a partir da isenção concedida pela Lei 13.001/2014, quando as atividades desempenhadas pelo empreendedor de economia solidária estejam sujeitas à vigilância sanitária²⁴. A Anvisa, nesse aspecto, colabora com o fomento ao desonerar a formalização desse setor, que já encontra dificuldade em acesso ao crédito, de modo a incentivar a economia solidária e a autonomia produtiva nacional.

A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), com previsão no art. 23 da Lei 9.782/1999, foi instituída como cobrança pelo exercício regular do poder de polícia atribuído à Anvisa, especialmente pelo art. 8º da sua lei instituidora, que prevê a sua incumbência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

O conceito legal do poder de polícia encontra-se no artigo 78 do Código Tributário Nacional (CTN) e caracteriza-se como a atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais e coletivos.

²² BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. *Brasil local*. Disponível em: <http://www2.mte.gov.br/ecosolidaria/prog_promocao_brasil.asp>. Acesso em: 3 jul. 2014.

²³ De acordo com dados preliminares, mais da metade dos empreendimentos de economia solidária são agricultores familiares. BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Sistema Nacional de Informações de Economia Solidária (Sies) – divulgação dos dados preliminares, base de dados 2013. In: *Secretaria Nacional de Economia Solidária*. Disponível em: <http://riless.org/components/com_virtualtecas/assets/arquivos/46/acontece%20senaes%202012%20-%20n31.ed.especial.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2014.

²⁴ Segundo dados do Sies, de 2004 a 2013, foram identificados 33.518 empreendimentos de economia solidária. BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Sistema Nacional de Informações de Economia Solidária disponibiliza nova base de dados. In: *Secretaria Nacional de Economia Solidária*. Disponível em: <<http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C816A416FABB6014173C4E66C7839/Acontece%20SENAES%202013%20-%20n34%20ed%20especial.pdf>>. Acesso em: 4 jul. 2014.

A taxa devida por essa atividade é prevista pelo artigo 77 do Código Tributário Nacional e depende da ocorrência do fato gerador para que seja cobrada do agente regulado, sujeito ao poder de polícia. O fato gerador é a situação definida em lei como necessária e suficiente à sua ocorrência (artigo 114 do CTN), e que gera a obrigação tributária de pagamento da taxa. No caso da TFVS, os fatos geradores estão previstos no Anexo II da Lei 9.782/1999. Como exemplos pertinentes aos MEI, agricultores familiares e empreendedores de economia solidária, encontram-se o registro de alimentos, o registro de cosméticos e a autorização de funcionamento de salões de cabeleireiros, para citar alguns. O recolhimento da taxa, portanto, é condição legal para o acesso ao âmbito de controle e fiscalização sanitária.

O valor dessas taxas varia de acordo com o fato gerador e é estabelecido em lei. Registrar um alimento, por exemplo, custa ao agente regulado R\$ 6.000,00, com prazo para renovação de cinco anos. O registro de cosméticos, por sua vez, apresenta um custo de R\$ 2.500,00, com renovação igualmente a cada cinco anos. Já a autorização de funcionamento de salões de beleza tem o valor de R\$ 500,00 por ano. Embora tais valores se encontrem defasados, já que a lei não sofreu alterações nesse aspecto desde a Medida Provisória 2039-24, de 22/12/2000, eles podem significar um empecilho para a formalização desses empreendimentos. Não somente tais valores podem dificultar o exercício do empreendimento, a depender da atividade desempenhada, como também podem se apresentar desproporcionais por não haver diferenciação entre os sujeitos passivos dessa obrigação, de acordo com seu rendimento e sua permanência no mercado.

Há que se destacar, ainda, a inserção desses agentes econômicos no mercado como meio de fomentar a concorrência e aumentar o poder de escolha do consumidor. Existe, para além do valor funcional do produto ou serviço oferecido, o valor social agregado àquela oferta. Com incentivos a esse setor da economia há um ganho, portanto, para o empreendedor e seu contexto social, para o consumidor e para a economia do país.

A atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A Anvisa buscou regulamentar a situação desse setor regulado por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 49/2013, que se insere no Plano Brasil sem Miséria, publicado pelo Decreto 7.492/2011, mais especificamente no eixo de inclusão produtiva com segurança sanitária. As ações previstas nesse eixo contemplam a criação de novas oportunidades de desenvolvimento econômico local e o apoio ao microempreendedor individual, dentre

outras. O objetivo da resolução é alinhar as ações da Anvisa às políticas públicas de fomento do desenvolvimento econômico e de inclusão social do país, com atenção à segurança dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Essa resolução dispõe como princípio, em seu artigo 4º, a inclusão social, produtiva e de boas práticas estabelecida pelos órgãos de vigilância sanitária, a promoção da formalização com segurança sanitária e outros princípios decorrentes da Constituição Federal e da legislação infraconstitucional. Para tanto, a regularização das atividades de interesse sanitário observa a classificação de baixo e alto risco. O primeiro grupo é formado por cerca de 90% dos microempreendedores individuais²⁵, que poderão ter suas atividades automaticamente regularizadas. As atividades de alto risco deverão seguir os procedimentos ordinários dos órgãos de vigilância sanitária. A classificação em baixo ou alto risco será realizada pelos órgãos de vigilância sanitária, segundo o art. 10, parágrafo 1º, da referida RDC²⁶.

Nesse contexto, desde o ano de 2011, houve, no âmbito da Anvisa, o esforço de articulação que culminou no Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, iniciativa da Agência para o Programa Brasil Sem Miséria. Esse projeto tem como proposta sensibilizar os profissionais de vigilância sanitária sobre a adequação dos processos de trabalho e priorização das ações de inclusão social, elaborar materiais didáticos para a capacitação de todos os sujeitos envolvidos no projeto e implantá-lo em alguns municípios de baixa renda *per capita* e alta vulnerabilidade social, de forma integrada com os demais parceiros. A Anvisa elaborou um relatório referente a esse projeto, ainda pendente de publicação.

É parte, ainda, desse conjunto de ações da Anvisa, em consonância com as políticas públicas federais, a alteração da Lei 9.782/1999 pela Lei 13.001/2014 e a conversão da Medida Provisória 636/2013, de modo a consolidar a Lei Complementar 123/2006 no âmbito da vigilância sanitária quanto às isenções atribuídas ao MEI. Em relação à agricultura familiar e aos empreendimentos de economia solidária, a RDC 49/2013 contempla tais isenções e prevê

²⁵ Guilherme Afif Domingos, ministro da Secretaria da Micro e Pequena Empresa, afirmou, no seminário Brasil Mais Simples – Agenda 2014: “Precisamos ter em mente que 90% das empresas brasileiras são de baixo risco. A concessão de alvará automática desafia o trabalho dos órgãos fiscalizadores”. PIRES, A. Licenciamento sanitário para MEI será uniformizado. In: *Agência Sebrae de Notícias*. Disponível em: <<http://www.agenciasebrae.com.br/sites/asn/uf/NA/Licenciamento-sanit%C3%A1rio-para-MEI-ser%C3%A1-uniformizado>>. Acesso em: 4 jul. 2014.

²⁶ Art. 10 [...], § 1º - A classificação de risco terá como base os dados epidemiológicos, considerando a capacidade dos serviços, os costumes, os conhecimentos tradicionais, a escala de produção e demais fatores relacionados, de acordo com a Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), prevista nas Resoluções IBGE/CONCLA 01, de 04 de setembro de 2006, e 02, de 15 de dezembro de 2006, e, quando conveniente, pela Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), instituída pela Portaria 397 do Ministério do Trabalho e Emprego, de 9 de outubro de 2002. BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 49, de 31 de outubro de 2013. Diário Oficial da União. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=56&data=01/11/2013>>. Acesso em: 2 jul. 2014.

a simplificação de procedimentos de formalização desse setor, além de manter o respeito aos costumes e conhecimentos tradicionais desses empreendimentos.

Com essas ações, capitaneadas especialmente pelo Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, a Anvisa aproxima-se do agente regulado que busca sair da informalidade. A isenção fomenta a base da economia brasileira, reduzindo o custo total que o empreendedor tem em entrar no mercado; além disso, o papel regulatório de mercado da Agência alcança um setor da economia que, na informalidade, não é orientado por parâmetros sanitários, o que garante aumento na qualidade dos produtos e serviços oferecidos. Além disso, a Anvisa cumpre seu papel social, ao se voltar às políticas públicas de fomento dos pequenos empreendimentos, que geram emprego e renda, além de contribuir com a formalização e a permanência desses negócios.

Conclusão

Os microempreendedores individuais, os agricultores familiares e os empreendedores de economia solidária aumentam cada vez mais a sua participação na economia brasileira. Este cenário é resultado, em grande parte, do aspecto social estimulado por políticas públicas que visam a autonomia, o desenvolvimento econômico e o estímulo ao emprego e à renda de pequenos empreendedores.

Dentre as atividades que estes atores desempenham, há uma parcela significativa que está sujeita à vigilância sanitária. Com isso, há interesse, por parte da Anvisa, em participar do fomento desses empreendimentos, com a preocupação inerente à sua competência legal com o risco sanitário. Com a Lei 13.001/2014, é concedida isenção da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária aos microempreendedores individuais, aos agricultores familiares e aos empreendedores de economia solidária, consoante o Plano Brasil Maior do Governo Federal e o Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, capitaneado pela Anvisa.

Verifica-se, pois, que o tema precisa ser abordado também pelo agente regulador. Este artigo buscou apresentar os pequenos empreendimentos, que ganham a cada dia maior relevância para a economia brasileira, e que foram objeto de recente alteração legislativa para o fomento das atividades que estão sujeitas à vigilância sanitária, com a isenção da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. Pretendeu-se, ainda, mostrar que iniciativas da Anvisa, como o Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, fortalecem políticas públicas de maior alcance, como o Plano Brasil Maior. Assim, percebe-se o esforço da Agência em reforçar seu papel institucional no contexto das políticas públicas e do fomento ao desenvolvimento e à economia do país.

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Inclusão produtiva com segurança sanitária. *VIII Reunião de Vigilância Sanitária de Alimentos – Goiânia, 2012*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2af643004c86fd479f20df93d95c4045/2.Inclus%C3%A3o+Produtiva+com+Seguran%C3%A7a+Sanit%C3%A1ria.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 15 jul. 2014.

_____. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 49, de 31 de outubro de 2013. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=56&data=01/11/2013>>. Acesso em: 2 jul. 2014.

_____. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. *Censo Agropecuário 2006*. Agricultura familiar – primeiros resultados: Brasil, grandes regiões e unidades da federação. Rio de Janeiro: 2009. Consultor: Wagner Augusto Gonçalves. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/agropecuaria/censoagro/agri_familiar_2006/familia_censoagro2006.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2014.

_____. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Brasília, 1999. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=27/01/1999&jornal=1&pagina=21&totalArquivos=64>>. Acesso em: 3 jul. 2014.

_____. Ministério do Desenvolvimento Agrário - MDA. *Políticas públicas para agricultura familiar*. Disponível em: <http://www.mda.gov.br/portalmda/sites/default/files/ceazinepdf/politicas_publicas_baixa.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2014.

_____. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio - MDIC. In: *Portal do Empreendedor*. Disponível em: <<http://www.portaldoempreendedor.gov.br>>. Acesso em: 11 jul. 2014.

_____. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome - MDS. *Agricultura Familiar*. Disponível em: <<http://www.mds.gov.br/falemds/perguntas-frequentes/bolsa-familia/programas-complementares/beneficiario/agricultura-familiar>>. Acesso em: 2 jul. 2014.

_____. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - MPOG. Comissão Nacional de Classificação. *Pesquisa CNAE*. Disponível em: <<http://www.cnae.ibge.gov.br/pesquisa.asp>>. Acesso em: 2 jul. 2014.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego - MTE. *Brasil local*. Disponível em: <http://www2.mte.gov.br/ecosolidaria/prog_promocao_brasil.asp>. Acesso em: 3 jul. 2014.

_____. MTE. Sistema Nacional de Informações de Economia Solidária – Sies – disponibiliza nova base de dados. In: *Secretaria Nacional de Economia solidária*. Disponível em: <<http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C816A416FABB6014173C4E66C7839/Acontece%20SENAES%202013%20-%20n34%20ed%20especial.pdf>>. Acesso em: 4 jul. 2014.

_____. MTE. Sies – divulgação dos dados preliminares, base de dados 2013. In: *Secretaria Nacional de Economia Solidária*. Disponível em: <http://riless.org/components/com_virtualtecas/assets/arquivos/46/acontece%20senaes%202012%20-%20n31.ed.especial.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2014.

_____. MTE. *Avaliação do Programa Nacional de Incubadoras Tecnológicas de Cooperativas e Empreendimentos Solidários – Proninc*. Disponível em: <http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C812D3C3A6BBF013CB4C1940C0E82/Avalia%C3%A7%C3%A3o%20do%20PRONIN%202011%20_%20IADH.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2014.

_____. MTE. *Avanços e Desafios para as políticas Públicas de Economia Solidária no Governo Federal 2003-2010*. Disponível em: <http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C812D3CB58904013CB5F52A404620/Oito%20Anos%20da%20SENAES.%20Avan%C3%A7os%20e%20Desafios%20para%20as%20PP%20de%20Economia%20Solid%C3%A1ria%20no%20Gov.%20Federal%202003_2010.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2014.

_____. MTE. Sies – divulgação dos dados preliminares, base de dados 2013. In: *Secretaria Nacional de Economia Solidária*. Disponível em: <http://riless.org/components/com_virtualtecas/assets/arquivos/46/acontece%20senaes%202012%20-%20n31.ed.especial.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2014.

CANAL RURAL COM INFORMAÇÕES DA ASSESSORIA. Agricultura familiar gera 77% dos empregos no setor agrícola. In: *Portal Rural Br*. Disponível em: <<http://agricultura.ruralbr.com.br/noticia/2014/04/agricultura-familiar-gera-77-dos-empregos-no-setor-agricola-4473392.html>>. Acesso em: 15 jul. 2014.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS - FAO. Ano Internacional da Agricultura Familiar. In: *Food and Agriculture Organization of United Nations - FAO*. Disponível em: <<http://www.fao.org/family-farming-2014/home/what-is-family-farming/pt/>>. Acesso em: 2 jul. 2014.

GAIGER, L. I. A dimensão empreendedora da economia solidária: notas para um debate necessário. *Otra Economía*, v. II, n. 3 – 2º semestre/2008, p. 62-63. Disponível em: <<http://www.riless.org/otraeconomia>>. Acesso em: 11 jul. 2014.

GONÇALVES, W. A. *O marco jurídico da autogestão e economia solidária* (relatório final do convênio MTE/Ipea/Anpec – 01/2003). Brasília: MTE, Ipea, Anpec, 2005. Disponível em: <http://www2.mte.gov.br/ecosolidaria/pub_marco_autogestao.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014.

GUILHOTO, J. J. M.; ICHIHARA, S. M.; SILVEIRA, F. G.; DINIZ, B. P. C.; AZZONI, C. R.; MOREIRA, G. R. C. A importância da agricultura familiar no Brasil e em seus estados. In: *Anais do 35º Encontro Nacional de Economia*. Recife: Anpec, 2007. Disponível em: <<http://www.anpec.org.br/encontro2007/artigos/A07A089.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2014.

O GLOBO. Número de microempreendedores cadastrados atinge 4 milhões. In: *O Globo – Economia*. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/economia/emprego/empreendedorismo/numero-de-microempreendedores-cadastrados-atinge-4-milhoes-12722449>>. Acesso em: 3 jul. 2014.

PEREIRA, M. F.; GRAPEGGIA, M.; EMMENDOERFER, M. L.; TRÊS, D. L. Fatores de inovação para a sobrevivência das micro e pequenas empresas no Brasil. *RAI – Revista de Administração e Inovação*, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 50-65, 2009.

PIRES, A. Licenciamento sanitário para MEI será uniformizado. In: *Agência Sebrae de Notícias*. Disponível em: <<http://www.agenciasebrae.com.br/sites/asn/uf/NA/Licenciamento-sanit%C3%A1rio-para-MEI-ser%C3%A1-uniformizado>>. Acesso em: 4 jul. 2014.

PORTAL BRASIL. ONU declara 2014 como “Ano Internacional da Agricultura Familiar”. In: *Portal Brasil*. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/infraestrutura/2014/01/onu-declara-2014-como-ano-internacional-da-agricultura-familiar/>>. Acesso em: 3 jul. 2014.

SALLES OLIVEIRA, P. Economia solidária: entrevista com Paul Singer. *Estudos Avançados*, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ea/v22n62/a20v2262.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2014.

UNIVERSO ONLINE – SÃO PAULO. Em cinco anos, Brasil registra 4,2 milhões de microempreendedores. In: *Uol Economia empreendedorismo*. Disponível em: <<http://economia.uol.com.br/empreendedorismo/noticias/redacao/2014/07/01/em-cinco-anos-brasil-registra-42-milhoes-de-microempreendedores.htm>>. Acesso em: 7 jul. 2014.

Capítulo 5

Dinâmicas produtivas: cenários industriais e regulatórios e o mercado farmacêutico

Dinâmica produtiva e inovação na indústria farmacêutica - Pedro José Batista Bernardo

Rigor, agilidade e previsibilidade: a fórmula de desenvolvimento da indústria farmacêutica - Nelson Augusto Mussolini

Dez anos da política industrial brasileira: conquistas e desafios a superar
Jackson De Toni

A tarefa da Anvisa deve ser “dar vida” às RDCs - Antônio Britto Filho

Descompasso - Paulo Henrique Fraccaro

Dinâmica produtiva e inovação na indústria farmacêutica

Pedro José Batista Bernardo¹

Introdução

O objetivo deste texto é trazer informações gerais sobre os principais atributos que influenciam a capacidade para inovar no setor farmacêutico e como eles se correlacionam com a dinâmica produtiva desta indústria.

A Interfarma considera necessário ter uma visão holística da competitividade, onde as dimensões empresarial, estrutural e sistêmica fiquem bem claras, identificando os pontos fortes e as fraquezas, assinalando as responsabilidades e apontando os caminhos a seguir. Desta forma, a Interfarma entende que as observações aqui feitas podem ser úteis tanto aos funcionários que ingressam na Anvisa, como àqueles que iniciam suas atividades em diversas áreas do serviço público.

Sobre a Interfarma

A Interfarma, fundada em 1990, é uma entidade setorial, sem fins lucrativos, que representa empresas e pesquisadores nacionais ou estrangeiros responsáveis pela inovação em saúde no Brasil. Estes agentes buscam, por meio da inovação, promover e incentivar o desenvolvimento da indústria de pesquisa científica e tecnológica no país voltada para a produção de insumos farmacêuticos, matérias-primas, medicamentos e produtos para a saúde humana.

Atualmente, a Interfarma possui 53 laboratórios associados que, hoje, são responsáveis pela venda de 80% dos medicamentos de referência do mercado e por 34% dos genéricos, com parcela importante também de produtos similares.

¹ Diretor de Acesso da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).

No setor farmacêutico, mais do que inovar, as empresas têm que inventar. Inovar é alterar algo que já existe e inventar é criar uma nova entidade química, algo que não era até então conhecido no estado da técnica.

A inovação

Para inventar uma nova entidade química, um longo caminho tem que ser percorrido. Uma pesquisa, desde seu início até o produto chegar às prateleiras das farmácias, pode levar 10 ou até 15 anos. O processo inventivo se inicia com milhares de moléculas candidatas para, no caso de um desfecho positivo, somente uma suficientemente segura e eficaz entrar no mercado. As fases envolvidas são várias e extremamente complexas. Os investimentos necessários para Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), testes pré-clínicos, clínicos, pós-comercialização, entre outras etapas, são elevadíssimos, podendo ultrapassar US\$ 1 bilhão, e os riscos de não recuperar os investimentos são altíssimos.

De acordo com a IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations - Federação Internacional de Fabricantes e Associações de Produtos Farmacêuticos), em 2011, a indústria farmacêutica de pesquisa gastou aproximadamente US\$ 135 bilhões em P&D. Existiam 932 medicamentos em desenvolvimento para todos os tipos de câncer, 200 para diabetes e 460 para doenças raras. No entanto, foram lançados aproximadamente 35 novos produtos farmacêuticos, dentre os mais de 3.200 compostos em desenvolvimento. Entre 2007 e 2011, o número de novas entidades químicas ou biológicas lançadas no mercado mundial caiu para 149 das 196 de uma década antes. Em 2010, cinco dos dez líderes globais em P&D foram empresas farmacêuticas.

Segundo a PhRMA (associação de pesquisadores e *fabricantes* farmacêuticos norte-americana), em 2008, o percentual de investimentos com P&D sobre as vendas da indústria farmacêutica nos EUA alcançou 18%. Para os setores de eletrônicos, telecomunicações e automobilístico estes gastos representaram 6%, 5% e 4%, respectivamente.

Em 2008, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) divulgou que os EUA foram os líderes mundiais em investimentos em P&D, com gastos da ordem de US\$ 344 bilhões. Esse destaque deve ser dado também à Coreia do Sul e à China, que atingiram patamares elevados nessa categoria de investimento em um intervalo de tempo muito curto.

No forte ímpeto chinês pela inovação, o governo tem tido um papel crucial, com objetivos focados, comprometimento institucional e disposição de investir em educação e treinamento; condução de estratégias para ascender rapidamente na cadeia de valor; e estabelecimento de exigências efetivas de treinamento e transferência de tecnologia. A massa crítica em P&D está começando a ser implementada para gerar fontes autônomas de inovação e crescimento.

A meta do governo é adquirir recursos tecnológicos tanto para crescer quanto para manter a autonomia nacional.

O ímpeto chinês sai da retórica e surge no campo real. Tal efeito pode ser mais bem percebido quando se compara os números da China com os demais países do Brics (grupo de cooperação formado pelo Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), pesquisados pela OCDE. Em 1996, a China participava com pouco mais de 2% dos investimentos globais em P&D. Em 2005, saltou para 7,5%. No mesmo período, o Brasil ficou estacionado em 1,5%. A Federação Russa, a Índia e a África do Sul tiveram uma sensível elevação nas participações globais com despesas de P&D, sempre abaixo de 2%.

A forte ascensão da Ásia fica clara quando se constata que as despesas com P&D combinadas de nove economias daquele continente (China, Índia, Japão, Malásia, Filipinas, Singapura, Coreia do Sul, Taiwan e Tailândia) aumentaram de forma consistente para atingir, em 2009, níveis dos EUA, impulsionados sobretudo pela China, que tem hoje o segundo maior investimento em P&D.

Por outro lado, a despeito da dimensão e da importância econômica do Brasil, nosso país está muito atrás de várias nações quando se fala de investimentos em P&D, a começar com recursos humanos qualificados. Enquanto os EUA e a China possuem 1,4 milhão de pesquisadores, o Brasil aparece com 133 mil. Quando se compara o número de pesquisadores para cada mil pessoas na força de trabalho, o Brasil aparece com o índice de 1,33 contra 9,4 dos EUA, 9,17 da Coreia do Norte e 2,02 da Argentina.

O Brasil necessita aumentar rapidamente os investimentos em recursos humanos. Apesar de o número de diplomas de mestrado concedidos anualmente ter dobrado para 36.014, entre 2000 e 2008, de o número de artigos científicos ter ido de 10.521, em 2003, para 30.415, em 2008, e de os investimentos públicos e privados em P&D terem pulado de US\$ 8,7 bilhões, em 2000, para US\$ 24,4 bilhões, em 2008, estes esforços ainda não foram suficientes para alavancar o país, que continua atrás de muitos outros.

Conforme a OCDE, em 2012, no Brasil, apenas 8,92% da população com idade entre 55 e 64 anos tinham nível superior completo. Na faixa etária de 25-34 anos, este percentual era de 11,58%. Já na Coreia do Sul, no mesmo ano, na faixa de população entre 55 e 64 anos, o índice de pessoas com nível superior completo era de 12,76%, enquanto que na faixa etária de 25-34 anos atingia 65,02%.

Nos países mais bem-sucedidos, os pesquisadores estão alocados majoritariamente nas empresas. Nos EUA, na Coreia do Sul e no Japão, aproximadamente 80% dos pesquisadores estão em empresas, 15% em universidades e menos de 5% no governo. No Brasil, 20% estão alocados nas empresas, contra 80% estabelecidos no governo e nas universidades. É preciso aumentar a integração entre os pesquisadores que estão nas universidades e as empresas para que se obtenham melhores resultados.

Entraves da inovação

Outro aspecto contraproducente para o desenvolvimento tecnológico do Brasil é a tributação da pesquisa. Enquanto países como França, Holanda e Canadá recebem até 69,8% de incentivos sobre investimentos em P&D, o Brasil é o país que menos oferece incentivos, fundamentais para garantir a competitividade futura da indústria. E, o que é pior ainda, o Brasil taxa a pesquisa e desenvolvimento em 51,1%, segundo o jornal Folha de S.Paulo (2012).

Outra forma que o Brasil encontrou de frear o desenvolvimento no setor é taxando os produtos farmacêuticos inovadores. O PIS e a Cofins são tributos federais que não incidem somente sobre uma lista de produtos que não era atualizada desde 2007. Os lançamentos inovadores, desde então, são tributados em 12%, ou seja, o Brasil isenta o que é velho e tributa o que é novo.

De acordo com o Vis Research Institute (empresa americana que otimiza o planejamento de pesquisas clínicas em todo o mundo), a pesquisa clínica movimenta cerca de US\$ 40 bilhões em investimentos por ano no mundo; no Brasil, são investidos pouco mais de US\$ 139 milhões. O tempo gasto para aprovação de uma pesquisa clínica no país está entre 10 e 14 meses, enquanto que a média mundial está entre quatro e seis meses, segundo a OECD. Apenas 1% da pesquisa clínica mundial é realizada no Brasil, percentual menor do que o de países como Rússia (1,6%), China (1,4%) e Índia (1,2%). Um estudo conduzido pela Interfarma, feito com apenas 15 empresas associadas, apurou que somente três não perderam estudos. Outras 11 ou perderam ou perderão em curto espaço de tempo.

A criatividade do Brasil está em baixa

No sistema americano de propriedade intelectual (*United States Patent and Trademark Office* - USPTO), os pedidos de patentes brasileiras cresceram, mas mantiveram sua participação estável entre 1994 e 2009. Nesta fase, o Brasil manteve a participação de patentes concedidas pelo USPTO em 0,06%. No mesmo período, a China foi de 0,05% para 0,99%, a Coreia do Sul de 0,93% para 5,24%, a Índia de 0,03% para 0,41% e a Rússia passou de 0,04% para 0,12%.

No *ranking* mundial de inovação, o Brasil aparece na 64ª posição. Países latino-americanos e caribenhos como México, Colômbia, Uruguai, Barbados, Chile e Costa Rica aparecem à frente do Brasil neste quesito. No grupo do Brics, o Brasil fica atrás da Rússia, da China e da África do Sul.

Quando se fala em artigos científicos publicados em revistas internacionais, o Brasil está na 15ª posição, em pesquisa feita pela *Essential Science Indicators* no período de janeiro de 2001 a agosto de 2011. Neste aspecto, o Brasil está à frente de países como Taiwan, Suíça e Suécia, mas atrás da China, Índia e Rússia.

Em termos de evolução do número de artigos científicos publicados, o Brasil, a Coreia do Sul e a China tinham menos de três mil artigos publicados em 1981. No mesmo ano, a Índia e a Rússia contavam, respectivamente, com aproximadamente 13 mil e 25 mil artigos publicados. Trinta anos mais tarde, em 2011, a China aumentou exponencialmente o número de publicações, ultrapassando 150 mil artigos. O Brasil passou para aproximadamente 40 mil artigos, superando a Rússia, que praticamente estabilizou a sua produção científica no período. A Coreia do Sul e a Índia publicaram, cada uma, praticamente 45 mil artigos em 2011.

Segundo o banco de dados estatísticos da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (*World Intellectual Property Organization* - WIPO), em 2012, o Brasil estava na 24ª colocação em termos de número de depósitos, representando 0,3% do total. A China e a Coreia do Sul figuravam em 4º e 5º lugares, respectivamente.

O Brasil é o 6º mercado de medicamentos do mundo. Projeções apontam que o Brasil deverá ultrapassar a Alemanha, em pouco tempo. No entanto, mesmo sendo o 6º maior mercado, o país não é a 6ª maior indústria. O mercado brasileiro de medicamentos é de aproximadamente US\$ 20 bilhões. Em 2011, a Alemanha exportou US\$ 70 bilhões, a Suíça US\$ 58 bilhões, a Bélgica US\$ 50 bilhões, os EUA US\$ 43 bilhões e a Irlanda US\$ 37 bilhões. O Brasil exporta somente US\$ 1,5 bilhão e importa mais de US\$ 6 bilhões.

Para calcularmos o *ranking* dos países que têm a maior indústria, temos que somar a produção para o mercado interno com a exportação e abater as exportações e, nesse cálculo, o Brasil não ocupa um lugar de destaque no mundo. Dos cinco principais exportadores de medicamentos, a Bélgica, a Suíça e a Irlanda exportam valores superiores ao nosso mercado interno. A indústria farmacêutica brasileira precisa expandir muito a produção para participar efetivamente da cadeia global de comércio exterior. Com isso, o Brasil substituirá o atual déficit comercial da pauta de medicamentos por superávit.

A competitividade pode ser dividida em três dimensões: empresarial, estrutural e sistêmica. A dimensão empresarial depende da indústria, a estrutural depende do mercado e a sistêmica depende do governo.

Na dimensão empresarial, a relação entre o custo e preço gera a produtividade. Então, quanto mais a indústria conseguir utilizar seus fatores de produção com maior eficiência, mais competitiva ela poderá ser – tanto no mercado interno quanto no externo. Podem ser considerados importantes fatores a qualidade, a inovação, a gestão e o *marketing*, entre outros.

A dimensão sistêmica abrange as políticas de governo, entre as quais podem ser citadas a fiscal, a tributária, a cambial, a regulatória, de infraestrutura etc. O governo deve avançar na modernização destas políticas, eliminando este conjunto de fatores de ineficiência, também conhecido por “Custo Brasil”. Este custo é condição determinante da inibição do crescimento econômico do Brasil e da atração de investimentos externos, desviando o estabelecimento de empresas inovadoras para outros países.

As políticas públicas são fundamentais para a expansão da indústria e da inovação no país. As principais políticas públicas podem ser resumidas em: regulação econômica, assistência farmacêutica, regulação sanitária, assim como políticas antitrustes, de defesa do consumidor e comercial, patentária, industrial, tributária e macroeconômica. A indústria está sujeita a todas essas políticas que, por sua vez, influenciam as condições básicas de mercado, a estrutura, a conduta e o desempenho do setor. A Anvisa tem papel fundamental nessas políticas, pois está presente em vários desses pontos críticos, como por exemplo: qualidade da matéria-prima, instalação das plantas, portos e aeroportos, entre vários outros. A relação da Anvisa com o mercado está fortemente relacionada com a capacidade do setor regulado em se desenvolver, em criar empregos e em ser inovador.

Finalmente, o Brasil deve eliminar as barreiras para uma produção dinâmica e de inovação. As principais barreiras podem ser assim resumidas: (i) burocracia; (ii) tributação elevada

e complexa; (iii) infraestrutura deficiente; (iv) formação educacional de baixa qualidade; (v) qualificação baixa da força de trabalho; (vi) exportação dependente de *commodities* e incentivo ao consumo interno; (vii) baixo incentivo para exportação de produtos de valor agregado; e (viii) baixo nível de investimento público e privado.

Grande parte das barreiras para inovação e para dinamizar a produção no país não está na governança das empresas. O avanço na educação é fator preponderante para a inovação. Quando vemos o sucesso da Coreia no campo da inovação, ele vem em consequência da revolução educacional daquele país. Boas universidades, com alto nível acadêmico, bons professores, com boa remuneração, ajudam a ter um ambiente mais inovador e, também, mais produtivo.

Competitividade

Agora, dirigindo-me à área regulatória da Anvisa e, principalmente, aos novos ingressantes, o que o Brasil precisa não é que se diminua a intensidade ou o rigor da regulação. É necessário, sim, muito rigor para garantir que os produtos comercializados no país não acarretem risco para a saúde e sejam eficazes. Para fazer isso, os técnicos da Anvisa têm que exigir a total conformidade com a lei, sem permitir o mínimo desvio. Mas não pode ser esquecido que a competitividade do país depende da competitividade do governo. O governo brasileiro tem que ser competitivo com os governos dos demais países, fazendo a parte que lhe cabe no mesmo tempo ou em menor tempo que os órgãos semelhantes de outros países. A pesquisa clínica, registro, inspeção, desembaraço da importação ou exportação etc. têm que ser aprovados de forma tão rápida como nos outros países. Só assim impulsionaremos os investimentos, a produção local, a geração de emprego e a inovação.



Rigor, agilidade e previsibilidade: a fórmula de desenvolvimento da indústria farmacêutica

Nelson Augusto Mussolini¹

O papel da Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um marco na saúde do país. Sua contribuição para o desenvolvimento da indústria farmacêutica é notória e inegável.

Foi a partir da introdução do criterioso modelo de regulação sanitária e econômica instaurado com a criação da Agência, cerca de 20 anos atrás, que a cadeia produtiva de medicamentos adotou altos padrões internacionais de qualidade que atraíram para o mercado brasileiro as principais empresas globais e viabilizaram a consolidação de grandes laboratórios de capital nacional.

Mas embora seja a mais profissionalizada dentre todas as agências reguladoras, a Anvisa ainda se defronta com algumas questões importantes que precisam ser resolvidas.

Este desafio ganha dimensão especial quando se considera que se trata de um órgão encarregado de acompanhar setores complexos e vitais para a população e o país, como os de medicamentos, alimentos e defensivos agrícolas.

Uma demanda histórica da indústria farmacêutica está sendo atendida: a ampliação e a modernização da estrutura administrativa da Anvisa.

Num passado recente, os atrasos eram inevitáveis, criando uma série de distorções que provocaram problemas operacionais e comerciais para os laboratórios farmacêuticos. Tal situação teve consequências negativas tanto para a população, que ficou privada de novos e fundamentais medicamentos para cuidar de sua saúde, quanto para as empresas, que adiaram investimentos e deixaram de gerar riquezas para o país.

¹ Presidente executivo do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), membro do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e integrante da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Agora, a realidade é outra. A realização de concurso público, no ano passado, para o preenchimento de novos cargos técnicos e a ocupação dos que estavam desocupados pela aposentadoria de antigos funcionários foi um passo fundamental para solucionar o problema da falta de pessoal, um dos fatores de demora na análise dos pedidos de registro de produtos.

Os outros fatores que travam o bom andamento dos pedidos de registro de medicamentos na Anvisa referem-se a organização e método.

A indústria farmacêutica cobra um trâmite mais rápido na análise da documentação, o que não significa um afrouxamento das regras. O setor entende que, para ganhar agilidade, o ente público não precisa abrir mão do rigor regulatório.

Há, sim, a necessidade de melhorias nos processos de análise e nos critérios que orientam os pareceres. As interpretações precisam ser convergentes, coerentes e, principalmente, alinhadas com os regulamentos internacionais.

Há que se ter também estabilidade de regras. A previsibilidade é fundamental para a tomada de decisões na indústria farmacêutica, pois se trata de um mercado diferente dos demais, em que um produto demora entre quatro e 12 anos para ser lançado. Num contexto como esse, quando se muda a regra no meio do caminho, perdem-se anos de trabalho e vultosos investimentos sem razões objetivas.

Ao investir na qualificação de seu quadro funcional e no aprimoramento de seus processos internos, a Anvisa indica a direção correta a seguir para elevar a qualidade da gestão pública. Assim, o país pode caminhar na direção do ansiado desenvolvimento sério, sustentável e sistemático.

Fora do âmbito da Anvisa, o desenvolvimento da indústria farmacêutica instalada no país depende de outros fatores, como regulação de preços, carga tributária, políticas públicas de acesso à saúde e mecanismos de estímulo à pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos.

A instabilidade de regras e métodos e a falta de homogeneidade de critérios também afetaram por muito tempo a incorporação de medicamentos inovadores ao SUS e ao sistema de pesquisas clínicas.

Conitec

Após anos de paralisia, o governo retomou, em 2009, a incorporação de medicamentos à lista de produtos de saúde oferecidos pelo Sistema Único de Saúde, o SUS.

Durante esse período, o Brasil viveu no pior dos mundos em matéria de assistência farmacêutica. Os cidadãos-pacientes ficaram privados dos medicamentos mais eficazes para tratar de enfermidades graves e de larga incidência, enquanto o Poder Público era obrigado a gastar cada vez mais seus recursos (finitos) com a compra de produtos ordenada pela Justiça – a chamada “judicialização da saúde”.

Ainda hoje, o Poder Judiciário muitas vezes substitui a Anvisa como instância que regula o registro e o fornecimento de medicamentos e garante o pleno acesso à saúde. Isto porque cidadãos brasileiros se veem obrigados a lançar mão de um recurso extremo, na tentativa de ver atendidos seus interesses legítimos e direitos constitucionais básicos.

De todo modo, redescobriu-se o caminho certo. Por isso, foi saudada pelo setor a iniciativa do Ministério da Saúde de criar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Desde 2011, uma equipe altamente qualificada, liderada pela Dra. Clarice Petramale, analisa os pleitos de empresas do complexo produtivo da saúde pela incorporação de medicamentos e outros produtos à lista do sistema público de saúde.

A atuação da Conitec proporcionou um aumento no ritmo de incorporações no SUS. Entre maio de 2013 e maio 2014, produtos importantes foram incluídos à lista do SUS: vacinas HPV e dTpa; rituximabe, para linfoma de Hodgkin; erlotinibe e gefitinibe, para câncer de pulmão; ambrisentana e bosentana, para hipertensão arterial pulmonar; exame PET-CT, para câncer de pulmão, câncer colorretal e linfoma de Hodgkin e não Hodgkin.

Também houve avanços com o lançamento da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, além da incorporação de procedimentos laboratoriais para diagnóstico na tabela SUS e da política que dita diretrizes para a estruturação de centros de referência e competências por esfera do governo.

Conep

No caso da realização de pesquisas clínicas no país, as coisas também começam a mudar. A reorganização da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) acelerou e aumentou a capacidade de análise dos protocolos de pesquisa clínica e a emissão dos pareceres.

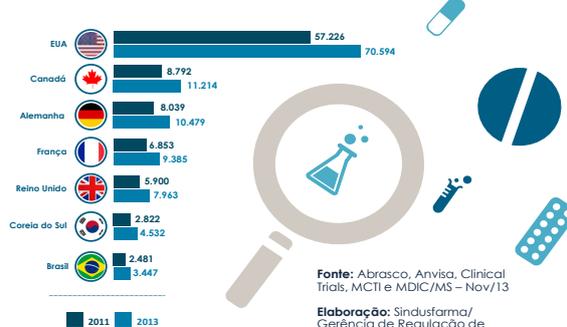
O tempo para a aprovação de pesquisas clínicas no Brasil caiu de 365 dias para 118 dias. Se a tendência registrada nesta nova fase se mantiver, o país terá grandes chances de melhorar sua posição no *ranking* das pesquisas clínicas, no qual figura atualmente em 14º lugar, bem atrás dos Estados Unidos e Canadá.

Conep - Tempo para aprovação da Pesquisa Clínica (em dias)



Fonte: Abrasco, Anvisa, Clinical Trials, MCTI e MDIC/MS
(1) Dados de novembro/2013
(2) Dados de janeiro/2014

Conep - Ranking mundial de pesquisa clínica



Fonte: Abrasco, Anvisa, Clinical Trials, MCTI e MDIC/MS – Nov/13

Elaboração: Sindusfarma/
Gerência de Regulação de Mercados

Saúde pública

Os indicadores sociais no Brasil ainda são muito desiguais. De um lado, destaca-se o impacto positivo da inclusão econômica, como demonstram o crescimento da massa salarial e da renda média da população e o acesso de dezenas de milhões de pessoas aos bens e serviços oferecidos pela sociedade moderna.

O quadro, no entanto, está longe do ideal. Por exemplo, o gasto público em saúde segue sendo muito menor do que o gasto privado, na relação de 47% e 53%, respectivamente. Essa situação precisa ser invertida se o país pretende melhorar seus indicadores na área da saúde. No Reino Unido, considerado modelo para o SUS brasileiro, a participação pública na despesa total com saúde é de 84%.

Participação pública na despesa total com saúde



No caso específico da assistência farmacêutica, economistas da PUC-SP constataram que os gastos com medicamentos são preponderantemente privados, na proporção de 80% para o segmento privado e 20% para o público. E concluíram que reduções nos tributos sobre medicamentos com impactos no preço final trariam maior possibilidade de acesso para a população de baixa renda.

Uma assistência farmacêutica efetiva e bem gerida proporciona vários ganhos para a nação, pois uma população sem doença, ou com a doença controlada, produz mais e gera riquezas.

Carga tributária

A alta carga tributária e o modelo de controle de preços são duas questões regulatórias que afetam profundamente o setor farmacêutico. Por isso, a indústria farmacêutica reivindica há anos sua revisão por parte do governo.

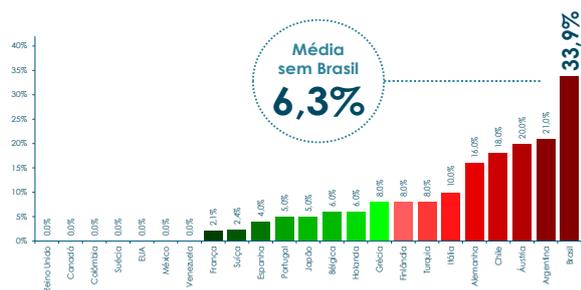
Bens essenciais à vida – como os medicamentos – não deveriam ser taxados. A Constituição Federal segue esta linha, dispondo que produtos essenciais devem ter tratamento tributário diferenciado. Vários países praticam essa tese, com ganhos de produtividade e desenvolvimento.

Por isso, é um completo absurdo que os impostos representem em média mais de um terço do preço final dos medicamentos – 33,9% –, enquanto a média mundial de tributação do produto é de 6,3%.

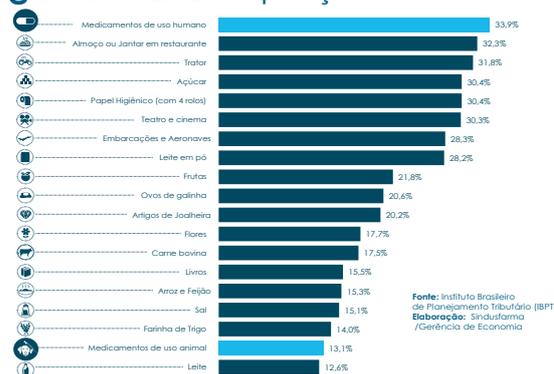
A questão é ainda mais estranha quando se observa que alimentos e medicamentos de uso animal têm, justificadamente, carga tributária muito menor. O mesmo critério deveria ser adotado para os medicamentos de uso humano.

Sendo assim, seria fundamental que o Congresso Nacional aprovasse uma das várias Propostas de Emenda Constitucional (PECs) que isentam os medicamentos de uso humano de todos os impostos.

Incidência de Impostos sobre Medicamentos (Carga Tributária Média para o Brasil)



Carga tributária no preço final

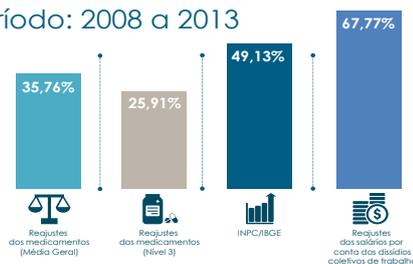


Regulação econômica – preços

A necessidade de modernização da legislação que fixa preços e reajustes dos medicamentos é mais um ponto que precisa ser debatido, para se encontrar uma solução. A indústria farmacêutica não pode continuar convivendo com uma lei que penaliza os ganhos de produtividade e não incentiva os investimentos em P&D, que dependem de uma correta remuneração da inovação para serem efetivos.

A distorção é evidente. No período de 2006 a 2013, enquanto a inflação geral acumulada foi de 49,13% (INPC/IBGE) e os aumentos de salário concedidos pelo setor somaram 67,77%, o reajuste de preços dos medicamentos ficou muito abaixo destes patamares, somando 35,76% na média.

Reajuste acumulado dos medicamentos, INPC e dos salários Período: 2008 a 2013



Ambiente de negócios – burocracia

A melhoria do ambiente de negócios para todos os segmentos econômicos – e não somente para a indústria farmacêutica – é outra medida urgente.

Entre uma infinidade de indicadores, podem ser citados dados do relatório Paying Taxes 2013, elaborado pela consultoria internacional PricewaterhouseCoopers (PwC), que comparou o número de horas dedicadas pelas empresas para cumprir os procedimentos tributários em 185 países, no período de junho de 2011 a junho de 2012.

Pois bem, o Brasil ficou na última posição do *ranking*, com a estratosférica marca de 2.600 horas despendidas para o pagamento dos impostos, ante as 405 horas gastas na Argentina, as 337 horas consumidas no México e as 291 horas investidas no Chile, para restringir o cotejamento apenas a países da América Latina.

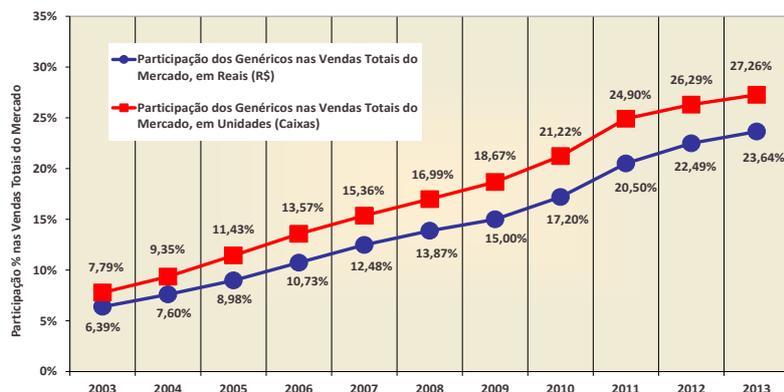
Mercado – perspectivas – P&D

O foco da indústria farmacêutica mundial são os medicamentos para tratar das doenças de alta complexidade, um esforço de P&D que envolve anualmente dezenas de bilhões de dólares e está voltado atualmente para o desenvolvimento de medicamentos biotecnológicos, baseados nos novos conhecimentos da engenharia genética.

O Brasil também começou a participar deste processo depois de consolidar o segmento de medicamentos genéricos, que, em 15 anos, conquistou cerca de 30% do mercado em unidades e 25% em vendas.

Medicamentos Genéricos - Brasil (Canal Farmácia)

Participação percentual dos Medicamentos Genéricos nas Vendas Totais do Mercado Farmacêutico, em R\$ e Unidades (Caixas)
Período: 2003 a 2013

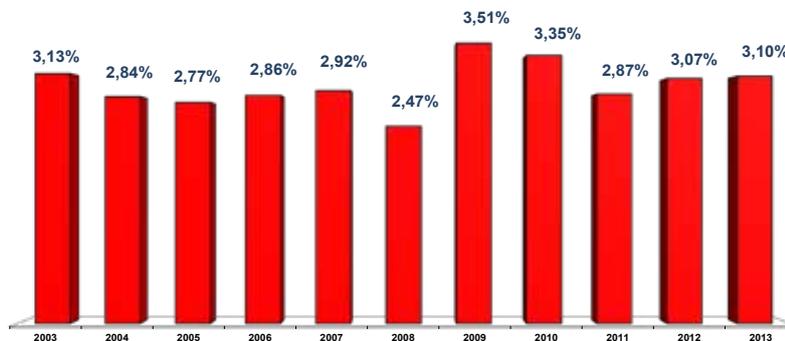


Mercado – importações

No momento, o país importa a maior parte dos medicamentos biotecnológicos de que necessita. O governo costuma atribuir a este fato o aumento do déficit da balança comercial na área da saúde. Essa conclusão é incorreta. Na verdade, a participação percentual das importações de produtos farmacêuticos nas importações totais do país se manteve estável na última década. Em 2003, a fatia das importações de medicamentos foi de 3,13%; em 2013, representou 3,10%.

MERCADO FARMACÊUTICO

Participação percentual das Importações de Produtos Farmacêuticos nas Importações Totais do Brasil
Período: 2003 a 2013



Fonte: MDIC/Secex/Sistema Alice
Elaboração: Sindusfarma / Gerência de Regulação de Mercados / Consultoria Econômica

Movimento recente, a criação de empresas brasileiras de biotecnologia – Bionovis (*joint venture* entre EMS, Aché, Hypermarchas e União Química); Orygen (Biolab e Eurofarma); Cristália (em parceria com o laboratório coreano Alteogen); e Libbs (em parceria com o Instituto Butantan e a farmacêutica argentina Chemo) – oferece uma excelente oportunidade para que o país domine a rota de P&D dos biológicos de última geração.

E este é apenas o passo inicial de um esforço gigantesco, considerando-se os elevados recursos envolvidos. Em média, o custo para a descoberta e o desenvolvimento de um novo medicamento é de cerca de US\$ 1 bilhão. Isto porque, de 10 mil moléculas pesquisadas e selecionadas, somente 250 entram em fase de testes pré-clínicos e apenas uma molécula transforma-se em medicamento e chega ao mercado.

Parcerias de Desenvolvimento Produtivo

Em sintonia com essa realidade, o governo criou Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) na área farmacêutica.

Em 2013, tinham sido formalizadas 104 parcerias para a produção de 97 itens acabados, sendo 66 medicamentos, sete vacinas, 19 produtos para a saúde e cinco projetos de P&DO cujo objetivo do governo era o de expandir de 15% para 35% a produção até 2015, com a expectativa de redução de custos da ordem de R\$ 3 bilhões a R\$ 4 bilhões ao ano.

Por meio de PDPs, já são fornecidos ao SUS os seguintes produtos: clozapina, DIU, mesilato de imatinibe, olanzapina, quetiapina, rivastigmina, tacrolimo, tenofovir e algumas vacinas.

Perspectivas

Na condição de uma das principais cadeias produtivas globais e do segmento de saúde (responsável por 8% do PIB brasileiro), a indústria farmacêutica é uma importante fonte de riqueza econômica e social para o país.

Sexto mercado farmacêutico mundial (equivalente a 3,98% do total) – e caminhando para ser o quarto do *ranking* global –, o setor movimentava aproximadamente R\$ 55 bilhões por ano, oferecendo cerca de 80 mil empregos diretos e mais de 500 mil indiretos, e gerando

uma receita tributária de mais de R\$ 18 bilhões, destinados ao custeio e investimentos da Administração Pública.

Ranking dos Mercados Mundiais

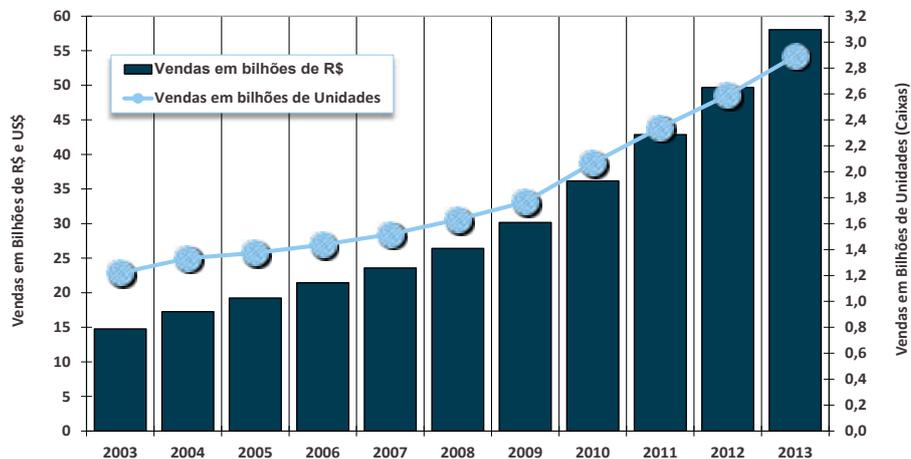


Obs.: Contém dados Auditados e Não auditados | Fonte: IMS Market Prognosis, Setembro de 2014

Mercado Farmacêutico – BRASIL (Canal Farmácia)

Vendas do Mercado Total em Bilhões de R\$ e Unidades (caixas)

Período: 2003 a 2013



Além de sua relevância econômica, a enorme contribuição do setor para a promoção da saúde no país é inquestionável. Nas últimas décadas, os medicamentos melhoraram a qualidade de vida da população brasileira.

A crescente longevidade dos brasileiros é fruto direto do desenvolvimento da medicina, da descoberta de novos princípios ativos e do contínuo aperfeiçoamento dos medicamentos, tornando-os cada vez melhores, mais seguros e mais eficazes.

No passado, a expectativa de vida era de 49 anos. As pessoas morriam de causas ignoradas, atingidas por doenças que a ciência médica não conhecia e que foram identificadas somente décadas atrás. Atualmente, laboratórios farmacêuticos em todo o mundo pesquisam princípios ativos para o tratamento dessas doenças “desconhecidas”: Aids, Mal de Alzheimer, os diversos tipos de câncer, Doença de Parkinson etc., para citar poucos exemplos.

Neste contexto (científico, sanitário e econômico), o papel da indústria farmacêutica no Brasil continuará sendo decisivo, em benefício desta e das próximas gerações de brasileiros.

Considerações finais

Marco na saúde do país, a Anvisa está ampliando sua estrutura funcional e modernizando o criterioso modelo de regulação sanitária introduzido 20 anos atrás. A meta, agora, deve ser a de conciliar o rigor regulatório com o necessário ganho de agilidade. Paralelamente, a criação da Conitec, a reestruturação da Conep e o estabelecimento de PDPs abrem perspectivas para que a indústria farmacêutica instalada no Brasil seja incentivada a elevar seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos de última geração. Restam ainda alguns grandes desafios para alavancar um setor que já ocupa o sexto lugar no *ranking* mundial: reduzir a carga tributária, revisar as fórmulas de fixação e reajuste de preços e melhorar o ambiente de negócios.

Referências

AMARAL, Gilberto Luiz do. *Radiografia da Tributação sobre Medicamentos*. São Paulo: Febrafarma, 2006.

_____. *Redução do ICMS sobre medicamentos e estudo do impacto nos preços dos medicamentos ao consumidor após a redução da alíquota do ICMS no Estado do Paraná*. São Paulo: Sindusfarma, 2012.

AMORIM, Maria Cristina Sanches. *Arrecadação fiscal no Brasil 2005 a 2011*. São Paulo: Sindusfarma, 2012.

_____. *Regulação do mercado farmacêutico brasileiro – a aplicação da fórmula de ajuste de preços, determinada pela Lei 10.742/03 e decreto e resolução correspondentes*, 2005.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm >. Acesso em: 28 jul. 2014.

_____. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. *Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA e Índice Nacional de Preços ao Consumidor – INPC*. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/indicadores/precos/inpc_ipca/defaultinpc.shtm>. Acesso em: 28 jul. 2014.

_____. IBGE. *Pesquisa de Orçamento Familiar 2008-2009*. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pof/2008_2009/default.shtm >. Acesso em: 28 jul. 2014.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. *Relação Anual de Informações Sociais - RAIS*. Disponível em: < <http://portal.mte.gov.br/rais/> >. Acesso em: 28 jul. 2014.

HAAG, Virgínia Eickhoff. *Ampliando a inserção internacional dos setores farmoquímico e farmacêutico brasileiros: alternativas estratégicas*. 1. ed. São Paulo: Sindusfarma, 2013.

PRICEWATERHOUSECOOPERS. *Paying Taxes*. PricewaterhouseCoopers - PwC. Disponível em: < <http://www.pwc.com/payingtaxes> >. Acesso em: 28 jul. 2014.



Dez anos da política industrial brasileira: conquistas e desafios a superar

Jackson De Toni¹

Há dez anos, no dia 31 de março de 2004, o ex-presidente Lula, diversos ministros e os mais importantes líderes da indústria nacional divulgavam publicamente as principais medidas da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce). Poderia ser mais um evento festivo a compor a rotina de anúncios na estratégia de *marketing* político de qualquer governo. Mas não era. Havia mais de duas décadas que o Governo Federal não anunciava publicamente uma Política Industrial, com “P” e “I” maiúsculos. As últimas tentativas remontavam ao fracassado III Plano Nacional de Desenvolvimento, durante o governo Sarney, quase duas décadas antes. Durante os governos do ex-presidente Fernando Henrique Cardoso, a política industrial foi banida do vocabulário da Esplanada dos Ministérios, considerada nociva e causadora de distorções insanáveis ao equilíbrio resultante do livre jogo de mercado. Apesar de alguns focos de resistência no Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), a política industrial nunca saiu do papel. Prova disso foi a alucinante dança das cadeiras nesse ministério, que teve cinco ministros entre 1999 e 2002, evidenciando, no mínimo, a grande instabilidade institucional da área.

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior resultou da combinação de três vetores que atuaram simultaneamente. Em primeiro lugar, havia um compromisso da campanha eleitoral de Lula, em 2002, na retomada de políticas ativas pró-desenvolvimento, sobretudo na defesa da indústria nacional e sua necessária modernização competitiva. Um segundo fator foi a colaboração íntima entre setores governamentais, como o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), dirigido à época por Glaucio Arbix, o Ministério da Fazenda, comandado por Antonio Palocci, e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, liderado por Luiz Furlan. A cooperação intragovernamental também dialogou com a presença ativa de acadêmicos como os saudosos professores Fábio Erber e Antônio Barros de Castro, ambos, à época, assessorando o BNDES. Um terceiro fator foi o protagonismo político do próprio presidente da República, que não raro participava pessoalmente dos debates do Conselho

¹ Economista (PUCRS), Mestre em Planejamento Regional e Urbano (UFRGS) e Doutor em Ciência Política pela Universidade de Brasília (UnB), Especialista em Projetos e Gerente de Planejamento da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). As opiniões aqui defendidas não refletem necessariamente a posição oficial da ABDI.

Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), também criado naquele ano para promover o diálogo de alto nível entre o setor público, empresários e trabalhadores.

Os méritos da Pitce não se resumem à quebra de um jejum tão prolongado do Estado que silenciou diante da primarização da pauta exportadora e do desmantelamento de elos importantes da manufatura nacional. Esta política foi fortemente focada em opções estratégicas (tecnologias de informação e comunicação, semicondutores, fármacos e *software*) realmente ambiciosas e desafiadoras, com imensa capacidade de transbordamentos e transversalidades na complexa teia das cadeias industriais nacionais. Além disso, a Pitce era visionária, apostando em setores portadores de futuro, como a biotecnologia ou a nanotecnologia, áreas de fronteira, ainda hoje, dos *drives* que conduzem à indústria do século XXI. Com conteúdo fortemente horizontal, com poucas cadeias produtivas priorizadas e altamente seletiva, a política foi ela mesma uma política pública inovadora.

Políticas industriais deste tipo, baseadas na inovação e na busca do *catching up*, isto é, do emparelhamento tecnológico com países já desenvolvidos, enfrentam uma série de obstáculos de natureza conjuntural e sistêmica (CIMOLI et al., 2009; MAZZUCATO, 2013). A Pitce não produziu resultados mágicos, ainda que por mero raciocínio contrafactual seu mérito fique evidente. Seu maior mérito foi recolocar a indústria nacional na agenda do país, expor seus graves problemas de competitividade externa e custos domésticos crescentes. De lá para cá outras políticas lhe renderam tributo e internalizaram seu legado: a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), formalizada em 2008 e bloqueada pela crise internacional no final do mesmo ano, e o Plano Brasil Maior (PBM), lançado em agosto de 2011.

A capacidade industrial de uma nação estabelece o potencial e os limites do seu desenvolvimento econômico (SZIRMAI et al., 2013). Historicamente, foi a industrialização que proporcionou níveis crescentes de renda e bem-estar da população, gerando empregos mais qualificados e difundindo ganhos de escala. É a indústria que gera inovação tecnológica aplicada, por exemplo, no melhoramento genético responsável pela produtividade do agronegócio. Mesmo em setores de ponta de serviços, como as tecnologias digitais e de comunicação, é a indústria microeletrônica que acaba ditando o ritmo de crescimento. O desenvolvimento de um país se mede de várias formas, como através do crescimento relativo do Produto Interno Bruto *per capita*, por exemplo. Num sentido mais básico e elementar, o desenvolvimento depende da produtividade crescente do trabalho, que é influenciada diretamente pelos avanços da indústria. Desde os anos 60, com Nicholas Kaldor, ou mais longe ainda, com Gunnar Myrdal, aprendemos que a industrialização é a maior responsável por retornos crescentes de produtividade e

pelo seu transbordamento para todas as outras dimensões do desenvolvimento econômico, inclusive a dimensão social.²

O Brasil tem tido uma trajetória bem marcada na sua industrialização. Nós consolidamos um parque industrial importante até os anos 70, em especial nas cadeias petroquímicas, nos complexos produtivos do agronegócio, na metalurgia e em bens de capital, por exemplo. Nos anos 80 e 90, o Governo Federal empreendeu poucas iniciativas para uma abrangente e consistente política industrial. Cabe ressaltar, talvez, a criação do Ministério de Ciência e Tecnologia e algumas iniciativas na área de informática. No governo Collor, tivemos uma política industrial “ao contrário”, iniciando um ciclo de privatizações, financeirização e desnacionalização significativa do legado deixado pelo período dos governos militares. Exceção digna de nota neste período foi o funcionamento das câmaras setoriais, num contexto de realinhamento de preços, que em alguns casos foram importantes instrumentos de negociação público-privada, em especial no setor automobilístico. Nos anos do governo Cardoso (1995-2002), a política industrial praticamente se constituiu numa “antiagenda” de governo, proscrita e esquecida. É necessário lembrar que os fóruns de competitividade, implementados pelo MDIC na tentativa de manter um espaço de concertação com o setor industrial, sempre tiveram a hostilidade, quando não a oposição pública, do Ministério da Fazenda, que via neles um risco potencial à sua governabilidade na política econômica.

O governo Lula tem início em 2003, numa conjuntura bem marcada: relativa estabilidade macroeconômica, risco-país em queda, início de um ciclo de alta de preços internacionais em *commodities*, relação dívida interna/PIB em declínio, mas ainda com altas taxas de juro e câmbio sobreapreciado.

Um dos maiores avanços do governo Lula em seu primeiro mandato foi o desbloqueio do debate sobre política industrial e a retomada, ainda que tímida, de instrumentos de planejamento e coordenação de atores envolvidos. A retomada de uma instância de coordenação de alto nível, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial, reunindo empresários industriais e ministros num ambiente democrático e cooperativo, superou de longe as experiências do antigo Conselho de Desenvolvimento Industrial, no regime autoritário. O CNDI chegou a realizar 14 reuniões entre 2004 e 2006, gerando importantes pautas e acordos que eram ramificados em diversos grupos de trabalho a jusante. Eles se tornaram marcos de uma nova política industrial: a chamada Lei de Inovação, a Lei do Bem, os debates sobre a universalização da banda larga, as

² Mesmo nas escolas de economia, atualmente, é difícil encontrar alguém abertamente contrário a uma política industrial, sobretudo depois da crise financeira de 2008. Aos poucos, a Academia está reabilitando a produção teórica de antigos e novos autores que pensaram e estudaram a política industrial: Robert Wade, Alice Amsden, Chalmers Johnson, Ha-Joo Chang, Dani Rodrick, entre outros.

discussões sobre a TV digital, a gestão dos fundos de investimento em inovação, a desoneração do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) para bens de capital, entre outras medidas, passaram pelo CNDI.

A Pitce e o CNDI estimularam o debate sobre a adequação dos instrumentos institucionais do Estado brasileiro para garantir a agenda desenvolvimentista. Outro marco desse período foi a criação de uma organização pública não estatal para apoiar a execução de uma política industrial complexa e polissêmica, a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) – como um *think tank* que, juntamente com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), o “braço do financiamento”, estruturam um arranjo institucional básico pró-indústria.

No segundo mandato de Lula, a política industrial seguiu a linha do foco na inovação e na retomada das taxas de investimento, agora com o nome de Política de Desenvolvimento Produtivo, lançada em maio de 2008. A PDP avançou muito em governança: instituiu instâncias de coordenação internas no Governo Federal, protocolos de decisão, sistemas de monitoramento e avaliação, etc. A crise iniciada no final de 2008, contudo, impediu que a política atingisse a maioria de suas macrometas. Pode-se dizer, por outro lado, que a política industrial contribuiu para a rápida execução de medidas anticrise, em especial a atuação do BNDES garantindo acesso ao crédito.

Os gargalos da política industrial

A conjuntura ideal para a política industrial é aquela de juros baixos, inflação sob controle, investimento público e privado crescente, superávits comerciais e infraestrutura física e humana de padrão mundial. Infelizmente não é nossa realidade, mas exatamente por isso ela se torna tão necessária, ainda que tenha sua eficácia reduzida. A política industrial tem sido realizada no Brasil sob uma conjuntura macroeconômica adversa, com reflexos na perda de competitividade e produtividade da manufatura. Os juros reais positivos, entre os maiores do mundo, aumentam o custo dos investimentos e inibem as expectativas de expansão da economia real. A carga tributária, por vezes desbalanceada e orientada somente sob o critério arrecadatário, tem elevado o custo de produção industrial em diversas cadeias produtivas. Os incentivos fiscais, que não são pequenos, nem sempre estão condicionados a programas de eficiência produtiva. Por fim, mas não menos importante, nossa política cambial herdada dos anos 90 e mantida até recentemente, aliada à competitividade de produtos asiáticos (sem

esquecer as práticas desleais de comércio), tem resultado numa queda brutal da participação da manufatura nacional no mercado interno e nas exportações.

O “paradoxo da credibilidade”, como chamou Belluzzo, obrigou o governo Lula a manter uma política econômica de juros altos e câmbio de mercado; o preço disso, segundo alguns, foi uma política industrial necessária, mas limitada, que “enxuga gelo”. Os benefícios que as linhas de crédito do BNDES ou as desonerações de IPI gerariam seriam anulados instantaneamente pela desvalorização do dólar ou pela Selic, que marcha a galope. A política industrial, então, atuaria na margem, nas brechas, ocupando espaços aqui e ali, em instrumentos de apoio à inovação, no crédito público e em pequenas mudanças de marcos legais para desonerar investimentos e exportações, facilitar o acesso da indústria à Academia e vice-versa, facilitar o empreendedorismo e gerar empregos mais qualificados.

Outro gargalo da política industrial, mais conhecido e não menos complexo, é o modo como o Estado brasileiro produz políticas públicas. A política industrial é um complexo de instrumentos combinados (creditícios, fiscais, técnicos, comerciais, regulatórios etc.) que dependem de um intenso, sistemático e metódico processo de coordenação de governo e articulação com o setor privado. Por sua vez, a coordenação governamental resulta (ou não) de outros vetores: planejamento, liderança e projeto de governo. Nem sempre estes fatores andam juntos, com a mesma intensidade e proporção. As janelas de oportunidade não se abrem ao mesmo tempo. O processo decisório público é truncado, com inúmeras assimetrias de poder, informação e capacidade técnica heterogêneas. Esta situação é potencializada com a convivência mal processada entre planos “estratégicos” concorrentes de cada ministério. Vencer as dissonâncias cognitivas e políticas exige um enorme esforço de interlocução, não raro de manejo de pequenas e grandes vaidades pessoais, e sobretudo na definição de prioridades e metas supraministeriais. Felizmente temos caminhado para níveis cada vez maiores de maturidade institucional, o Estado brasileiro tem recuperado alguns instrumentos de planejamento estratégico e prospectiva, e a coordenação acontece, mesmo com efeitos colaterais pesados. A gestão pública e as burocracias permanentes se tornaram mais profissionalizadas nos últimos anos. O ritmo, entretanto, é lento e truncado e deixa a desejar.

O Plano Brasil Maior: uma nova política e seus desafios

Mas apesar da baixa qualidade das instituições e dos problemas sistêmicos de infraestrutura, o Brasil reúne condições ímpares entre os países de renda média. Nosso mercado interno é extremamente grande e vem ganhando milhões de novos consumidores graças à ampliação e à profundidade dos programas de renda mínima e de inclusão social. Construímos ecossistemas institucionais que resultaram em verdadeiros paradigmas, como a Embrapa, a Petrobras e a Embraer. Apesar da clara tendência de primarização da pauta exportadora, devemos reconhecer que o *boom* asiático tem garantido superávits crescentes da balança comercial, o que aumenta o raio de manobra da política monetária e cambial. Além disso, a Pesquisa de Inovação Tecnológica (Pintec), feita pelo IBGE, tem revelado a existência de um núcleo importante de empresas industriais espalhadas pelo tecido industrial com alta capacidade de inovação e níveis de competitividade e produtividade comparáveis aos padrões desenvolvidos em suas respectivas cadeias mundiais de valor. A agenda nacional contempla eventos importantes para a indústria e o ambiente de negócios em geral, como já foi a Copa do Mundo neste ano e as Olimpíadas, previstas para 2016. Além disso, em alguns setores, como a exploração de petróleo e gás, as perspectivas indicam grandes oportunidades e crescente atração de investidores externos.

A primeira consideração sobre a política industrial lançada pelo governo Dilma é o momento. Diferentemente do *boom* exportador que iniciava em 2004 e da PDP anunciada antes da crise de 2008, a atual política veio num momento de mais incertezas internacionais. A instabilidade externa só aumentou o potencial negativo de problemas conhecidos: duas décadas de apreciação cambial, infraestrutura física e humana precária e lento progresso tecnológico da indústria de transformação, entre outros problemas.

A política tem duas dimensões, como o modelo clássico de política industrial: um corte setorial ou vertical, com medidas específicas para setores prioritários (competitivos acima da média ou vulneráveis), e um corte horizontal, com medidas transversais e pervasivas. Na dimensão horizontal aparecem medidas como o incremento da defesa comercial contra práticas desleais, o reforço dos recursos destinados à inovação (em especial da Financiadora de Estudos e Projetos - Finep), a formação e a qualificação profissional, a produção sustentável e o reforço aos mecanismos de incentivo ao investimento, entre outros.

Já nas políticas setoriais, a proposta identificou as várias cadeias produtivas, conforme a natureza do impacto das medidas. Assim, no primeiro bloco, por exemplo, temos as cadeias do

petróleo e gás e da indústria naval, do complexo de saúde, do setor automotivo, da indústria aeronáutica e espacial, de bens de capital, das tecnologias de informação e comunicação e do complexo de defesa. Este bloco seria o de maior coeficiente de arrasto sobre o tecido econômico, produzindo mais “transbordamentos” sobre os demais setores em cada real investido ou incentivado. Os demais blocos são classificados em “intensivos em escala”, “sistemas intensivos em trabalho”, “agroindústria” e assim por diante.

A nova política industrial apresentou diversas “diretrizes estruturantes”: fortalecimento das cadeias produtivas, ampliação de competências tecnológicas e de negócios, desenvolvimento da cadeia de suprimentos em energia, diversificação exportadora e internacionalização e crescimento sustentável. Tanto estas medidas ditas “estruturantes” quanto aquelas de natureza dita “sistêmica” ou “horizontal” orientaram a formulação de um sem número de iniciativas (as agendas setoriais), ações e projetos que deverão ser monitorados e avaliados para produzir efeitos concretos e ir além da retórica das boas intenções.³

Uma política industrial consistente só tem sentido se fizer parte de uma estratégia mais ampla de desenvolvimento, ou melhor, de reconstrução de um projeto de desenvolvimento para o Brasil, competitivo e inclusivo socialmente. Neste quadro, os grandes desafios estruturais e estratégicos para continuar a consolidar a política industrial como uma política permanente de Estado não são poucos e não se resolverão se forem subordinados ao “curto-prazismo” dos ciclos eleitorais do nosso presidencialismo de coalizão.

A política industrial, como qualquer política pública, deve adquirir o *status* de normalidade na agenda governamental, sem o qual lhe faltará *enforcement*, capacidade de convocação político-institucional. Uma política industrial perene e sistemática é muito mais que um *tool box* para salvar este ou aquele setor ameaçado pela importação asiática ou um leque de linhas de crédito à disposição de investidores com escasso *animal spirits*. Ela deveria ter instâncias decisórias formalizadas e articuladas, como a política de saúde pública; instituições capazes de formular e executar suas diretrizes, como a política educacional; centralidade nos projetos de desenvolvimento econômico, articulada com outras políticas públicas, como a política para o agronegócio ou de infraestrutura energética e, por fim, recursos orçamentários e não orçamentários regularmente destinados aos seus projetos.

A política industrial exigiria, por excelência, soluções de compromisso, acordos duradouros e credíveis entre atores públicos e privados (BIANCHI; LABORY, 2006). Para garantir a existência de incentivos reputacionais num jogo difuso onde custos e benefícios nem sempre

³ A íntegra das medidas está no site <http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/>.

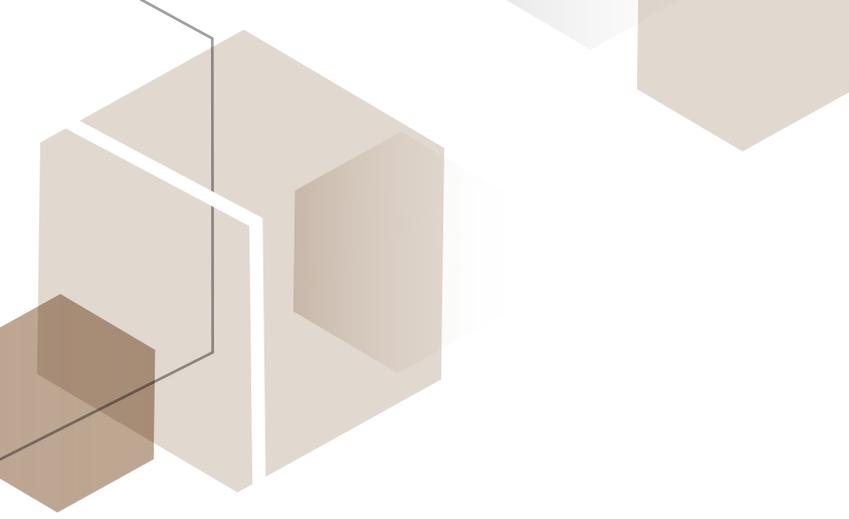
são transparentes para todos, a estrutura de governança seria essencial. Dois aspectos seriam fundamentais: (a) uma estrutura de direção e planejamento profissionalizada, amparada em burocracia pública de alto nível e (b) uma autoridade política vinculada diretamente ao núcleo de governo, como no modelo sul-coreano, capaz de coordenar e construir um projeto sólido em ambientes de alta volatilidade política e incerteza.

Por fim, é preciso dizer que a política industrial possível no nosso tempo seria sempre a do tipo *trial and error process* – ainda mais porque o eixo estruturador seria sempre o apoio à inovação, um processo que pela sua própria natureza envolve risco, incertezas, erros e aprendizado sistemático (RODRIG, 2008). As experiências do Japão, Coreia, China e Índia, já exaustivamente estudadas pela literatura, são únicas e só parcialmente replicáveis. Mesmo os países originalmente industrializados trilham caminhos únicos e o Brasil precisa consolidar o dele, combinando instrumentos, estratégias e princípios com a política macroeconômica, com os limites fiscais e monetários definidos pelas circunstâncias da atual conjuntura nacional e internacional. A capacidade de aprendizagem e a capacidade de sistematizar a reflexão crítica e manter um ambiente sadio de debates sobre os erros e sucessos, na iniciativa pública e na iniciativa privada, seriam valores fundamentais.

No mundo pós-crise de 2008, a política industrial vem sendo reabilitada sob novos formatos, nomes, agendas e estratégias. Nos Estados Unidos, por exemplo, ela foi repaginada sob o título “A Strategy for American Innovation”, lançada pelo presidente Obama em 2013, na forma de pesados subsídios e incentivos públicos para setores estratégicos como energia, ciências da saúde ou tecnologia da informação. Na Coreia do Sul, a nova política industrial abriga-se sob mobilizadora diretriz do *green growth*, e assim por diante. A inserção ganhadora do Brasil nas novas cadeias globais de valor dependerá de uma estratégia complexa, que seja capaz de fazer escolhas e grandes apostas sobre o futuro de uma das dez maiores economias mundiais. Para isso, grandes acordos políticos deverão ser processados e maturados nos próximos anos. Não são poucos os setores da elite política e intelectual brasileira que já abandonaram a política industrial em favor de uma visão limitada ao horizonte das nossas vantagens comparativas naturais. O futuro da indústria nacional e dos empregos e a produtividade que ela viabiliza não serão garantidos sem disputas. Estaremos como nação à altura destes desafios? Difícil saber, mas o combate vale a pena.

Referências

- BIANCHI, P.; LABORY, S. *International Handbook on Industrial Policy*. Edward Elgar Publishing, 2006.
- CIMOLI, M.; DOSI, G.; STIGLITZ, J. *Industrial Policy and Development: the Political Economy of Capabilities Accumulation*. Oxford: Oxford University Press, 2009.
- MAZZUCATO, M. *The Entrepreneurial State: Debunking Public vs. Private Sector Myths* (Anthem Other Canon Economics). Anthem Press, 2013.
- RODRIK, D. *Normalizing Industrial Policy*. Commission on Growth and Development (The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank), Working Paper n. 03, 2008.
- SZIRMAI, A.; NAUDÉ, W.; ALCORTA, L. *Pathways to Industrialization in the Twenty-First Century*. Oxford University Press, 2013.



A tarefa da Anvisa deve ser “dar vida” às RDCs

Antônio Britto Filho¹

Introdução

Pela primeira vez, em 15 anos, o setor produtivo farmacêutico foi convidado a dialogar e a apresentar aos novos servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a agenda da indústria farmacêutica e os seus desafios. A iniciativa fez parte do Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa, realizado pela Agência, em parceria com o Movimento Brasil Competitivo (MBC), em maio de 2014.

Além do encontro, a Agência concedeu ainda a oportunidade a todos os palestrantes de fazer parte dos Anais do Programa, por meio de artigos científicos. Portanto, o objetivo deste texto é registrar a apresentação de Antônio Britto, presidente-executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), como forma de disseminar as mensagens e expectativas da entidade e contribuir para incentivar o diálogo com todos os servidores da Anvisa, sejam eles recém-chegados ou veteranos.

O papel regulador

Em primeiro lugar, a Interfarma quer afirmar com muita convicção: o papel do regulador, especialmente sanitário, tem que ser exercido com rigor. Em outras palavras, a Interfarma não defende a redução de exigências do ponto de vista técnico, não quer nenhum tipo de facilidade para a autorização de estudos, obtenção de registros ou licenças. A Interfarma acredita que o papel do regulador é ser rigoroso, porque está vinculado à preservação da qualidade do padrão sanitário no país, em particular dos produtos biológicos, que trazem um novo desafio a todos, muito mais delicado e muito mais complexo.

A Interfarma constata ainda que, nesses 15 anos, a Anvisa conquistou respeito pela qualidade do seu corpo técnico, ainda que fosse um grupo muito pequeno, e pelo rigor da

¹ Presidente-executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).

regulação que escreveu. A Anvisa passou a primeira fase de sua existência produzindo uma regulação rigorosa e de elevado padrão, fato que protege o cidadão e eleva o nível de atuação do regulador, qualificando a indústria farmacêutica e colocando o país em um excelente nível de segurança e de qualidade, inclusive para poder disputar nos mercados internacionais.

Essa avaliação leva à conclusão de que é necessário afastar a ideia de que o papel preferencial da Anvisa deva ser o de servir como braço de políticas dos governos. O principal papel da Anvisa é o de assegurar a qualidade sanitária no país. A participação inevitável, e desejável, da Agência no apoio aos projetos brasileiros de desenvolvimento não pode preceder, substituir ou preterir a preservação da qualidade sanitária. Um exemplo concreto é a questão da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP). O apoio às PDPs é importante, mas tão importante quanto as PDPs é a garantia de que as empresas envolvidas irão manter a qualidade e cumprir a regulação sanitária.

O rigor só será efetivo se for baseado em decisões técnicas. Não há rigor, por exemplo, se um dos responsáveis, um técnico de qualquer agência, se submeter a outro interesse que não o nível do padrão sanitário. Por isso, para manter esse rigor, todos nós temos uma tarefa comum: estabelecer um “cordão de proteção sanitário”, que proteja a Anvisa de qualquer influência ou interesse vindo da indústria, de partidos, de onde quer que seja, e que ponha em risco a questão sanitária. Se esse ambiente não for assegurado, o rigor não consegue ser exercido.

O maior elogio que a Anvisa pode receber é ser técnica. E, nesse contexto, ser técnica quer dizer: ser voltada ao interesse público. E o que quer dizer público? Público quer dizer: cumprir com a missão da Agência, especialmente com a defesa sanitária.

Outro ponto a ser abordado, chamado aqui de “castelos”. O rigor, no entendimento da Interfarma, não se confunde com se manter longe do diálogo ou da discussão. Um técnico só se aprimora quando procura ouvir, saber, explicar e dialogar. Quando o técnico se encastela, se fecha, o seu nível técnico pode se empobrecer e se desatualizar, fazendo o país inteiro perder com a falta de diálogo. O poder do técnico só se fortalece quando ele desce ao parlatório, quando evita decisões sumárias, que ao fim custarão mais a todos, inclusive aos técnicos.

Se compararmos o técnico a um juiz, qual é o procedimento? Antes de dar a sentença, o juiz é obrigado a ouvir as partes, considerar as posições de cada um dos envolvidos e, depois, fazer uma avaliação com base na sua consciência, no seu conhecimento e na lei. E é do encontro desses três critérios que nasce a boa sentença. Se esse procedimento vale para os juízes, para os ministros do Supremo, entendemos que os técnicos se fortalecem ao estabelecer processos

onde haja o diálogo. Portanto, o regulado aprende, a Agência acerta mais, o ambiente regulatório torna-se mais claro e mais seguro, se não houver “castelos”.

E apenas para recapitular, já que foram mencionadas as palavras “rigor” e “castelo”, agora é a vez da palavra “essencial”. Eu fui constituinte, então bato no peito uma, duas, três, quatro vezes, pelo número de palavras inúteis que ajudei a colocar na Constituição. Às vezes, leio e penso: meu Deus, o que é que isto aqui quer dizer? Mas essa é uma tradição cultural brasileira. A regulação da Anvisa também é feita no Brasil, também é feita por brasileiros e é também a soma de excelentes colocações técnicas, absolutamente essenciais, cercadas de uma volúpia por detalhes insignificantes, às vezes até inúteis, do ponto de vista sanitário. Então eu acho, e estou aqui falando no momento em que entram na Agência quase 300 técnicos, que se entrarem mais dois mil técnicos, ou se entrarem mais 20 mil técnicos, e os processos na Anvisa não forem alterados, continuarão faltando técnicos.

A revisão dos processos, em minha opinião, passa por uma questão muito simples: isto é importante do ponto de vista sanitário? Se a resposta é positiva, a conduta deve ser regular e agir com o máximo de rigor e com o máximo de técnica. Agora, qual a influência ou a importância de centenas de detalhes, de questões secundárias que vão para a regulação? Quanto tempo e recursos são dedicados a isso, ao que não é importante nem tem a ver com qualquer risco sanitário? Então, estou usando esse raciocínio para dizer o seguinte: a força da Anvisa vem de cuidar bem do essencial. Quanto eu diluo a minha força, tratando o essencial e o desnecessário da mesma forma, sabe o que é que eu estou fazendo? Eu não estou cuidando do essencial direito.

A Interfarma tem consciência dos problemas da Anvisa, da limitação ou insuficiência de muitos dos seus recursos materiais, como a informática, por exemplo. Até por isso, pela imensa responsabilidade da Anvisa e pela carência de recursos, a Interfarma insiste que não quer menos rigor, quer menos burocracia.

A entidade acredita que a Agência inicia agora uma nova fase. E o sucesso da Anvisa, de agora em diante, está relacionado à capacidade dos novos técnicos e dos antigos servidores em “darem vida” às Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs). A tarefa quase interminável de editar a regulação está basicamente concluída, mas a maioria das RDCs importantes ainda não foi colocada em prática, na vida real.

A Interfarma reconhece que a Anvisa, em 15 anos, produziu muitos textos de qualidade, ainda que com detalhes nem sempre necessários, e aproveita para reforçar o pedido para que

essa regulação agora seja realmente aplicada e fiscalizada, que o que está no papel seja cumprido e “ganhe vida”. Apenas para exemplificar: no papel, todo medicamento comercializado no Brasil é bom, pois teve o pedido de registro encaminhado, analisado e aprovado. Contudo, a Anvisa tem pela frente todo um trabalho para efetivamente estabelecer a farmacovigilância no país. Superar a enorme distância entre a dedicação e o rigor utilizados na análise para a aprovação dos dossiês e a fiscalização pós-mercado. Ou seja, tudo que está sendo comercializado/consumido deveria estar sendo fiscalizado, porém isso ainda não acontece.

Outro exemplo é a prescrição médica. A Anvisa define que há algum risco sanitário em relação a um determinado produto e passa a exigir tarja na embalagem e, conseqüentemente, se tem tarja, é exigida a receita. Entretanto, é de conhecimento geral que não há respeito à prescrição. Portanto, a questão da tarja vermelha ou preta, mais uma vez, é um exemplo de algo resolvido nas RDCs, mas que não é colocado em prática, não se torna realidade no país. Há poucos meses, a Interfarma divulgou uma pesquisa que comprova o nível de automedicação no Brasil e o fato de que o médico perde cada vez mais importância na decisão e na prescrição dos medicamentos.

Para finalizar, mais três temas que a Interfarma entende como fundamentais. O primeiro é a pesquisa clínica. Sem ela, não há inovação; o país não detém tecnologia; os brasileiros são privados do acesso a terapias modernas e eficientes; e a balança comercial é prejudicada.

O segundo tema está relacionado aos prazos. A Agência tomou decisões muito corretas nos últimos tempos, tem se mostrado muito preocupada e está procurando reduzir a burocracia, por meio da parceria com o Movimento Brasil Competitivo (MBC). A direção é correta, mas o atraso ainda é muito grande. Para ilustrar, foi publicada recentemente na imprensa matéria sobre a fila de pós-registro de medicamentos novos: 1.873 petições aguardando por análise, sem incluir similares e genéricos. Obviamente, este desafio não vai ser resolvido reduzindo-se o rigor, mas provavelmente também não será solucionado com a manutenção de exigências burocráticas desnecessárias.

O terceiro e último tema é a rastreabilidade de medicamentos, um golpe no falsificador, no ladrão e no sonegador de impostos e que, por conta dos avanços neste ano de 2014, está pronta para se tornar um grande sucesso.

Para finalizar, a Interfarma agradece por esta oportunidade histórica de dialogar com os técnicos da Anvisa. E reitera o compromisso de manter esse convívio profissional de forma extremamente ética e respeitosa.

A Interfarma no mercado farmacêutico

A Interfarma reúne atualmente 53 laboratórios associados, que representam 52% do mercado brasileiro de medicamentos. Juntas, estas empresas são responsáveis pela venda, no canal farmácia, de 80% dos medicamentos de referência, 34% dos genéricos, 31% dos similares, 46% dos medicamentos isentos de prescrição (MIPs) e 54% daqueles sob prescrição. Ou seja, a Interfarma inevitavelmente precisa olhar para todos os segmentos do mercado farmacêutico e sua atuação não pode estar direcionada apenas para um tipo de produto.

Outra característica exclusiva da Interfarma é o fato de a entidade possuir e seguir, desde 2007, um rigoroso Código de Conduta, que foi atualizado periodicamente ao longo dos anos. Em 2012, um acontecimento inédito marcou a nova edição do Código: a participação do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Associação Médica Brasileira (AMB) para a inclusão dos pontos fundamentais de cada entidade no documento, balizando a relação entre médicos e indústria farmacêutica e tornando-a mais clara, transparente e ética.

Para a Interfarma, o novo Código de Conduta não se limita a ser apenas um conjunto de regras publicadas. A Interfarma possui um Conselho de Ética – formado por executivos sem nenhuma ligação com os laboratórios associados à Interfarma – para mediar conflitos entre as empresas associadas, receber e analisar denúncias de violação do seu Código de Conduta e punir. As penalidades vão de R\$ 5 mil a R\$ 220 mil por infração e os valores são destinados a entidades filantrópicas.

Além disso, a Interfarma realizou uma campanha de incentivo para o treinamento dos funcionários de todos os laboratórios associados. Em 2013, mais de 21.500 funcionários foram treinados e receberam certificação para o rigoroso cumprimento do Código. Logo após, a Interfarma iniciou uma campanha de esclarecimento e divulgação junto à classe médica.

O mercado farmacêutico no Brasil

A previsão é que o mercado farmacêutico mundial chegue, neste ano (2014), a US\$ 1 trilhão. Já o Brasil ocupava a 10ª posição há seis anos e agora disputa posição entre o 5º e o 7º lugares, sendo o segundo mercado que mais cresce no mundo.

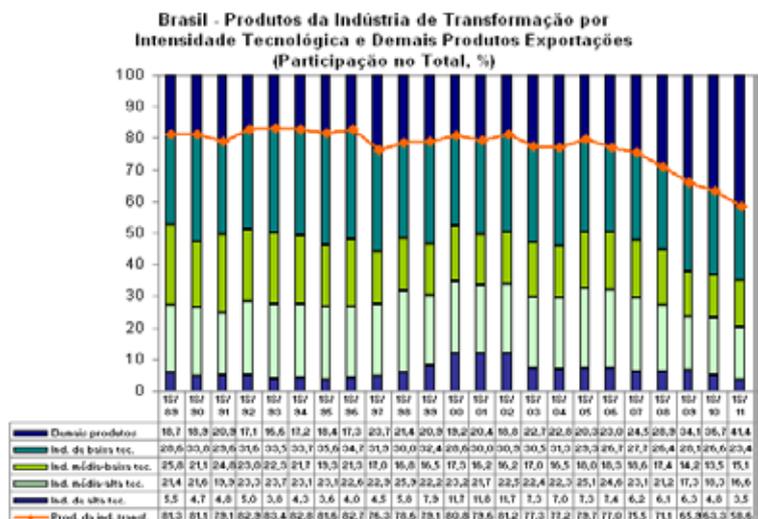
Grande parte desse crescimento deve-se, no Brasil, aos produtos genéricos. O problema é que o déficit da balança comercial em medicamentos, a exemplo do que ocorre em tantos

outros setores industriais, só tem crescido, porque não inovamos para produzir medicamentos novos e porque a política de genéricos não veio acompanhada de medidas eficientes para a produção de insumos farmacêuticos no país.

Atualmente, de 86% a 88% dos princípios ativos são importados e isso acontece por uma razão muito simples: importar é extremamente mais barato. Os custos para a produção local de insumos farmacêuticos inviabilizariam a própria fabricação do produto, especialmente para as empresas nacionais. Portanto, o primeiro adversário para um maior crescimento está na dependência brasileira de princípios ativos. Pelas mesmas razões exportamos pouco. E, em qualquer dos casos, enfrentamos dificuldades logísticas que são conhecidas.

O segundo problema está relacionado à inovação. O Brasil tem um crescimento maravilhoso no número de doutores, mestres e produção de *papers*, fato que pode ser comprovado e exemplificado pela qualidade técnica desse grupo de novos servidores da Anvisa. O nosso problema, lembrando uma frase do ex-ministro de Ciência e Tecnologia, Marco Antonio Raupp, é que o Brasil não aprendeu ainda, especialmente na área farmacêutica, a transformar conhecimento em riqueza. Ou seja: nossa produção acadêmica é muito maior que nossa capacidade de gerar patentes.

Ao analisar a taxa de inovação por milhão de habitantes numa lista de 40 países, o Brasil ocupa um indevido, incorreto e preocupante 38º lugar, à frente apenas da Venezuela e da Turquia. E, ao analisar o que o Brasil exporta, torna-se fácil constatar o quanto dependemos de *commodities* e como é reduzida a nossa capacidade de fornecer ao mundo produtos com valor agregado pela inovação e pela tecnologia (ver figura abaixo).



Por isso, é preciso dar racionalidade ao debate sobre inovação que é feito entre nós. É verdade que o Brasil, comparado com o próprio Brasil, melhorou. Mas também é verdade que é necessário analisar o que fazemos e o que outros países fazem. E aí a diferença aparece e é contra nós.

Outro ponto fundamental para mudar essa realidade é a pesquisa clínica. Segundo levantamento da Interfarma, com base nas respostas de apenas 18 empresas associadas, em 2013, 112 estudos clínicos foram perdidos. A indústria farmacêutica não é prejudicada porque a pesquisa que não é realizada no Brasil é feita em outro lugar. E após o produto ser registrado, ele será comercializado aqui. Ou seja, os maiores prejudicados são os cientistas, os pesquisadores e os pacientes brasileiros.

Para efeito de comparação, dos 12.489 estudos realizados no mundo sobre doenças cardiovasculares, o Brasil é responsável por pouco mais de 290 estudos (2,4%); sobre diabetes são 4.891 estudos no mundo, contra 150 pesquisas clínicas no Brasil (3,1%). Para que não se diga que apenas examinamos doenças consideradas de “primeiro mundo”, seguem dois exemplos: das 37 pesquisas focadas em dengue, apenas uma está sendo realizada no Brasil; em malária, são 405 estudos no mundo e no Brasil, zero.

Em relação à aprovação de protocolos clínicos, em 93% dos casos o Brasil leva o triplo do tempo mundial. E existe um interesse muito grande em realizar estes estudos aqui, mas o mundo ainda não espera pelo Brasil. A pesquisa multicêntrica é lançada e 20 países são consultados, 19 respondem e fica faltando o posicionamento do 20º país. A pesquisa segue sem esta resposta e esse 20º país chama-se Brasil.



Descompasso

Paulo Henrique Fraccaro¹

Não há dúvidas de que a importância de um sistema regulatório está intrinsecamente ligada ao tamanho e à importância do setor que ele regula. O setor da saúde representa atualmente 10% do Produto Interno Bruto (PIB)² e, por isso, seria inconcebível não considerar um sistema regulatório prático e eficiente, que seja capaz de dar segurança para quem está trabalhando com os produtos, bem como para aqueles que farão uso destes.

O Brasil tem avançado muito no sistema regulatório de diversos setores e alguns apresentam regulação alinhada aos mais altos níveis internacionais, como é o caso do setor da saúde. No entanto, essa regulação de alto nível não significa um setor completamente nivelado, pois a saúde praticada em hospitais, clínicas e outras unidades básicas de saúde segue outro padrão.

Esse descompasso entre regulação e prática impacta diretamente nas empresas, que muitas vezes questionam ou se sentem pressionadas em demasia, dado o perceptível caos que há na saúde. Enquanto as empresas são obrigadas a cumprir a supracitada regulação em nível internacional e entregar produtos que possam dar toda segurança ao sistema de saúde, por diversas vezes podem-se constatar práticas que são contrárias ao seu correto uso. Como exemplo disso, posso citar casos de produtos descartáveis estéreis, que são utilizados até com suas embalagens violadas, no intuito de garantir um ganho de tempo ao agente da saúde que o utiliza e que, ao mesmo tempo, despreza o risco ao qual o paciente está sendo exposto.

É notório o conflito existente entre o sistema que obriga as empresas a cumprirem requerimentos rigorosos e a aplicabilidade prática, que deixa de lado o rigor técnico imposto. Apesar dessa discrepância, é impensável fragilizar o sistema regulatório para que ele seja equiparado ao caos do sistema de saúde. O ideal seria o contrário: que o sistema de saúde caminhasse com o mesmo rigor do sistema regulatório.

Outra incoerência existente em relação ao sistema regulatório é que, ao se trabalhar diretamente com ele, é possível encontrar pensamentos que muitas vezes podem colocá-lo

¹ Presidente executivo da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo).

² Estimativa de 2013, feita pela Confederação Nacional de Saúde (CNS).

em risco. O mais comum desses pensamentos é o de imaginar que não adianta ter um sistema regulatório eficiente, pois sempre poderá haver uma intervenção humana que pode provocar uma fragilidade no produto fabricado.

Dado o descabimento de tal raciocínio, a resposta é a constante busca das empresas em incrementar técnica e tecnologicamente suas linhas de produção para garantir que o produto final tenha excelência de qualidade, segurança e eficácia, mantendo assim a eficiência do sistema regulatório.

Essa complexidade de demandas faz com que, num primeiro momento, as empresas passem por um período de adaptação e que, muitas vezes, haja custos que deverão ser amortizados durante a vida útil do produto. No entanto, esses custos não podem ser uma barreira para que decisões tomadas diminuam a segurança do produto.

Embora haja um esforço hercúleo das empresas de se adequarem com o máximo de celeridade que lhes é possível, por diversas vezes o governo, ao implantar uma nova legislação, uma nova regulamentação, esquece que não só a empresa precisa desse tempo. O órgão regulador frequentemente desconsidera que o próprio sistema regulatório – não só o federal, mas também o estadual e municipal –, não tem esse preparo e essa quantidade de pessoas necessárias, bem como o conhecimento necessário, para absorver a nova demanda, e essa deficiência do sistema regulatório acaba prejudicando em especial as empresas.

Pode-se constatar, facilmente, que não existe um diálogo, uma conexão entre as diferentes esferas governamentais (municípios, estados e federação) e isso faz com que as empresas acabem ficando prejudicadas, à mercê da desinformação dos três principais atores do sistema. A reboque disso, o setor produtivo acaba travando uma luta para que estes se harmonizem, o que, comumente, demora para acontecer, deixando, muitas vezes, as companhias sem uma autorização de funcionamento ou um registro aprovado no prazo em que ela precisa, entre outros ônus gerados pela falta de alinhamento. A falta de uma coordenação única do sistema regulatório, assim como a independência de municípios, estados e federação, impacta diretamente no tempo de adequação das empresas e isso prejudica imensamente o sistema de regulação.

Em uma análise mais profunda desse descompasso, é aceitável a ideia de que tudo isso seja reflexo do amadurecimento regulatório pelo qual o Brasil está passando. Assim, não é ilusório acreditar que um dia poderemos ter essa coordenação única das três esferas e que estas trabalharão alinhadas.

Quando o sistema regulatório brasileiro atingir esse estágio, que hoje é visto no órgão governamental norte-americano Food and Drug Administration (FDA), provavelmente vamos passar por uma modificação de legislação que abrandará o sistema de fiscalização existente. Paralelamente, a desconfiança atual do órgão regulador em relação àquilo que a empresa faz será deixada de lado e devolverá à empresa toda a sua responsabilidade, inclusive a de ter seu próprio sistema de fiscalização, fazendo com que todo problema que um produto apresente no mercado recaia direta, penal e sanitariamente sobre ela e não sobre o sistema regulatório.

Essa constatação é facilmente observada ao analisarmos o caso das próteses mamárias francesas que apresentaram graves problemas em 2011. Após a constatação sobre o risco de um possível vazamento devido ao uso de matéria-prima de grau não médico nas mesmas (adulteração), pacientes e médicos foram para cima do sistema regulatório que permitiu que tal produto fosse registrado e comercializado no Brasil, ao invés de ir para cima do fabricante. Na atual conjuntura, há uma obrigação de que o sistema regulatório conheça profundamente tudo que se fabrica, para que ele possa ser a barreira entre o que a empresa quer lançar e o que o paciente espera/precisa, com altos níveis de segurança. Isso resulta num sistema regulatório cada vez mais sobrecarregado de gente e com cada vez mais desconhecimento, pois existe uma velocidade muito grande de inovação no sistema de saúde. Por conta disso, o FDA delega quase que completamente a responsabilidade para as empresas.

Para lançar um produto no mercado americano, um fabricante não dá o primeiro passo se não estiver coberto por um seguro que lhe dê toda a tranquilidade financeira para os problemas que porventura possam surgir, caso ele realmente venha a ter alguma dificuldade com seu produto no mercado. Diferentemente, no Brasil, nós estamos num estágio em que as empresas não têm essa preocupação, pois a responsabilidade é quase que totalmente atribuída ao sistema regulatório. Ainda assim, graças ao projeto da Abimo, em parceria com a Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (Apex-Brasil), empresas brasileiras do nosso setor conseguiram a aprovação de seus produtos junto ao FDA, antes mesmo de conseguirem a aprovação pela Anvisa. E tudo isso porque a dificuldade deixou de ser técnica e passou a ser financeira, por conta da obrigatoriedade do seguro.

Pelo trabalho que a Anvisa tem hoje ao analisar o produto submetido ao processo de registro, a profundidade com a qual ela analisa o dossiê dá uma conotação de “dupla garantia”, ou seja, a empresa garante o produto e a agência corrobora dando uma “segunda garantia”. A consequência deste *modus operandis* será a de que a Anvisa não vai conseguir dominar internamente todas as tecnologias disponíveis no momento em que for analisar o produto.

Para evitar esse colapso, é preciso que o aprendizado anteriormente comentado seja contínuo. Essa evolução natural levará a Anvisa a ter uma confiança maior naquilo que a empresa está fazendo. A empresa, por sua vez, trará para ela própria uma maior responsabilidade civil, penal e sanitária que hoje fica, em boa parte, relegada ao sistema regulatório.

Isso permitirá que o órgão regulador passe a avaliar de maneira mais ampla os processos de registro, por exemplo, devolvendo ao setor produtivo a celeridade por ele tão esperada e sem perder o seu motivo de ser, pois caberá a este órgão dar os caminhos básicos (a regulação) que a empresa deverá seguir tomando todas as decisões que julgar necessárias. Assim, a questão passará a ser muito mais comercial (pelo diferencial competitivo).

Em síntese, embora ainda haja um descompasso entre a rigorosidade e a velocidade com que o setor regulatório da saúde caminha, em relação à sua aplicação prática, é completamente factível afirmar que tal descompasso é resultado de um aprendizado (evolução) do setor, que hoje esbarra na necessidade de alcançar uma maturidade não apenas técnica, mas principalmente cultural. Quando isso acontecer, certamente o sistema regulatório se tornará mais ágil e ainda mais eficiente, bem como o setor produtivo terá mais responsabilidades.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

