



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Patrícia Aparecida Baumgratz de Paula

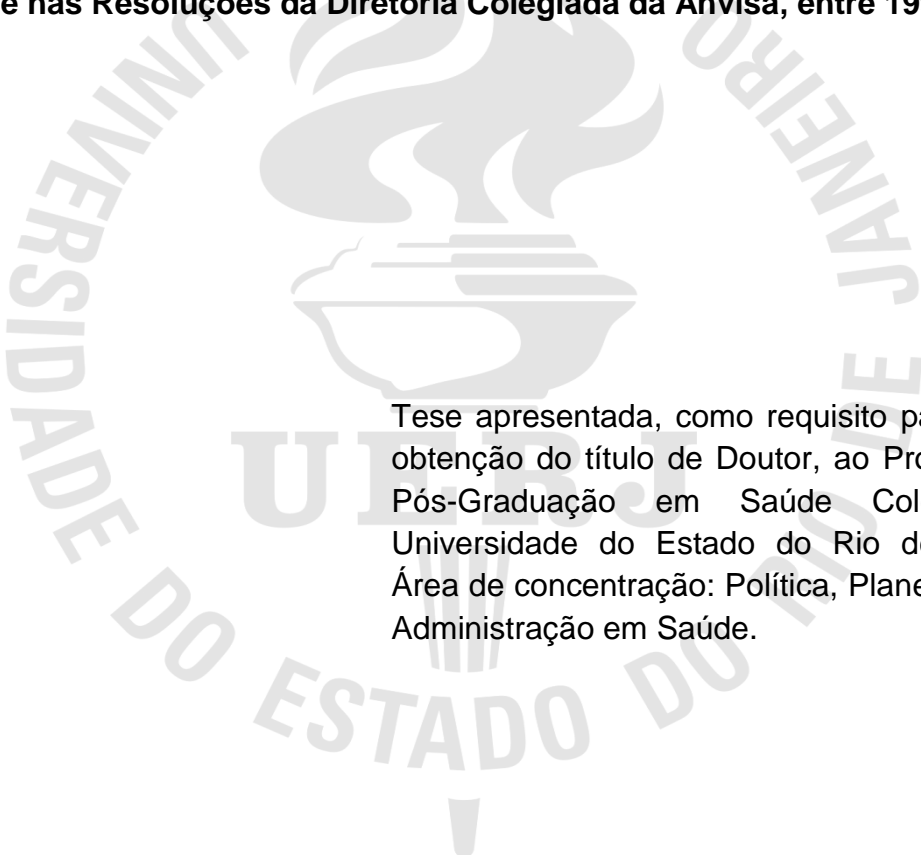
A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos: um estudo da regulação sanitária de medicamentos no Brasil, com base nas Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa, entre 1999 e 2013

Rio de Janeiro

2015

Patrícia Aparecida Baumgratz de Paula

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos: um estudo da regulação sanitária de medicamentos no Brasil, com base nas Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa, entre 1999 e 2013



Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Orientador : Prof. Dr. George Edward Machado Kornis

Rio de Janeiro

2015

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CBC

P324 Paula, Patrícia Aparecida Baumgratz de
A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos : um estudo da regulação sanitária de medicamentos no Brasil com base nas Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa, entre 1999 e 2013 / Patrícia Aparecida Baumgratz de Paula. – 2015. 173 f.

Orientador: George Edward Machado Kornis.

Tese (doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) - Teses. 2. Medicamentos - Teses. 3. Vigilância sanitária – Teses. 4. Sistema Único de Saúde (Brasil) – Teses. I. Kornis, George Edward Machado. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. III. Título.

CDU 615.012

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Patrícia Aparecida Baumgratz de Paula

Data

Patrícia Aparecida Baumgratz de Paula

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos: um estudo da regulação sanitária de medicamentos no Brasil, com base nas Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa, entre 1999 e 2013

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Aprovada em treze de abril de 2015.

Orientador: Prof. Dr. George Edward Machado Kornis
Instituto de Medicina Social – UERJ

Banca Examinadora: _____
Prof^a. Dr^a. Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro
Fundação Oswaldo Cruz

Prof^a. Dr^a. Maria Helena Braga
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr^a. Rosangela Caetano
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof. Dr. Paulo Henrique de Almeida Rodrigues
Instituto Medicina Social – UERJ

Rio de Janeiro

2015

Aos meus pais, Nadyr e Pedro, com todo o meu amor. Ao meu irmão, Lúcio, e à tia Martha, saudade eterna.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. George Edward Machado Kornis, que com paciência, amizade e compreensão realizou minha orientação, sempre mostrando o melhor caminho a ser seguido.

À Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), representada pelo Instituto de Medicina Social (IMS), pela oportunidade.

À minha amiga Prof^a Dr^a. Auta Stephan, que com carinho e dedicação despertou-me para o estudo da Saúde Coletiva. Sem ela, essa relação com meu orientador não teria sido construída.

À minha amiga Prof^a Dr^a. Maria Helena Braga, que esteve presente na minha graduação e que reencontrei nessa nova etapa da vida, pelo apoio, pela dedicação, por me ouvir nos momentos difíceis de dor e de angústia, por suas ponderações pertinentes e valorosas e pela leitura criteriosa. Enfim, pela ajuda na construção deste estudo.

Ao Prof. Dr. Paulo Henrique Almeida Rodrigues, pela gentileza e presteza em realizar a leitura deste trabalho.

À minha amiga Celma, por cuidar com carinho de mim, dos meus pais e dos nossos lares.

À Prof^a Dr^a. Cláudia Osório, pela disponibilidade e carinho.

A Daniela, Geane e Marise, por me acolherem com carinho nas minhas estadias no Rio.

A Dodora, Isaura e Moniquinha, colegas da Prefeitura de Lima Duarte, que sempre cooperaram com minhas atividades para que eu pudesse completar mais esta etapa.

À Prof^a Dr^a Leila Baumgratz Delgado, minha prima-irmã e amiga, pelo carinho.

Ao meu esposo, Leandro, pelo companheirismo, apoio e por sempre acreditar em mim.

Aos meus irmãos, Rogério, Fernando, Lúcio, Júlia e Adriana, pelo incentivo nas horas difíceis.

Aos meus pais, que sempre me apoiam e torcem por mim.

Ao Pedro do Carmo Baumgratz de Paula, meu sobrinho, pelo incentivo e pela leitura criteriosa da parte de regulação em geral.

À Profª Drª Rita de Cássia Padula Alves Vieira, minha amiga, que sempre esteve ao meu lado, desde a graduação, por me apoiar, ouvir e pela ajuda nas questões metodológicas.

À Profª Drª Terezinha Noemides, cuja amizade foi se fortalecendo ao longo desses anos, por ter me colocado em contato com o IMS, por sempre ter me apoiado, me ouvido e aguentado minhas angústias, além de me ajudar com a sua leitura criteriosa.

Ao Prof. Ms. Urias Vaz, pelo incentivo e pela ajuda no tratamento estatístico dos dados.

À Profª. Ms. Vera Lúcia Kreppker de Oliveira, minha cunhada, pelo incentivo e pela versão do resumo para o inglês.

À Virginia pelo carinho e apoio.

A todos os funcionários da Secretaria do IMS, pela gentileza e atenção com que sempre me atenderam.

A todas as pessoas com quem tive a oportunidade de conviver nas aulas ao longo do curso, pelo companheirismo.

A todos que acreditaram em mim e torceram pela minha vitória.

RESUMO

PAULA, Patrícia Aparecida Baumgratz de. **A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos**: um estudo da regulação sanitária de medicamentos no Brasil, com base nas Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa, entre 1999 e 2013. 2015. 226f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

O estudo analisa a regulação sanitária de medicamentos no Brasil, nos anos 1999 a 2013, exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Para tanto, foram utilizadas as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), sob a perspectiva da análise documental. As resoluções expressam as decisões dessa diretoria para fins normativos ou de intervenção e são estratégicas para a regulação sanitária exercida pela Anvisa, pois a partir delas a agência informa à sociedade brasileira (população em geral, Ministério da Saúde, complexo econômico industrial da saúde e indústria farmacêutica) sobre as decisões tomadas no âmbito da regulação sanitária. O objetivo do estudo é analisar, com base nas RDCs editadas pela Anvisa entre 1999 e 2013, o papel da agência na Política Nacional de Medicamentos. Do ponto de vista metodológico, o estudo se fundamenta na análise de documentos oficiais e tem caráter exploratório. A principal conclusão é que a atuação da agência na regulação sanitária de medicamentos se aproximou das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos. Assim, apesar dos desafios inerentes ao processo de regulação sanitária para a área de medicamentos, os 15 anos de criação da Anvisa foram decisivos para a implementação dessa política.

Palavras-chave: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resoluções da Diretoria Colegiada. Regulação Sanitária de Medicamentos. Política Nacional de Medicamentos. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

PAULA, Patrícia Aparecida Baumgratz de. **The Brazilian Health Surveillance Agency and the National Drug Policy**: a study of the sanitary regulation of medicines in Brazil, based on the Resolutions of Anvisa's Board of Directors, between 1999 and 2013. 2015. 226f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

The study analyzes the sanitary regulation of medicines in Brazil, in the years 1999 to 2013, carried out by the Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa). Therefore, the resolutions of the Board of Directors were used (RDC's), from the perspective of documentary analysis. The resolutions express the decisions of that board for regulatory purposes or intervention and are strategic for the sanitary regulation exerted by Anvisa, because from them the agency informs the Brazilian society (the general population, Ministry of Health, industrial health complex economic and industry pharmaceutical) on decisions taken within the sanitary regulation. The objective is to analyze, based on RDC's issued by Anvisa between 1999 and 2013, the role of the agency in the National Drug Policy. From a methodological standpoint, the study is based on analysis of official document and has exploratory character. The main conclusion is that the agency operating in the sanitary regulation of medicines approached the guidelines of the National Drugs Policy. Thus, despite the challenges of health regulation process for the area of drugs, 15 years of creation of Anvisa were decisive for the implementation of this policy.

Keywords: National Sanitary Surveillance Agency. Collegiate Board Resolutions. Medicine Sanitary Regulation. Brazilian Drug Policy. Unified Health System.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|-----|
| Figura 1 - Etapas da Assistência Farmacêutica..... | 24 |
| Quadro 1 - Principais agências reguladoras no Brasil – nível federal..... | 51 |
| Quadro 2 - Normas Operacionais Básicas instituídas na década de 1990. | 66 |
| Quadro 3 - Diretrizes, prioridades e rumos de atuação da PNM..... | 73 |
| Gráfico 1 - Distribuição das RDCs por área de atuação – 1999/2013..... | 100 |
| Gráfico 2 - Distribuição das RDCs do setor organizacional e de recursos humanos – 1999/2013 | 103 |
| Quadro 4 - Governos e ministros da saúde, Brasil (1999-2014)..... | 105 |
| Gráfico 3 - Distribuição das RDCs relativas a medicamentos - 1999/2013. | 120 |
| Figura 2 - Distribuição das RDCs relacionadas à área de medicamentos – 1999-2013..... | 124 |
| Gráfico 4 - Distribuição das RDCs de medicamentos de acordo com as diretrizes da PNM (em números relativos) – 1999/2013..... | 128 |
| Gráfico 5 - Distribuição das RDCs relativas ao registro e à farmacovigilância de medicamentos por períodos..... | 132 |
| Figura 3 - Etapas de desenvolvimento dos medicamentos..... | 136 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|-----|
| Tabela 1 - Distribuição temporal das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC/totais)..... | 98 |
| Tabela 2 - Gestões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e quantidade das RDCs de medicamentos (números absolutos e relativos) - 1999/2013..... | 106 |
| Tabela 3 - Distribuição das RDCs relativas aos medicamentos vinculadas ou não à PNM - 1999/2013..... | 125 |
| Tabela 4 - Distribuição das RDCs relativas aos medicamentos, vinculadas à PNM por períodos – 1999/2013..... | 126 |
| Tabela 5 - Distribuição das RDCs relativas à diretriz regulamentação sanitária por períodos – 1999/2013..... | 130 |
| Tabela 6 - Distribuição das RDCs relativas ao registro e à farmacovigilância no período 1999/2013..... | 133 |
| Tabela 7 - Distribuição das RDCs relativas ao registro de medicamentos por períodos e em números absolutos..... | 137 |
| Tabela 8 - Distribuição das RDCs relativas ao registro e à farmacovigilância de medicamentos por períodos - 1999/2013..... | 143 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|--------|--|
| AAI | Autoridades Administrativas Independentes |
| ABDI | Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial |
| AF | Assistência Farmacêutica |
| AIDS | Síndrome da Imunodeficiência Adquirida |
| ALADI | Associação Latino-Americana de Integração |
| ANA | Agência Nacional de Águas |
| ANAC | Agência Nacional de Aviação Civil |
| ANAMED | Agência Nacional de Medicamentos |
| ANATEL | Agência Nacional de Telecomunicações |
| ANEEL | Agência Nacional de Energia Elétrica |
| ANP | Agência Nacional do Petróleo |
| ANS | Agência Nacional de Saúde Suplementar |
| ANTAQ | Agência Nacional de Transportes Aquaviários |
| ANTT | Agência Nacional de Transportes Terrestres |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| APA | <i>Administrative Procedure Act</i> |
| APEC | Cooperação Econômica da Ásia e do Pacífico |
| AR | Agências Reguladoras |
| BIREME | Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde |
| BM | Banco Mundial |
| BNDES | Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social |
| BPF | Boas Práticas de Fabricação |
| BRIC | Brasil, Rússia, Índia e China |
| CADE | Conselho Administrativo de Defesa Econômica |
| CAMED | Câmara de Medicamentos |
| CAP | Caixas de Aposentadoria e Pensão |
| CATEME | Câmara Técnica de Medicamentos |
| CBM | Compêndio de Bulas de Medicamentos |
| CDI | Conselho de Desenvolvimento Industrial |
| C&T | Ciência e Tecnologia |
| CECA | Comunidade Europeia do Carvão e do Aço |

| | |
|----------|---|
| CEFIS | Complexo Econômico-Financeiro-Industrial da Saúde |
| CEIS | Complexo Econômico Industrial da Saúde |
| CEME | Central de Medicamentos |
| CF | Constituição Federal |
| CIB | Comissão Intergestores Bipartite |
| CIR | Comissão Intergestores Regional |
| CIS | Complexo Industrial da Saúde |
| CIT | Comissão Intergestores Tripartite |
| CMED | Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos |
| CMI | Complexo Médico-Industrial |
| CMS | Conselhos Municipais de Saúde |
| CNCTIS | Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde |
| CNCTS | Conferência de Ciência e Tecnologia em Saúde |
| CNMAF | Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica |
| CNMM | Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos |
| CNPq | Conselho Nacional do Desenvolvimento Científico e Tecnológico |
| CNS | Conselho Nacional de Saúde |
| CNVS | Conferência Nacional de Vigilância Sanitária |
| COMARE | Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais |
| CONITEC | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias |
| CORPA | Coordenação de Registro e Publicidade de Atos |
| CP | Consulta pública |
| CPI | Comissão Parlamentar de Inquéritos |
| CSN | Companhia Siderúrgica Nacional |
| CUP | Convenção da União de Paris |
| DAF | Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos |
| DATAVISA | Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária |
| DGITS | Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde |
| DICOP | Departamento de Cosméticos e Produtos de Higiene |

| | |
|----------------|---|
| DIMED | Departamento de Medicamentos |
| DINAL | Departamento de Alimentos |
| DIPAF | Departamento de Portos, Aeroportos e Fronteiras |
| DISAD | Departamento de Saneantes e Domissanitários |
| DNSP | Departamento Nacional de Saúde Pública |
| DSEI | Distritos Sanitários Especiais Indígenas |
| EAMI | Encontro das Autoridades de Medicamentos Ibero-Americanas |
| ESF | Estratégia Saúde da Família |
| EU | União Europeia |
| EUA | Estados Unidos da América |
| FAR-MANGUINHOS | Instituto de Tecnologia em Fármacos |
| FARMOBRÁS | Farmoquímica Brasileira |
| FHC | Fernando Henrique Cardoso |
| FINEP | Financiadora de Estudos e Projetos |
| FMI | Fundo Monetário Internacional |
| FUNED | Fundação Ezequiel Dias |
| FURP | Fundação para o Remédio Popular |
| GATT | <i>General Agreement of Tarif and Trade/Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio</i> |
| GGMED | Gerência-Geral de Medicamentos |
| IAP | Institutos de Aposentadoria e Pensões |
| IMS | Instituto de Medicina Social |
| IN | Instrução normativa |
| INAMPS | Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social |
| INCQS | Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde |
| INPI | Instituto Nacional da Propriedade Industrial |
| INPS | Instituto Nacional de Previdência Social |
| INVIMA | Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos |
| IPO | <i>Initial Public OfferIng</i> |
| LACEN | Laboratório Central de Saúde |
| LAFEPE | Laboratório Farmacêutico de Pernambuco |
| LAQFA | Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica |
| LCCDM | Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos |

| | |
|-----------|---|
| LCCDMA | Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos |
| LFM | Laboratório Farmacêutico da Marinha |
| LOS | Lei Orgânica da Saúde |
| LPI | Lei da Propriedade Intelectual |
| LQFE | Laboratório Químico-Farmacêutico do Exército |
| MARE | Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado |
| MC | Ministério das Comunicações |
| MD | Ministério da Defesa |
| MDIC | Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior |
| MERCOSUL | Mercado Comum do Sul |
| MMA | Ministério do Meio Ambiente |
| MME | Ministério de Minas e Energia |
| MPAS | Ministério da Previdência e Assistência Social |
| MS | Ministério da Saúde |
| MT | Ministério dos Transportes |
| NAFTA | <i>North American Free Trade Agreement</i> /Tratado Norte-Americano de Livre Comércio |
| NOAS | Norma Operacional da Assistência à Saúde |
| NOB | Norma Operacional Básica |
| NUREG | Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias |
| OCDE | Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico |
| OMC | Organização Mundial do Comércio |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| OPAS | Organização Pan-Americana da Saúde |
| P&D | Pesquisa e Desenvolvimento |
| PAC | Programa de Aceleração do Crescimento |
| PACTI | Plano de Ação em Ciência e Tecnologia |
| PARF | Rede Pan-Americana para a Regulamentação Farmacêutica |
| PDP | Política de Desenvolvimento Produtivo |
| PETROBRAS | Petróleo do Brasil S/A |
| PFB | Programa Farmácia Básica |
| PIB | Produto Interno Bruto |
| PITCE | Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior |

| | |
|--------------|---|
| PNAF | Política Nacional de Assistência Farmacêutica |
| PNCTIS | Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde |
| PNIFF | Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas |
| PNM | Política Nacional de Medicamentos |
| PNPIC | Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares |
| PNPMF | Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos |
| PNS | Política Nacional de Saúde |
| PPP | Parcerias Público-Privadas |
| PROCIS | Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde |
| PROFARMA | Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica |
| PROLACEN | Programa Nacional de Reestruturação dos Laboratórios Centrais de Saúde |
| PROVEME | Programa Nacional de Verificação da Qualidade do Medicamento |
| PSDB | Partido da Social Democracia Brasileira |
| PT | Partido dos Trabalhadores |
| QUALIFAR-SUS | Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde |
| RAM | Reação adversa ao medicamento |
| RDC | Resolução de Diretoria Colegiada |
| RE | Resolução específica |
| REBLAS | Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde |
| REBRACIM | Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos |
| RENAME | Relação Nacional de Medicamentos Essenciais |
| RENASES | Relação Nacional de Serviços de Saúde |
| RH | Recursos Humanos |
| RMB | Relação de Medicamentos Básicos |
| SAF | Secretaria da Administração Federal |
| SCTIE | Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos |

| | |
|----------|---|
| SESAI | Secretaria Especial de Saúde Indígena |
| SINAIS | Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde |
| SNGPC | Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados |
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária |
| SPSS | Statistical Package for the Social Sciences |
| SQR | Substâncias Químicas de Referência |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| SVS | Secretaria de Vigilância Sanitária |
| TFVS | Teto Financeiro da Vigilância Sanitária |
| TRIPs | <i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> |
| UERJ | Universidade do Estado do Rio de Janeiro |
| UFRJ | Universidade Federal do Rio de Janeiro |
| UNIMED | Unidade de Medicamentos e Tecnologias de Saúde |
| URM | Uso racional de medicamentos |
| URSS | União das Repúblicas Socialistas Soviéticas |
| Visa/MED | Vigilância Sanitária de Medicamentos |
| VISA | Vigilância Sanitária |

SUMÁRIO

| | | |
|------------|--|-----|
| | INTRODUÇÃO | 19 |
| 1 | DELIMITAÇÃO DO ASSUNTO E DEFINIÇÃO DO OBJETO | 22 |
| 2 | OBJETIVOS | 28 |
| 2.1 | Objetivo geral | 28 |
| 2.2 | Objetivos específicos | 28 |
| 3 | JUSTIFICATIVA | 29 |
| 4 | MATERIAL E MÉTODOS | 31 |
| 5 | REFERENCIAL TEÓRICO | 36 |
| 5.1 | Uma aproximação teórica do objeto | 36 |
| 5.1.1 | <u>Breve histórico da regulação internacional</u> | 41 |
| 5.1.2 | <u>Experiência de regulação brasileira</u> | 47 |
| 5.2 | Saúde e medicamentos no Brasil: a experiência da vigilância sanitária anterior a 1999, ano de criação da Anvisa | 53 |
| 5.2.1 | <u>Histórico da vigilância sanitária no período anterior à criação do SUS</u> | 53 |
| 5.2.2 | <u>A vigilância sanitária no período pós-SUS</u> | 62 |
| 5.3 | Saúde e medicamentos no Brasil: a experiência da vigilância sanitária posterior à criação da Anvisa | 77 |
| 5.3.1 | <u>Marcos da área de saúde e de medicamentos no Brasil na primeira década de 2000</u> | 79 |
| 5.3.2 | <u>Marcos da área de saúde e de medicamentos no Brasil na segunda década de 2000</u> | 90 |
| 6 | RESULTADOS E DISCUSSÃO | 98 |
| 6.1 | Um estudo das Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa | 98 |
| 6.1.1 | <u>RDC publicadas no período compreendido entre 1999 e 2013</u> | 98 |
| 6.1.2 | <u>Resultados obtidos e análise das RDCs para a área de medicamentos</u> | 105 |
| 6.1.3 | <u>Resultados obtidos e análise das RDCs da área de medicamentos/ PNM</u> | 123 |
| 6.1.3.1 | Registro de medicamentos..... | 141 |
| 6.1.3.2 | Farmacovigilância..... | 141 |

| | |
|----------------------------------|------------|
| CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 146 |
| REFERÊNCIAS..... | 153 |

INTRODUÇÃO

Este estudo integra a produção de um grupo de pesquisa vinculado ao Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/UERJ), que vem aprofundando as análises sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), no segmento farmacêutico e da regulação sanitária de medicamentos.

O trabalho aqui proposto complementa outras pesquisas¹ que vêm sendo desenvolvidas no âmbito do estudo das transformações globais ocorridas no setor farmacêutico mundial e brasileiro, do papel do Estado na implementação do SUS, da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), bem como da regulação sanitária de medicamentos exercida no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Foi possível identificar, no Brasil, uma ampla produção sobre a vigilância e regulação sanitária de medicamentos, que inclui os trabalhos acadêmicos (dissertações de mestrado e teses de doutorado), relatórios e outros documentos oficiais, bem como inúmeras publicações de estudiosos renomados na área.²

Esta pesquisa examina a atuação da Anvisa, por meio das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), no sentido de compreender a articulação, ou não, dessa agência reguladora com as diretrizes da PNM. Nessa perspectiva, o estudo tem como cenário o setor farmacêutico internacional e brasileiro.

Desde o início do século XIX até a sociedade contemporânea, as ações de vigilância sanitária no âmbito mundial estiveram atreladas às questões da garantia da qualidade dos medicamentos e da segurança do paciente. Em 1813, nos Estados Unidos, foi criado o *Vaccine Act*, que facultou a introdução dos futuros conceitos de saúde pública e de vigilância sanitária. Esta se referia à preocupação com a qualidade dos produtos farmacêuticos, principalmente das matérias-primas (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

Além disso, nos anos 1960, os incidentes ocorridos em nível mundial, devido, por exemplo, ao uso da talidomida, reclamaram das indústrias farmacêuticas a

¹ As pesquisas e os trabalhos publicados pelo grupo de pesquisa do IMS/UERJ serão referenciados e detalhados mais à frente.

² Esses estudos também serão referenciados mais à frente.

responsabilidade pela qualidade dos medicamentos disponibilizados à população e reforçaram a necessidade de estudos sobre os efeitos adversos e a farmacovigilância desses insumos (COSTA; ROZENFELD, 2000).

A pesquisa busca realizar um exame da trajetória da regulação sanitária de medicamentos no Brasil, no período compreendido entre 1999 e 2013, tendo em vista os 16 anos de vigor da PNM, e os 15 anos de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, completados em 2014. Busca-se avançar no exame das questões anteriormente levantadas, objetivando a melhoria das ações articuladas entre a agência, o SUS, a PNM e o CEIS, com destaque para os serviços farmacêuticos e a indústria farmacêutica. A finalidade é identificar as oportunidades para o desenvolvimento do tema, podendo levar ao aprimoramento do planejamento e da gestão da regulação sanitária do setor de medicamentos. Espera-se, também, contribuir para a busca de relações mais harmoniosas e eficientes entre a Anvisa, o SUS e o CEIS, no tocante à assistência e à promoção da saúde.

O texto foi estruturado da seguinte forma: introdução ao tema; delimitação do assunto e definição do objeto; objetivos; justificativa; material e métodos; referencial teórico; resultados e discussão; e considerações finais.

A revisão bibliográfica levou em consideração que o estudo do papel da Anvisa na Política Nacional de Medicamentos, desde sua criação até 2013 está relacionado ao estudo da vigilância sanitária brasileira, e para tanto requer a contextualização histórica do país nos séculos XIX e XX, sobretudo da área de saúde e medicamentos. A partir desse cenário, foi abordada a ampla temática: saúde e medicamentos no Brasil, tendo como ponto de partida a experiência da vigilância sanitária anterior a 1999. Enfatizou-se a história da Anvisa no período anterior à criação do SUS e no período pós-SUS.

Ainda dentro da temática de saúde e medicamentos no Brasil, foi tratado o processo de construção da vigilância sanitária no período posterior à criação da Anvisa, bem como os marcos da área de saúde e de medicamentos no Brasil, na primeira e segunda décadas de 2000.

A análise dos resultados e sua discussão concentram a pesquisa em si, a partir do estudo das RDCs da Anvisa do período estudado. Foi possível classificar RDC para a área de medicamentos e correlacioná-las com as diretrizes da PNM, enfatizando o registro e a farmacovigilância de medicamentos. A seguir, foram tecidos alguns comentários finais, abordando os avanços ocorridos na regulação

sanitária de medicamentos no Brasil, e os desafios a serem enfrentados por essa regulação a partir da segunda década de 2000.

1 DELIMITAÇÃO DO ASSUNTO E DEFINIÇÃO DO OBJETO

Do início do século XX até os dias de hoje, um dos mais importantes avanços científicos foi o desenvolvimento de recursos terapêuticos para a maioria dos males que acometem a humanidade desde a mais remota antiguidade. Assim, o medicamento,³ substância terapêutica que proporciona o restabelecimento da saúde quando utilizado de modo adequado, pelo prisma da demanda pode apresentar-se como um bem social, a serviço de uma coletividade, tendo papel central na efetivação da política de saúde ao garantir a resolutividade dos serviços de saúde. Do ponto de vista da oferta, ele é considerado uma mercadoria produzida empresarialmente, em escala industrial (BAUMGRATZ-DE-PAULA et al., 2011).

Segundo Zubioli (1997), como um bem social inserido na atenção à saúde, o medicamento requer a regulação das leis da oferta e da procura do mercado farmacêutico, por intermédio do Estado, agente formulador e regulador, visando ao cumprimento das normas legais e das ações de vigilância.

Outros estudos, sobretudo os da década de 1990, caracterizam não só o caráter mercadológico que o medicamento vem assumindo no processo saúde-doença, como também a prática hegemônica da sociedade de transformar a saúde em um bem de consumo e, conseqüentemente, o medicamento em uma mercadoria que guarda relação entre a ciência, o mercado e a sociedade (LEVÈFRE, 1991; PIGNARRE, 1999). Os medicamentos constituem produtos de alto valor agregado em termos econômicos e de alto valor estratégico, na perspectiva sanitária, política quanto e industrial. Eles desempenham papel fundamental na terapêutica dos pacientes e trazem importantes conseqüências para a qualidade de vida e a saúde da população. Sendo assim, são considerados bens de consumo especiais e estão sujeitos a criteriosa regulação administrativa (ANTOÑANZAS et al., 2005).

Nesse sentido, o medicamento situa-se na interface entre as políticas públicas de saúde, de ciência e tecnologia e de regulação. Como afirma Caldeira (2010), na modernidade, o medicamento possui múltiplas determinações: produto científico associado à busca pela saúde, estratégia biopolítica de controle e produto de consumo associado à lógica capitalista.

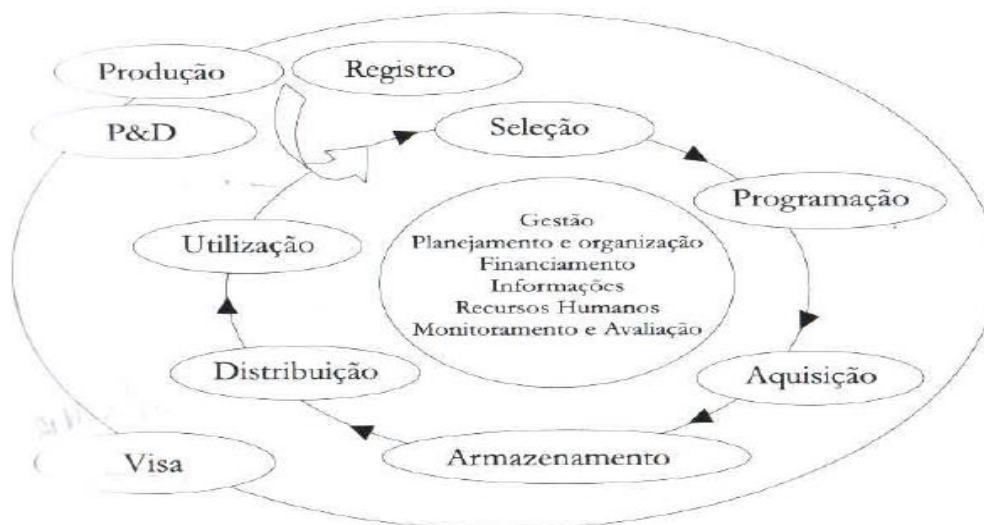
³ Produto farmacêutico com fins profiláticos, curativos, paliativos e de diagnóstico (BRASIL, 2001a).

Segundo Silva e Caetano (2014), os medicamentos são vitais para o funcionamento dos sistemas de saúde, necessitando ser garantidos por meio de políticas governamentais ou medidas que assegurem essa ação. Insumo estratégico de saúde, o medicamento possibilita a melhoria das condições de saúde da população e promove a resolutividade dos serviços e das ações de saúde. Todavia, ele causa impactos nos gastos efetuados com a saúde, devido aos custos crescentes e ao consumo exagerado de modo irracional.

O aumento da expectativa de vida mundial, a modificação do perfil epidemiológico (morbidade e mortalidade) e a elevação da demanda por parte dos usuários do serviço público de saúde geram, muitas vezes, aumento no consumo de medicamentos (BAUMGRATZ-DE-PAULA, 2008). Isso afeta todo o ciclo da assistência farmacêutica (seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização) dos medicamentos. Além disso, há uma assimetria de informações quanto a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado, acrescido do fato de que quem decide sobre a necessidade do consumo destes é o prescritor e quem efetua o pagamento é o usuário e/ou governo. Tudo isso compromete a qualidade dos serviços farmacêuticos prestados à população.

Faz-se necessária, assim, a regulação sanitária de medicamentos. Como afirmam Oliveira, Bermudez e Osório-de-Castro (2007), as atividades que abrangem a pesquisa e desenvolvimento (P&D), a produção e o registro de fármacos e de medicamentos possibilitam a entrada destes no mercado e constituem atividades corolárias ao ciclo da assistência farmacêutica, conforme demonstrado na figura 1.

Figura 1. Etapas da Assistência Farmacêutica



Fonte: Oliveira; Bermudez; Osório-de-Castro (2007).

No Brasil, o medicamento sempre foi negligenciado dentro das políticas de saúde. A partir da década de 1970, começa a ocorrer uma preocupação com insumo de saúde, por meio da criação da Central de Medicamentos (CEME), no auge da ditadura militar, com as funções de aquisição e distribuição de medicamentos, bem como de regulação de seus preços, entre outras funções.

Todavia, nos anos 1980, ocorreram avanços no setor de medicamentos, através da instituição da Constituição Federal (CF) e do SUS. A saúde passou a ser considerada direito social, cabendo ao Estado o dever de assegurá-la à população brasileira.

Ao dar continuidade ao processo de abertura democrática, a década de 1990, com base na regulamentação do SUS, trouxe à tona as discussões sobre a garantia do acesso aos medicamentos como direito de cidadania. As discussões culminaram com a instituição da Política Nacional de Medicamentos, em 1998, cujo foco inicial foi o acesso aos medicamentos essenciais. Além disso, em 1999 houve a instauração da Comissão Parlamentar de Inquéritos (CPI) dos medicamentos, a qual investigou as suspeitas de irregularidades relacionadas a esses insumos de saúde e a criação da Anvisa.

Assim, a primeira década de 2000 reafirmou os avanços no setor de medicamentos na agenda das políticas públicas setoriais brasileiras, com vistas à garantia do acesso aos medicamentos com qualidade e com uso racional. Merece

destaque, em 2004, a instituição da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). No ano de 2006, criou-se a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), e em 2008, a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Essas políticas demonstraram preocupação com a garantia de acesso aos medicamentos, com vistas ao uso racional e à qualidade, buscando articulação das áreas de P&D, assistência farmacêutica e regulação sanitária. Elas permitiram avanços na assistência farmacêutica no âmbito do SUS, buscando o envolvimento das três esferas de atenção à saúde: federal, estadual e municipal.

Nessa perspectiva, a segunda década ainda vigente deu prosseguimento à centralidade adquirida pelos medicamentos nas décadas anteriores, ao propiciar o fortalecimento do segmento farmacêutico no CEIS, com foco no incremento às inovações. Essas características são potencializadas no medicamento como consequência das interfaces com as dimensões econômica, política, social, sanitária e de ciência e tecnologia, o que fortalece a necessidade da regulação sanitária e econômica do mercado farmacêutico.

No tocante à regulação sanitária de medicamentos, a Anvisa, desde 1999 até a presente data, ampliou o escopo de atuação, desde a seleção/comercialização dos insumos farmacêuticos, atravessando toda a cadeia farmacêutica, ao monitorar, também, a utilização dos medicamentos. Esse órgão também é responsável pelo registro dos produtos de interesse da saúde e por seu monitoramento após o uso e a regulação dessas tecnologias em saúde.

Para Costa (2013), a regulação sanitária sofre a influência dos organismos multilaterais e da harmonização da legislação internacional. A globalização econômica promove a desterritorialização dos processos produtivos do setor farmacêutico, o que requer a adoção de ações e estratégias para o controle sanitário, que vão além do território nacional.

A regulação sanitária de medicamentos é parte integrante da política de saúde brasileira e articula-se com as demais políticas públicas. Estas permitiram tornar a assistência farmacêutica parte importante do SUS, que por sua vez guarda relação com o segmento farmacêutico do complexo médico-industrial.

O conceito desse complexo aborda as inter-relações entre a prestação de serviços de saúde e a indústria de bens e serviços necessários à provisão de cuidados em saúde (ANDREAZZI; KORNIS, 2008; CORDEIRO, 1980, 2006;

GADELHA, 2003; GADELHA, 2012; GADELHA; MALDONADO, 2008; MALDONADO; VARGAS; BARBOSA, 2009; VIANNA, 2002).

Esse cenário vem sendo debatido desde o início dos anos 1980 e se fortaleceu ao longo das décadas de 2000, com foco na lógica econômica do setor saúde. No contexto atual do CEIS, observa-se a integração das práticas de vigilância sanitária e das políticas públicas de saúde, o que permitiu avanços na assistência farmacêutica, ainda que de forma fragmentada e centrada no acesso aos medicamentos.

O conjunto dessas definições confere importância à área de medicamentos no Brasil, o que permite o estudo das relações estabelecidas entre o segmento do complexo econômico industrial da saúde, representado pela indústria farmacêutica, o SUS, por meio da PNM, e a Anvisa, nas práticas de regulação sanitária de medicamentos. Na sociedade contemporânea, a atuação do órgão sanitário federal torna-se imprescindível, pois o Estado é responsável pela assistência à saúde, inclusive à assistência farmacêutica.

No Brasil, após a CF de 1988, as ações de vigilância sanitária foram alocadas no campo de atuação do SUS, englobando seus princípios e diretrizes. Gava et al. (2010) entendem que cabem a esse sistema a regulação sanitária dos medicamentos e a provisão de medicamentos, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde, e das secretarias estaduais e municipais de Saúde.

A Anvisa tem possibilitado avanços nas formas de gestão da vigilância sanitária, contribuindo para que a integralidade se expresse das mais diferentes formas, sobretudo por meio da abordagem de risco nos espaços de produção, ambiente, trabalho, serviços de saúde e tecnologias médicas, entre outros. Além disso, o modo pelo qual a Vigilância Sanitária (Visa) trata o medicamento também é integral. Ela atua em toda a cadeia produtiva desse insumo de saúde, desde sua produção até seu consumo, num cenário de uso assimétrico de tecnologias em saúde, influenciadas pelo poder econômico e cultural (O'DWYER; REIS; SILVA, 2010).

Frente a esse cenário, algumas indagações se fazem pertinentes: como foi construída a agenda política da Anvisa para a regulação sanitária de medicamentos, desde sua criação até 2013? Quais as mudanças efetuadas por essa agência, nesse

período, para a regulação sanitária de medicamentos? Existe articulação das ações da Anvisa com o SUS e a PNM?

Um pressuposto aqui levantado é que a atuação da Anvisa vai ao encontro dos princípios e das diretrizes do Sistema Único de Saúde e da Política Nacional de Medicamentos. Assim, o estudo estabeleceu os objetivos registrados no próximo capítulo.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar, com base nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária entre 1999 e 2013, o papel dessa agência na Política Nacional de Medicamentos.

2.2 Objetivos específicos

- a) Identificar o teor das RDCs.
- b) Compreender se existe uma aproximação temática da Anvisa e da PNM.

3 JUSTIFICATIVA

A relevância deste estudo se deve à análise que realiza sobre a regulação sanitária brasileira de medicamentos na perspectiva das RDCs. Existem importantes estudos sobre o tema – Costa (1999) Costa e Rozenfeld (2000); Rozenfeld (2000); Piovesan (2002; 2009); Melo, Oliveira e Castanheira (2008) –, que abrangem desde os aspectos históricos relacionados às práticas de vigilância sanitária até sua análise e da Anvisa.

Lucchesi (2001; 2008) tratou da questão dos rumos da vigilância sanitária no Brasil, no contexto da globalização e da regulação sanitária. Outros trabalhos, como os de Nascimento (2010) e Gava et al. (2010), abordaram respectivamente, pontos específicos da questão da regulação de medicamentos: a propaganda e o registro desses insumos. Merece destaque também o estudo desenvolvido por Silva (2011), que discutiu a questão da regulação de medicamentos da Anvisa em comparação com outros entes reguladores na América do Sul. Nobre (2011) analisou a construção de uma abordagem institucionalista da regulação federal brasileira em vigilância sanitária.

Nessa perspectiva, cabe ressaltar os estudos realizados pelo grupo de pesquisa em assuntos farmacêuticos, desde 2008 até a presente data, sob a coordenação do Prof. George Kornis, do qual a autora desta tese é integrante. Esses trabalhos culminaram com a publicação do artigo “Anvisa e a regulação em saúde no Brasil: um breve exame da década – 1999/2009”, publicado em 2011, que indicou a necessidade de discutir os avanços e retrocessos da regulação sanitária no Brasil, sobretudo no setor farmacêutico, buscando identificar historicamente os atores e cenários referentes a esse processo.

Ainda nesse âmbito, destacam-se as seguintes pesquisas: Silva (2013) analisou o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, dentro da atual agenda de reforma regulatória brasileira; Taveira (2013), funcionário da Anvisa, atualmente ocupando a coordenação de Gestão do Estoque Regulatório da agência, ao tomar como base o estudo realizado por Kornis et al. (2011), verificou o alinhamento entre as RDCs relacionadas a medicamentos publicadas pela Anvisa entre os anos 1999 e 2013 e as diretrizes e eixos estratégicos definidos, respectivamente, pela PMN e pela PNAF.

Isso posto, este estudo pretende, com base na análise das RDCs editadas pela Anvisa entre 1999 e 2013, discutir o papel da agência na implementação da Política Nacional de Medicamentos, haja vista os 16 anos de vigor da PNM e os 15 anos de criação da agência, completados em 2014. Para tanto, busca-se avançar no exame das questões anteriormente levantadas, contribuindo para a melhoria das ações articuladas entre a Anvisa, o SUS, a PNM e o CEIS, com destaque para os serviços farmacêuticos e a indústria farmacêutica.

4 MATERIAL E MÉTODOS

Esta pesquisa tem caráter histórico, a despeito do pequeno horizonte temporal. Parte de uma revisão bibliográfica nacional e avança pelo campo da pesquisa documental, ao trabalhar com as RDCs, utilizando o documento da PNM e os relatórios de gestão da Anvisa, como base para discussão.

Do ponto de vista metodológico, o estudo se fundamenta na análise de documento oficiais (leis, regulamentos), pessoais (cartas diários, autobiografias) e públicos (livros, jornais, revistas e discursos) como fonte de informações (VICTORA; KNAUTH; HASSEN, 2000), e tem caráter exploratório.

A obtenção dos dados foi feita a partir de estudo *In loco*, realizado em janeiro de 2013 na Coordenação de Registro e Publicidade de Atos (CORPA), vinculada ao gabinete do diretor-presidente da Anvisa, em Brasília, após a devida autorização. Assim, foi possível conseguir todas as RDCs⁴ editadas em versão impressa a partir de outubro de 1999 até 2013. Fez parte ainda desta investigação, o arquivo eletrônico dessas resoluções, a partir do ano de 2005 até 2013.

Desde a criação da Anvisa até 2005, não havia esse arquivo, e as RDCs referentes a esse período foram anteriormente levantadas e organizadas pela autora. Essa organização é parte integrante do material disponibilizado para a CORPA, na versão eletrônica, em dezembro de 2013.

Antes de outubro de 1999, todas as normas editadas pela Anvisa enquadravam-se na denominação geral “resoluções”. Optou-se por trabalhar apenas com as RDCs, o que faz este estudo diferir do realizado por Taveira (2013), o qual trabalhou com todas as resoluções publicadas pela Anvisa em 1999.

A Diretoria Colegiada dessa agência exerce as competências previstas em lei e no seu Regimento Interno, a partir dos seguintes instrumentos decisórios:

⁴ A Resolução nº 464, de 17 de setembro de 1999 (publicada no DOU de 20/09/1999), instituiu que esses atos da Diretoria Colegiada seriam publicados por meio de RDC, bem como em atas, súmulas, arestos e consultas públicas, conforme o caso (BRASIL, 1999a). Sendo assim, justifica-se a opção metodológica pela RDC, pois essa fonte primária expressa a decisão da Diretoria Colegiada para fins normativos ou de intervenção.

- a) RDC - ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Anvisa, com previsão de sanções em caso de descumprimento;
- b) ata - ato que consigna o registro sucinto das deliberações da Diretoria Colegiada;
- c) agenda regulatória - ato que expressa decisão da Diretoria Colegiada sobre o conjunto de temas prioritários para atuação regulatória da Anvisa, em período previamente estabelecido;
- d) consulta pública (CP), ato que expressa decisão colegiada de submeter minuta de ato normativo, documento ou assunto relevante a comentários e sugestões do público em geral, a serem enviadas por escrito para subsidiar posterior decisão da Diretoria Colegiada;
- e) aviso de audiência pública - ato que expressa decisão colegiada de submeter minuta de ato normativo, documento ou assunto relevante a comentários e sugestões do público em geral, a serem apresentados em reunião presencial para subsidiar posterior decisão da Diretoria Colegiada;
- f) instrução normativa (IN) - ato que expressa decisão de caráter normativo da Diretoria Colegiada, para fins de detalhamento de regras e procedimentos de alcance externo estabelecidos em RDC;
- g) aresto - ato que expressa decisão colegiada em matéria contenciosa nos recursos que lhe forem dirigidos, que servem de precedentes para solução de casos análogos;
- h) súmula - ato que expressa a síntese da interpretação da legislação de vigilância sanitária pelo órgão colegiado, a partir de um conjunto de arestos, objeto de reiteradas decisões, revelando vinculação das unidades organizacionais dessa agência sobre casos análogos;
- i) despacho - expressa deliberação da agência sobre assuntos não previstos nos demais incisos (BRASIL, 2014).

Existem outros aparatos regulatórios utilizados pela Anvisa para a execução de suas atribuições, que não são vinculados à Diretoria Colegiada, a saber: as instruções normativas, que expressam decisões com características normativas para detalhar ou orientar os procedimentos de alcance externo; as resoluções

específicas, as quais constituem atos com caráter individual e específico, com finalidade autorizativa, certificatória e homologatória, entre outras fins; as portarias, que exprimem decisões internas da agência no tocante à administração e aos recursos humanos (BRASIL, 2014).

A opção metodológica pelas RDCs refere-se ao fato de que essa fonte primária expressa a decisão da Diretoria Colegiada para fins normativos ou de intervenção. Como afirma Aith (2012), por se tratar de normas infralegais, as resoluções normativas da Anvisa estão relacionadas às competências dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, bem como com os limites do poder normativo do Poder Executivo. Todavia, as RDCs são estratégicas para a regulação sanitária exercida pela Anvisa, pois é a partir delas que a agência informa à sociedade brasileira (população em geral, o Ministério da Saúde, o CEIS e a indústria farmacêutica) sobre as decisões tomadas no âmbito da regulação sanitária. Assim, as RDCs possibilitam um novo olhar para a análise da regulação sanitária brasileira na área de medicamentos, tendo como cenário as relações estabelecidas entre o SUS e a PNM, a indústria farmacêutica e os entes reguladores.

Ao tomar como base essas resoluções, foi realizada a tabulação dos dados obtidos por meio de planilhas do programa Excel, e posteriormente foi feita a classificação geral dos temas das RDCs. A fim de delimitar o estudo, organizou-se,⁵ a partir do tema/assunto principal das resoluções, independentemente das áreas de atuação da Anvisa. Assim, as RDCs foram classificadas nas seguintes áreas: organizacional; medicamentos; alimentos; toxicologia; saneantes; produtos para saúde; portos, aeroportos e fronteiras; sangue, tecidos e órgãos; tecnologia em saúde; cosméticos e higiene pessoal; tabaco; vacinas, estabelecimentos de saúde; P&D; e outras, por não se enquadrarem de modo específico em alguma dessas áreas referidas.

Foi possível identificar claramente as resoluções que atendiam aos objetivos desse estudo, ou seja, o grupo de medicamentos. Assim, foi realizada uma segunda classificação, levando-se em consideração o ano da edição das normas, a equipe gestora da Anvisa, o assunto principal ao qual se referiam e o tema específico.

Desse modo, as RDCs para o setor de medicamentos foram classificadas em: registro, indústria farmacêutica, boas práticas de fabricação, inspeção, P&D,

⁵ Tal organização em alguns casos concorda com o tema/assunto e as áreas de atuação da Anvisa.

medicamentos antroposóficos, genéricos, biológicos, específicos, homeopáticos, específicos, fitoterápicos, similares, de referência, psicotrópicos, probióticos, radiofármacos, farmacopeia, farmacovigilância, rótulos, propaganda, uso racional, antimicrobianos, denominação comum brasileira, denominação comum internacional, varejo, substância química de referência, lista de referência, bulas, farmacopeia homeopática, fracionamento, exportação, importação, exportação/importação, regulação econômica, Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), estudos clínicos, biodisponibilidade, manipulação, controle de qualidade, patentes, plantas medicinais, parcerias público-privadas e transferência de tecnologia.

Essa classificação, ao tomar como base o tema específico das RDCs de medicamentos, permitiu uma terceira classificação de acordo com as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos. Isto é, houve a verificação se as RDCs aproximavam ou não com o preconizado pela PNM, se elas atendiam ou não, de modo direto, ao preconizado pela PNM, principalmente no tocante à garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, à promoção de seu uso racional e ao acesso da população a esses insumos essenciais, de acordo com seu documento oficial. Realizou-se tratamento estatístico, utilizando o programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 15. Desse modo, obtiveram-se as seguintes categorias analíticas:

- a) Categoria 1: as RDCs da área de medicamentos não se aproximavam do preconizado pelas diretrizes da PNM, principalmente no tocante à garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, à promoção de seu uso racional e ao acesso da população a eles.
- b) Categoria 2: as RDCs da área de medicamentos aproximavam-se do preconizado pelas diretrizes da PNM, quanto à garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e à promoção do uso racional destes e ao acesso da população a esses insumos essenciais.

Os dados obtidos foram tratados de forma descritiva. Esta opção metodológica não excluiu a possibilidade de que as RDCs editadas para a área de medicamentos atendam de modo indireto aos interesses do complexo econômico industrial da saúde, os quais serão objeto de estudos futuros.

Essa categorização possibilita melhor delimitação e compreensão da temática em estudo. Sendo assim, a partir das RDCs que se aproximavam da PNM, foi realizada a quinta classificação, que levou em consideração se as resoluções discorriam de modo direto sobre as seguintes diretrizes da PNM: Rename, regulamentação sanitária, reorientação da assistência farmacêutica (AF), promoção do uso racional, desenvolvimento Ciência e Tecnologia (C&T), promoção da produção, segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e capacitação de recursos humanos.

Desta forma, a pesquisa buscou realizar as seguintes etapas: realização de levantamento geral das RDCs; mapeamento das RDCs relacionadas à área de medicamentos; verificação se as RDCs contemplam as diretrizes da PNM; e identificação se existe uma aproximação entre a atuação da Anvisa e o preconizado pelas diretrizes da PNM.

5 REFERENCIAL TEÓRICO

5.1 Uma aproximação teórica do objeto

O estudo do papel da Anvisa na Política Nacional de Medicamentos brasileira, desde sua criação até o ano de 2013 está relacionado ao grande tema da regulação em escala internacional, sobretudo quando se leva em consideração o avanço do sistema capitalista após a Segunda Guerra Mundial. No pós-guerra, o setor farmacêutico mundial se consolidou e deu início à produção em massa e consequente diversificação da oferta e da demanda por medicamentos; as indústrias farmacêuticas passaram a reestruturar sua estratégia.

Após 1945, com o término da guerra, ocorreu a explosão farmacológica, com o surgimento da indústria farmacêutica norte-americana, a qual herdou os espólios do setor farmacêutico alemão, com foco na síntese química (ACHILLADELIS, 1993). Esse cenário trouxe à tona a questão da regulação sanitária e econômica, que apresenta intensidades diferentes e varia de acordo com a configuração de cada sociedade, conforme se abordará mais adiante.

O início do século XX foi marcado por importantes eventos no âmbito político, social e econômico, dentre os quais se destacam a crise do café em 1929, com a consequente quebra da Bolsa de Nova York, e a Primeira e Segunda Guerras Mundiais. As políticas sociais⁶ tiveram destaque a partir das teorias propostas por Keynes,⁷ num cenário mundial de conjuntura econômica desfavorável.

A Primeira Grande Guerra caracterizou-se por uma política imperialista, com foco na expansão e na disputa por mercados consumidores. Assim, a partir da década de 1930, surgiram na Europa governos totalitários, com objetivos militaristas e expansionistas. A guerra terminou em 1919, com a assinatura do Tratado de Versalhes, o qual obrigou a Alemanha a assumir a responsabilidade pelo conflito,

⁶ Referem-se a todas as políticas que os governos desenvolvem voltadas para o bem-estar e a proteção social (FLEURY; OUVRENEY, 2008, p. 37).

⁷ Nos anos 1930, propôs-se uma revolução no pensamento econômico, em oposição às ideias da economia neoclássica, as quais defendiam que os mercados livres ofereceriam automaticamente empregos aos trabalhadores, contanto que eles fossem flexíveis na sua procura salarial. Propunha a intervenção estatal na vida econômica.

entre outras exigências. Como um dos desdobramentos, em 1939 aconteceu a Segunda Guerra Mundial, e em 1945 houve a rendição da Alemanha, da Itália e do Japão.

As grandes potências apresentavam posições divergentes, o que favoreceu o início da Guerra Fria (1945-1991), com a formação de dois grandes blocos: Estados Unidos da América (EUA) e a então União das Repúblicas Socialistas Soviéticas (URSS) (HOBBSAWN, 2008). Houve uma disputa geopolítica entre os sistemas capitalista norte-americano e socialista soviético, os quais buscavam a ampliação das áreas de influência, por meio de conflitos indiretos. Segundo Hobsbawn (2008), essa bipolarização, por um lado, possibilitou o avanço do regime socialista e, por outro, o avanço do sistema capitalista, em escala mundial.

Como afirma Mé dici (2002), na Europa pós-guerra, a divisão do mundo em dois blocos deu a certeza de que os cidadãos não deveriam estar totalmente sujeitos à instabilidade das forças de mercado. A sociedade começou a reclamar por políticas fundamentadas no crescimento econômico, visando à diminuição do desemprego, à elevação do nível de proteção social e à atenuação das diferenças entre as classes sociais. As sociedades europeias em diferentes intensidades passaram a ter mais participação na economia, por meio da formulação e do desenvolvimento de políticas monetárias anticíclicas e da provisão de serviços sociais.

Segundo Fleury Ouverney (2008), o surgimento dos sistemas de proteção social, aconteceu na Europa, no final do século XIX, em sociedades nacionais diferentes, visando à introdução de arranjos mais igualitários e guardando uma relação com a estrutura e a dinâmica social dessas sociedades. A partir da década de 1950, na Europa pós-guerra, o Estado de Bem-Estar Social⁸ buscou conciliar democracia e capitalismo, sendo que o Estado atuava como protetor e interventor em todas as áreas da sociedade.

Assim, a adoção desse modelo de Estado pelos países centrais possibilitou o reconhecimento do direito à saúde, um dos direitos humanos fundamentais, manifestando o caráter coletivo que as relações sociais foram assumindo na sociedade contemporânea. Para Carvalho (2009, p. 386), “[...] as transformações qualitativas na base de reprodução econômica encontram-se imperativamente vinculadas à melhoria das condições materiais de existência de toda coletividade”.

⁸ *Welfare State*; Estado Keynesiano; Estado Providência.

Entretanto, no início dos anos 1970, ocorreram tentativas de enfraquecimento do Estado de Bem-Estar Social, devido a fatores políticos e econômicos, principalmente a instabilidade do regime capitalista, gerada pela ocorrência das duas crises mundiais do petróleo. Como afirma Soares (2008), o Estado de Bem-Estar Social foi considerado, por muitos, avanço importante no século XX, na sociedade capitalista. Todavia, esse estado também foi apontado como causa da crise social e econômica que essa sociedade vivenciou. Nesse panorama, surgiram questionamentos sobre o papel do Estado como agente controlador e produtor direto de bens e serviços, pois para a teoria neoclássica, o Estado e o mercado se encontram em polos opostos, e o bem público⁹ é a contraposição aos bens regulados pelo mercado, devido à existência de externalidades,¹⁰ as quais diferenciam o lucro e os custos individual e social.

Os anos 1970 trouxeram no plano político o enfraquecimento da hegemonia norte-americana, e no plano econômico a redução da taxa de lucro. Carvalho (2009) afirma que as crises do petróleo ocorridas em 1973 e 1979 propiciaram a deterioração das economias mundiais e geraram uma crise fiscal em vários países. No Reino Unido, em 1979, a eleição do partido dos conservadores proporcionou alteração no pensamento e na postura do Estado britânico.

Dentro desse contexto, a lógica do capital procurou, se reorganizar por meio da política neoliberal,¹¹ com a finalidade de manter sua hegemonia. O início dos anos

⁹ São bens públicos os que geram vantagens indivisíveis em benefício de todos, nada subtraindo o gozo de um indivíduo ao gozo dos demais. O bem público não transcende, na verdade, o bem privado, porque é igualmente um bem do indivíduo e se alcança por meio do mercado ou, mais frequentemente, das finanças públicas (BOBBIO; MATTEUCCI; PASQUINO, 1998, p. 107). Na área econômica, o bem público é considerado um bem não rival e não exclusivo. Caracteriza-se por ter indivisibilidade, isto é, todo indivíduo pode ter acesso à mesma disponibilidade do bem público, por não ser necessariamente um bem provido pelo Estado. Todavia, a intervenção estatal é necessária para aumentar o bem-estar da população. São exemplos de bens públicos: defesa nacional, iluminação pública e praças.

¹⁰ São os efeitos laterais de uma decisão sobre aqueles que não participaram dela. Geralmente, referem-se à produção ou ao consumo de bens ou serviços sobre terceiros, que não estão diretamente envolvidos com a atividade. Podem ser de: natureza negativa: gera custos para os demais agentes (por exemplo: poluição atmosférica, de recursos hídricos entre outros exemplos); natureza positiva: os demais agentes, involuntariamente, são beneficiados (por exemplo: investimentos governamentais ou privados em setores de infraestrutura e de tecnologia). Elas surgem quando as empresas ou indivíduos realizam ações que levam em consideração somente os benefícios e os custos privados, e não os custos e benefícios sociais. O benefício privado corresponde somente ao benefício do indivíduo que consome o bem ou serviço. O benefício social leva em consideração o impacto desse consumo para todos os indivíduos da sociedade (ANDRADE apud CAMPOS, 2008, p. 286).

¹¹ Implementada nas décadas finais do século XX, na América Latina, tinha como objetivos principais: a privatização do setor público, a redução do papel do Estado, a liberação comercial e o desmonte de

1980 foi liderado por dois governos fundamentados nos ideários da política neoliberal: na Inglaterra, o governo Thatcher; e nos Estados Unidos, o governo Reagan. Carvalho (2009) cita como consequências desse pensamento a desregulação nos EUA e a privatização de empresas do Estado, na Europa. Outra consequência dessa tendência foi a intensificação da formação de blocos econômicos,¹² dos quais se destacam: no ano de 1980, a criação da Associação Latino-Americana de Integração (ALADI), e em 1989, da Cooperação Econômica da Ásia e do Pacífico (APEC).

Ao dar continuidade ao processo de internacionalização das relações políticas, sociais e econômicas, a fim de manterem a hegemonia econômica e política na esfera mundial dos EUA, o Fundo Monetário Internacional (FMI), o Banco Mundial (BM) e o Departamento do Tesouro dos Estados Unidos propuseram uma série de recomendações, merecendo destaque: o enxugamento da máquina administrativa, as privatizações e a desregulação econômica. Essas recomendações políticas e econômicas deveriam ser seguidas principalmente pelos países africanos, latino-americanos, do Leste europeu e do Leste asiático.

Segundo afirma Soares (2008, p. 935), “[...] o projeto neoliberal foi imposto de maneira mais ortodoxa na América Latina do que nos países centrais, tanto nos postulados de política econômica como também nos de política social”. Nos dizeres da autora, no continente latino-americano os casos considerados exemplares de aplicação desse projeto foram os do Chile e do México.

Nos países do Leste Europeu, cabe enfatizar que na Rússia adotou-se uma economia de transição para o capitalismo após o fim do regime socialista, com ênfase no programa acelerado de reformas. Em relação às nações pertencentes ao Leste Asiático, sobressaíram-se China e Índia, países que apresentam crescimento em bases sólidas e que não seguiram as recomendações básicas de reformas propostas pelo Consenso de Washington (MIGUEL, 2011).

De acordo com Faria (2002), nos anos 1990 houve a adequação da economia local em favor da economia globalizada. O Estado passou a ter o papel de balizador

políticas públicas estratégicas. Privilegiava a eficiência econômica e o aumento da produtividade em benefício dos países desenvolvidos. Ampliava a dependência dos países em desenvolvimento para com os países centrais e proporciona altas taxas de desemprego e a precarização dos serviços essenciais.

¹² Visavam à facilitação do comércio entre os países membros. O primeiro bloco econômico foi criado em 1956, na Europa, e denominava-se Comunidade Europeia do Carvão e do Aço (CECA), e em 1961 criou-se a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

da concorrência, de estimulador da oferta de serviços essenciais por meio da competição e de motor de crescimento para a iniciativa privada e para o desenvolvimento tecnológico. Esse processo, segundo Miguel (2011), proporcionou a aceleração da incorporação das forças produtivas na economia em escala mundial, fundamentada nos seguintes pilares: revolução tecnológica, colapso da cortina de ferro, aceleração do processo de reformas e abertura da China.

Deu-se continuidade, assim, ao processo de formação de grandes blocos internacionais iniciados nas décadas anteriores, com a criação, em 1991, do Mercosul, e em 1993, da União Europeia (EU). Nesse ano também aconteceu a Rodada Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio/*General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT), que recomendou, entre outras questões, a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), ocorrida em 1995. Em 1994, havia sido formado o Tratado Norte-Americano de Livre Comércio/*North American Free Trade Agreement* (NAFTA).

Após esse período de reorganização política, social e econômica e de consolidação do ideário neoliberal, assistiu-se, nas últimas décadas do século XX, à intensificação do processo denominado “globalização”.¹³ Como afirma Hobsbawm (2008), o avanço da globalização, desde os anos 1960, gerou profundo impacto no âmbito político e cultural, principalmente no mercado livre e sem controles.

Esse processo associou-se a transformações rápidas e complexas, que geraram mudanças institucionais, e possibilitou o surgimento de novos papéis a serem desempenhados pelo Estado, pela sociedade civil e pelo mercado. Segundo Gaetani e Albuquerque (2009), a formação desses blocos articulados e a globalização colocaram a regulação no plano internacional.

Marcados pela expansão de mercado e pela dependência dos países em desenvolvimento às nações desenvolvidas, esses países foram obrigados a se organizar, dando ênfase ao Estado mínimo,¹⁴ à privatização de instituições públicas

¹³ Definida como a internacionalização crescente dos circuitos produtivos e dos sistemas financeiros. (ALMEIDA, 2007, p. 307).

¹⁴ O Estado mínimo surgiu como reação ao padrão de acumulação vigente durante grande parte do século XX, em que o Estado financiava não só a acumulação do capital, mas também a reprodução da força de trabalho, por meio das políticas sociais. Nesse sentido, no Consenso de Washington (1989), o FMI, o BM e o Departamento do Tesouro dos Estados Unidos propuseram uma série de recomendações políticas e econômicas que deveriam ser seguidas pelos países latino-americanos, a fim de consolidar os ideários da política neoliberal preconizada pelos governos Thatcher na Inglaterra e Reagan nos Estados Unidos, na década de 1980.

e à regulação de mercados. Cruz afirma que (2009) Estados Unidos e Inglaterra foram atores centrais do desenho institucional de uma economia globalizada. Intensificou-se, assim, o debate a respeito do papel do Estado regulador e das reformas institucionais.

A reforma da gestão pública teve início no âmbito mundial, na década de 1980, na Inglaterra durante o governo Thatcher e nos Estados Unidos no governo Reagan, ambos com ideários da política neoliberal. Essas propostas influenciaram de modo decisivo as reformas adotadas em escala mundial, sobretudo pelos países em desenvolvimento, no final dos anos 1990.

É de suma importância enfatizar que a origem do Estado Regulador e de suas instituições, representadas pelas agências especializadas independentes, teve como base os Estados Unidos da América. Lá as agências surgiram, no início do século XX, em um quadro de maior intervenção estatal sobre mercados não regulados. Como afirma Ramalho (2011), a regulação exercida pelo Estado caracteriza-se por ser uma forma de intervenção deste na economia, não havendo participação estatal direta nesse processo.

5.1.1 Breve histórico da regulação internacional

De acordo com a OCDE, a regulação pode ser definida de modo amplo como sendo um conjunto diversificado de instrumentos por meio dos quais os governos definem os requisitos para as empresas e os cidadãos. Os instrumentos utilizados para a regulação são: as leis, as ordens formais e as informais, as regras subordinadas emitidas por todos os níveis de governo, bem como as normas expedidas pelos órgãos não governamentais ou de autorregulação, a quem os governos delegaram poderes regulatórios. Existem três tipos de atividade regulatória, a saber:

- a) Regulação administrativa: objetiva o estabelecimento de procedimentos administrativos a partir dos quais o governo intervém nas decisões econômicas;

- b) regulação social: visa à proteção do interesse público no que diz respeito à saúde, à segurança, ao meio ambiente e a questões nacionais;
- c) regulação econômica: ocorre pela intervenção direta nas decisões de mercado (OCDE, 1997).

Como afirma Schymura (2014), no âmbito da microeconomia, o objetivo da regulação econômica é o saneamento das falhas de mercado, atuando na busca pela eficiência na alocação de recursos. Entre essas falhas destacam-se: a formação de monopólios e/ou de oligopólios nos quais os vendedores têm o poder de mercado sobre os consumidores; as externalidades, que podem ser negativas e positivas e ocorrem quando as ações realizadas pelas empresas trazem consequências para o bem-estar de terceiros; as assimetrias de informação, na qual há um lado da transação, se beneficia em virtude de se conhecer melhor e com mais detalhes o produto a ser comercializado.

A regulação pode ainda atuar a fim de sanar as falhas de governo e as institucionais. Para Cruz (2009), as falhas de governo são decorrentes das restrições às funções desempenhadas pelo Estado. Essas limitações podem ser do tipo *rent-seeking*, caracterizando-se pela formação de grupos de interesse que se envolvem com a política e visam obter vantagens sobre os demais grupos; e captura, quando existe aproximação dos organismos regulatórios com os entes regulados, favorecendo a interferência de interesses particulares nas decisões de caráter público. Ela também pode ocorrer quando o Estado induz as agências reguladoras independentes a assumirem posições em favor das políticas públicas adotadas para um determinado setor. Ainda segundo a autora, tem-se a denominada “captura burocrática”, em que os objetivos dessas agências refletem os interesses do *staff*, e as falhas institucionais dizem respeito à interferência do governo nas decisões sobre alocação de recursos, visando à equidade e à distribuição de renda (CRUZ, 2009).

Nesse aspecto, abordam-se de modo sucinto algumas experiências regulatórias no âmbito internacional, tomando por base, primeiramente, a experiência de regulação adotada nos EUA, a qual guarda relação com seu processo de industrialização. No início do século XIX, teve início a expansão territorial interna dos Estados Unidos e o conseqüente processo de industrialização.

As diferenças econômicas e políticas das colônias do Norte e do Sul resultaram num conflito armado que culminou com a Guerra de Secessão (1861-1865).

A expansão da industrialização norte-americana ocorreu após a vitória da burguesia do Norte, no final dessa guerra. A ocupação territorial garantiu a expansão do mercado interno e a consolidação de um grande mercado consumidor, o qual se fortaleceu após a Primeira Guerra Mundial (1914-1918). Como afirma Furtado (2007, p. 155), “[...] foi como exportadores de uma matéria-prima – o algodão – que os EUA tomaram posição na vanguarda da Revolução Industrial, praticamente desde os primórdios desta”.

Houve então o surgimento das agências reguladoras. Em 1887, devido à influência inglesa, nos Estados Unidos foram criadas as *agencies*. A primeira foi a *Inerstate Commerce Comission* (ICC), que objetivava a regulamentação do setor ferroviário como fonte de escoamento de mercadorias e de comunicação entre os estados. Essas agências, segundo Assis (2009, p. 20), “[...] não procuravam limitar a atuação do mercado, mas sim simplesmente organizá-la de forma a fomentar a concorrência”.

No período compreendido entre as duas guerras mundiais – 1914-1918 e 1939-1945 –, os EUA sofreram intenso processo de regulação. O marco histórico desse processo foi a crise na economia cafeeira mundial, a qual culminou com a queda da Bolsa de Nova York, em 1929. No cenário de depressão econômica, houve a implementação do *New Deal*¹⁵ na década de 1930, ampliando os aparatos regulatórios norte-americanos. Para Di Pietro (2009, p. 37), “[...] a instituição de agências com função regulatória iniciou-se em fins dos séculos XIX e cresceu em intensidade nas décadas de 30 e 40, com o *New Deal*”.

Depois do pós-guerra, houve a edição da Lei de Procedimento Administrativo (*Admlnistrative Procedure Act- APA*),¹⁶ em 1946, que fundamentou o arcabouço legal das agências reguladoras norte-americanas, que eram independentes dos três Poderes (Executivo, Legislativo e Judiciário). Como afirma Di Pietro (2009), essa lei estabeleceu normas precisas quanto à participação obrigatória dos cidadãos nas fases de elaboração dos regulamentos dessas agências.

¹⁵Corresponde a uma série de programas implementados nos EUA entre os anos 1933 e 1939, no governo de Roosevelt, visando à recuperação e à reforma da economia norte-americana, após a depressão de 1929.

¹⁶ Estabeleceu a formalização dos procedimentos e a homogeneização do funcionamento dos órgãos administrativos (DI PIETRO, 2009).

Na década de 1960, principalmente nos governos dos presidentes Nixon, Ford e Carter, começaram a surgir iniciativas visando à ampliação do controle do Executivo e do Legislativo no que diz respeito às decisões das agências reguladoras (PACHECO, 2006). Ainda nesse período, Guerra (2009) admite que as agências reguladoras norte-americanas passaram a dar ênfase também à questão da informação imperfeita aos consumidores, na proteção do meio ambiente e na segurança dos produtos.

O que definiu o formato a ser adotado por essas agências foi a organização administrativa, o tipo de política e o papel desempenhado pelo Estado. Para Shecaira (2009), nos EUA, a organização federativa foi desenvolvida a partir da união dos estados independentes, buscando o fortalecimento dessas agências reguladoras para garantir o mercado no período pós-guerra.

As principais características estruturantes das agências reguladoras norte-americanas são: a direção é colegiada, a nomeação é feita por indicação do Presidente da República, com arguição pelo Senado; e a escolha de seu presidente é realizada pelo Presidente da República. As decisões sobre o aparato regulatório são feitas por maioria, em regime de colegiado (RAMALHO, 2007). Além disso, segundo o autor, competem a essas agências: regulamentação, normatização, permissão, autorização licença, fiscalização, controle, definição de tarifas, imposição de sanções e de penalidades. Essas agências também possuem independência técnica, autonomia administrativa e financeira.

As agências administrativas norte-americanas são responsáveis pelo regulamento de determinada legislação, com vistas à concretização do interesse público. Assim, as leis são genéricas, denominadas “leis quadro”, e apenas traçam as diretrizes para que a regulação ocorra pelas próprias agências (ROCHA, 2009).

Ao dar continuidade ao processo de regulação dos Estados Unidos por intermédio das agências reguladoras, na década de 1980, durante o governo de Reagan, houve a intensificação do modelo regulatório independente. Como afirma Assis (2009), paralelamente a esse processo iniciou-se a desregulação, que não foi implementada de maneira radical.

No que se refere à experiência de regulação europeia, com a conseqüente criação das agências reguladoras, em 1834, na Inglaterra, surgiram os entes autônomos, criados pelo parlamento inglês. Para Assis (2009), no século XIX houve o advento de entidades independentes, chamados *Quangos*. Mas foi a partir do

governo de Margaret Thatcher que a denominação *quango* foi substituída por *agencies* ou *comissions*.

Também no governo Thatcher (1979-1990), marcado pelas privatizações de bens públicos e pela desregulamentação financeira, foram implementadas as *next step agencies*, que objetivavam a regulação dos mercados. Elas possuíam autonomia de gestão, mas não se diferenciavam dos demais órgãos executivos e não tinham personalidade jurídica própria.

A criação das agências reguladoras francesas sofreu a influência do modelo adotado pelos EUA e pela Inglaterra. Todavia, Auad (2009, p. 449) afirma que “a França [...] foi um grande filtro do modelo de agência reguladora norte-americano, baseado na *commom law*, limitando sua autonomia para adaptá-lo à *civil law*”.

O aparato regulatório francês, assim como nos Estados Unidos e na Inglaterra, sofreu a influência do tipo de federalismo e da política adotada. Na França, o Estado tem uma hierarquia tradicional, e a administração organiza-se de acordo com os critérios geográficos, dando ênfase à estrutura de departamentos. Dessa forma, as agências reguladoras francesas receberam a denominação de autoridades administrativas independentes (AAI). Segundo Auad (2009), em 1978 foi criada a *Comission Nationale de L’Informatique et des Libertés*, primeira AAI francesa.

Essas agências se fundamentaram nos modelos de administração descentralizada dos EUA e do Reino Unido e vão de encontro ao modelo de administração centralizada francês.

A criação das agências reguladoras, na França, também refletiu os ideários da política neoliberal. Nesse período, iniciou-se o processo de descentralização administrativa, que se se intensificou nas décadas seguintes. Para Badin (2009, p. 453), “a década de 90 assistiu a um reforço dos poderes das AAI mais importantes, ao mesmo tempo em que foram submetidas a um enquadramento jurídico mais rigoroso”. Essas foram criadas por lei e não possuíam personalidade jurídica; não são subordinadas hierarquicamente ao Poder Executivo Central, tendo certo grau de autonomia.

O modo de designação dos membros, a estabilidade dessas autoridades e a autonomia do orçamento tornaram mais sólida a independência das AAI em relação ao núcleo central. Ademais, o poder normativo das autoridades administrativas independentes tem um grau de amplitude, mas não comparável ao das agências

americanas (GUERRA, 2009). Assim, as agências reguladoras da França regulam as atividades econômicas, mas diferem das americanas e das inglesas, pois, segundo Auad (2009), também protegem o direito dos cidadãos. Por um lado, as autoridades administrativas francesas sofrem influência da política neoliberal, mas por outro, pautam-se na defesa dos direitos fundamentais, como solidariedade social, consequência do período pós-guerra vivenciado na Europa.

Ao dar continuidade à experiência da regulação europeia, no final da década de 1980 e início dos anos 1990, quando os ideários neoliberais atingiram o ápice, na Itália, houve a criação das agências reguladoras, por meio de lei que define suas características básicas. Também denominadas “autoridades administrativas independentes”, possuem independência funcional, autonomia orçamentária e não têm personalidade jurídica (GUERRA, 2009).

Ao dar prosseguimento ao contexto mundial e ao preconizado no Consenso de Washington, na década de 1990, foram criadas as agências reguladoras dos países em desenvolvimento, sendo o Chile o precursor desse movimento na América Latina. Como afirma Ferreira (1997), esse continente foi o principal alvo das experiências de reformas a serem realizadas, tomando o Chile como ponto de partida para as privatizações das empresas públicas. Todavia, na Argentina, as privatizações ocorreram de modo mais rápido e radical, quando comparadas à experiência chilena. No continente latino-americano, a criação das agências reguladoras seguiu as recomendações internacionais, que em muitos casos não consideraram a trajetória política dos países (RAMALHO, 2007).

Segundo Draibe (2011, p. 272), “ao longo do século XX, os Estados latino-americanos avançaram em seu processo de transição econômica, mediante duas estratégias de desenvolvimento: a desenvolvimentista e a liberal”. Nesse contexto, irá se abordar de modo breve o processo de criação das agências reguladoras na Argentina, bem como as influências da industrialização nesse processo. Nesse país, a industrialização teve início nos períodos pós-Primeira Guerra Mundial e pós-crise de 1929, seguindo os moldes da economia mundial. Para Draibe (2011), depois de 1920, especialmente após a Grande Depressão, os Estados Nacionais tiveram o difícil papel de levar o desenvolvimento econômico e social às sociedades de caráter predominantemente agrário.

O modelo de industrialização argentino foi baseado na substituição de importações, visando à consolidação das indústrias de bens de consumo não

alimentícios, com vistas ao mercado interno. Todavia, foi somente após a Segunda Guerra Mundial que se intensificou esse processo, principalmente no governo Perón (1946-1955).

Como afirma Leme (2009), a partir dos anos 1950 teve início o processo de privatizações de empresas estatais, nas primeiras empresas de energia. E na década de 1960, tiveram início os governos militares, os quais permaneceram no poder até os anos 1980, marcados pela abertura econômica do país e conduzindo o país à desindustrialização.

Nogueira (2012) salienta que, após o fim do regime militar na Argentina, aconteceram os governos dos presidentes Raúl Alfonsín, assinalado pela crise econômica, hiperinflação e recessão, e de Carlos Menem (1989-1999), marcado pela corrupção e grande abertura econômica ao capital internacional, gerando a pulverização das empresas estatais. Ainda nesse período, segundo o autor, houve a aceleração das privatizações dessas empresas e foram criadas as agências reguladoras argentinas, que não possuíam autonomia e se vincularam aos poderes Legislativo e Executivo.

5.1.2 Experiência de regulação brasileira

Nos anos 1980, a América Latina vivenciou a denominada “década perdida” (MIGUEL, 2011), período marcado pelas baixas taxas de crescimento do produto interno bruto (PIB) e pela aceleração da inflação, o que gerou diminuição do poder de compra e desemprego.

No Brasil, foram criados planos de ajuste econômico e, paralelamente, ocorreu a abertura democrática após um longo período ditatorial (1964-1978), que culminou com a instalação da Constituição Federal e a criação do SUS, em 1988. Assim, nesse país, as políticas sociais de caráter inclusivo, com ênfase na concepção de direito à saúde, iniciaram-se tardiamente, no período em que ocorreu a crise do Estado Keynesiano nos países centrais. De acordo com Bahia (2006), o SUS foi pensado na contracorrente da crise do *Welfare State*. Logo, a instabilidade econômica proporcionou o esgotamento de um ciclo da economia capitalista,

gerando baixa na arrecadação de recursos pelo Estado e redução dos investimentos nas políticas sociais.

A expectativa advinda da criação do SUS foi sufocada pela égide da política neoliberal, das privatizações e da experiência de regulação mundial, que influenciou na reforma estatal brasileira ocorrida nos anos 1990. Daí, ocorreu uma série de mudanças no modo de intervenção do Estado na economia, apresentando as seguintes características: flexibilização de monopólios estatais, concessão de serviços à iniciativa privada, privatizações e criação de agências de regulação (MATTOS, 2002). Acrescido a esse cenário, em 1990 começou a extinção do controle de preços, que vigorava desde 1967.

Na década de 1990, teve início a reforma estatal brasileira, que tinha como principal característica a redução da presença do Estado, não só na economia, mas também na formulação e na operacionalização das políticas públicas. No Brasil, tiveram início vários estudos sobre a reforma estatal, cabendo destacar os de Bresser-Pereira (2009, p. 20). Para ele (2009, p. 20), “[...] a crise e a globalização debilitaram a organização do Estado, as reformas, particularmente o ajuste fiscal e a reforma da gestão pública¹⁷ e estão permitindo ao Estado organizar os mercados e a vida social de maneira mais eficaz”.

Na segunda metade desse período, no Brasil, aconteceram ondas de reformas que transformaram a Secretaria da Administração Federal (SAF) em Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (MARE) e, em 1995, foi criado o Plano Diretor da Reforma do Estado, que visava: à revisão da estrutura estatal, buscando a promoção e a regulação do desenvolvimento social e econômico; ao aumento da governança¹⁸, obtido pela introdução de novos modelos

¹⁷ Existem três tipos de administração pública: a administração patrimonial, a burocrática e a gestão pública. Na administração patrimonial, o governo caracteriza-se por apresentar uma extensão do domínio privado do governante e baseia-se no arbítrio pessoal. A administração burocrática enfatiza a centralização das decisões, na escala hierárquica, no controle dos processos e no recrutamento pessoal e fundamenta-se em critérios meritocráticos (RAMALHO, 2007).

A gestão pública é baseada na administração flexível. Esta possui como características principais: a desoneração da administração direta por órgãos descentralizados e a introdução de novas formas de gestão, visando à gestão empresarial, com ênfase nos resultados. Logo, a reforma do serviço público representou a passagem da administração patrimonial para a burocrática, e a reforma da gestão pública significou a transição da administração burocrática para a gestão pública (BRESSER-PEREIRA, 2009).

¹⁸ Refere-se à capacidade de implementação de políticas públicas.

organizacionais com ênfase nos contratos de gestão, nos termos de compromisso de gestão, com vistas à eficiência, à eficácia e à efetividade das ações.

O Plano Diretor também propôs a descentralização das seguintes atividades estatais:

- a) Núcleo estratégico: restabelecimento da capacidade governamental, no tocante à formulação e à avaliação de políticas públicas.
- b) Atividades exclusivas aos serviços não exclusivos: aumento da eficiência e da eficácia na prestação de serviços. Para as atividades exclusivas, responsáveis pela regulação, regulamentação, fiscalização, fomento, segurança pública e certificação, foi proposta a implantação de agências autônomas como agências executivas e agências reguladoras.
- c) serviços não exclusivos: abrangem as atividades ligadas à garantia dos direitos humanos e ao atendimento das demandas sociais; foi proposta a execução por intermédio das entidades públicas não estatais (Organizações sociais e organizações não governamentais) por meio do financiamento estatal.
- d) segmento responsável pela produção de bens e de serviços para o mercado, constituído de empresas estatais, tendo sido recomendadas as privatizações (BRASIL, 1995).

Essas propostas do Plano Diretor da Reforma do Estado foram levadas a cabo e culminaram com a “[...] continuidade ao programa de privatização das mais de 800 empresas estatais, criadas desde a Era Vargas [Companhia Siderúrgica Nacional (CSN) e Petróleo do Brasil S/A. (Petrobras)] e colecionadas, principalmente, pelos governos militares [...]” (COSENDA, 2005, p. 38).

Cabe destacar a criação das agências autônomas, do tipo executivas, que se caracterizam por apresentar núcleo estratégico forte e certo grau de flexibilidade da gestão; e as reguladoras, que possuíam mais autonomia e independência decisória (SANTANA, 2002). Ao seguir essa mesma apreensão, Ramalho (2009a, p. 145) ressalta que “[...] essas características podem, portanto, ter funcionado como forte incentivo para a adesão ao modelo de agências reguladoras, em detrimento das executivas”.

Em 1996, consolidou-se a proposta de reforma do Estado e foram criadas as agências reguladoras como um de seus desdobramentos. Como afirma Bresser-Pereira (2009), esse tipo de reforma visava à criação de novas instituições organizacionais e jurídicas e à reconstrução do Estado, que passava a ser mais responsável e eficiente. Ela abrangeu a descentralização de poderes e recursos para as agências reguladoras, a contratação de organizações públicas não estatais (Organizações sociais), a terceirização das empresas comerciais, bem como a responsabilização das agências e das organizações sociais, entre outras funções.

Nesse contexto, houve a criação das agências reguladoras brasileiras na década de 1990. Para Guerra (2009, p. 390), “[...] o Brasil foi o último a passar pelo processo de privatização das empresas estatais e, conseqüentemente, o último a inserir-se no processo de proliferação das agências de regulação”.

O modelo de agências reguladoras adotado pelo Brasil seguiu a tendência internacional dos países em desenvolvimento e os moldes das agências americanas. Ramalho (2007, p. 1) informa que “a primeira agência reguladora brasileira foi criada em 1996 e instalada no ano seguinte, 110 anos depois do início da experiência dos Estados Unidos da América”. Todavia, Auad (2009) afirma que a implantação das agências reguladoras brasileiras sofreu influências do direito norte-americano, com o abrandamento estabelecido pelo regime francês, uma vez que a estrutura administrativa do Brasil assemelha-se à francesa, baseada na centralização e na adesão ao princípio da separação dos poderes.

As agências reguladoras brasileiras visavam ao exercício das funções normativa e reguladora da atividade econômica do Estado e tinham como base a realização do interesse público, fundamentando-se nos princípios da defesa do consumidor, da eficiência na administração pública e da livre concorrência (MATTOS, 2002). A partir daí, a atuação dos entes reguladores se pautou pelos seguintes princípios: ter autonomia e independência; tornar de domínio público as normas, as decisões e os relatórios de atividades (resguardando os casos de sigilo previsto em lei); ter celeridade processual; facilitar as relações entre o ente regulador e os consumidores, bem como entre usuários e investidores, participação dos consumidores, dos usuários e dos investidores na elaboração das normas regulamentares e nas audiências públicas; delimitar a intervenção estatal no tocante à prestação dos serviços públicos, aos reduzidos níveis indispensáveis à sua execução (RAMALHO, 2009b).

Como afirma Menicucci (2007, p. 271), “[...] as agências reguladoras expressam, ao mesmo tempo, a expansão da atividade privada para novas áreas e a reconfiguração das funções do Estado [...]”. Algumas agências de regulação foram criadas, no Brasil, em substituição a algumas atividades retiradas da gestão do Estado. Tornou-se sólida, assim, a política de reforma estatal defendida ao longo da década de 1990, como se verá no quadro 2, o qual apresenta as principais agências reguladoras no Brasil, criadas no período.

Quadro 1 - Principais agências reguladoras no Brasil – nível federal

| ANO | GOVERNO | AGÊNCIA | MINISTÉRIO |
|------------|----------------|---|-------------------------------------|
| 1996 | FHC | Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL) | Ministério de Minas e Energia (MME) |
| 1997 | FHC | Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) | Ministério das Comunicações (MC) |
| 1997 | FHC | Agência Nacional de Petróleo (ANP) | Ministério de Minas e Energia (MME) |
| 1999 | FHC | Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) | Ministério da Saúde (MS) |
| 2000 | FHC | Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) | Ministério da Saúde (MS) |
| 2000 | FHC | Agência Nacional de Águas (ANA) | Ministério do Meio Ambiente (MMA) |
| 2001 | FHC | Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ) | Ministério dos Transportes (MT) |
| 2001 | FHC | Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) | Ministério dos Transportes (MT) |
| 2005 | Lula | Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) | Ministério da Defesa (MD) |

Fonte: Pacheco (2006), adaptado por Kornis et al. (2011).

Nos governos de Fernando Henrique Cardoso (FHC), foram criadas oito agências reguladoras; na gestão de Luiz Inácio Lula da Silva, foi criada uma agência reguladora; e no governo de Dilma Rousseff, até o final dessa pesquisa em 2013, não houve a criação dessas agências.

Para Santana (2002), no Brasil existem três gerações de agências reguladoras. A primeira representou a quebra do monopólio estatal nos setores: elétrico, de telecomunicações, de gás e de petróleo. A segunda geração, alocada na área de saúde, caracterizava-se por já operar em mercados competitivos, baseando-se no *kit* agência reguladora. Finalmente, na terceira geração ocorreu a perda do referencial inicial da regulação de mercados monopolistas, a partir da transição para mercados mais competitivos. Nessa perspectiva, o aparato regulatório brasileiro, na

forma de agências reguladoras, deu primazia aos setores considerados estratégicos para desenvolvimento econômico do país.

Ramalho (2007, p. 95) afirma que o modelo adotado pelas agências reguladoras apresenta, na prática, uma diversidade de desenhos institucionais próprios, os quais diferem de agência para agência. Nesse sentido, houve para cada uma dessas agências a aprovação de uma lei de criação, sancionando um conjunto de características próprias.

A variedade do formato institucional adotado pelas agências reguladoras brasileiras reflete a dificuldade de elas se adequarem aos padrões estabelecidos pelo modelo regulatório norte-americano, com tradição na regulação de mercados. Segundo Di Pietro (2009), no Brasil adotou-se a expressão “agência reguladora”, fundamentada no modelo americano das *regulatory agencies*. Todavia, não houve a adoção apenas da denominação, mas também da estrutura independente.

Algumas características do desenho institucional dessas agências merecem ser destacadas: a estrutura básica; o contrato de gestão; a ouvidoria, a duração dos mandatos dos dirigentes, bem como a possibilidade de recondução destes; a definição do presidente da agência e a relação com os órgãos de defesa da concorrência, entre outras características (RAMALHO, 2007). Transcorridos aproximadamente 17 anos de criação da primeira agência reguladora no Brasil, essas agências foram se consolidando paralelamente ao processo de democrático.

No tocante à regulação sanitária, Silva (2009) afirma que, ao se situar num mercado amplo e complexo, a regulação sanitária caracteriza-se pela essencialidade e relevância dos bens e serviços de interesse à saúde, estando também sujeita às falhas de mercado, tais como concorrência imperfeita, assimetria de informação e abundância de externalidades negativas. Assim, o campo da vigilância sanitária – marcado pela internacionalização e massificação da produção, circulação e consumo de bens e serviços – requer melhor regulação do Estado e participação da sociedade, diante da globalização vivenciada em escala mundial.

A seguir, no próximo item, será abordada a experiência de regulação sanitária de medicamentos brasileira, com vistas à compatibilização do direito à saúde com a economia de mercado.

5.2 Saúde e medicamentos no Brasil: a experiência da vigilância sanitária anterior a 1999, ano de criação da Anvisa

5.2.1 Histórico da vigilância sanitária no período anterior à criação do SUS

O estudo da vigilância sanitária brasileira requer a contextualização histórica, política e econômica do país nos séculos XIX e XX, pois antes, no Brasil Colônia, as práticas sanitárias limitavam-se às ações de higiene pública que vigoravam na Europa. De 1808 a 1822, período compreendido do Reino à Independência, o país apresentou uma economia agroexportadora, a qual exigiu o controle sanitário dos portos para sua instalação. Em 1810, a criação do Regimento da Provedoria, com ênfase no modelo da polícia médica e, em 1820, a criação da Inspetoria de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro, possibilitaram a realização das ações de controle sanitário desses locais. Cabe destacar, ainda nesse cenário, em 1808, a criação do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFE), no Estado do Rio de Janeiro, primeira experiência brasileira na produção pública de medicamentos.

Nos anos 1822 a 1889, período do Império Brasileiro, houve a Reforma dos Serviços Sanitários, que foram divididos em Serviço Sanitário Terrestre e Serviço Sanitário Marítimo, e a instituição do Conselho Superior de Saúde Pública, com funções normativas. Com a Abolição da Escravatura ocorrida em 1888, observaram-se a expansão das cidades e a ampliação das ações sanitárias.

Como afirmam Vecina Neto, Marques e Figueiredo (2006), no final do século XIX e início do XX, começaram a surgir alguns desafios para a prática sanitária, tais como: a informação sobre os riscos, a inserção de novos riscos sanitários, decorrentes das diferentes realidades sociais vivenciadas no período, principalmente a crescente urbanização sem a devida preocupação com o saneamento básico, o direito individual e o coletivo, e a implementação de novos setores produtivos. Esses desafios, muitas vezes, ainda se encontram presentes na prática da vigilância sanitária.

No período da Primeira República, compreendido entre os anos 1889 e 1930, foram criados o Conselho de Saúde Pública e a Inspetoria Geral de Higiene; e a Constituição de 1891, sob a égide do Ministério da Justiça e Negócios Interiores, instituiu a notificação compulsória das moléstias transmissíveis: febre amarela,

cólera, peste, difteria, escarlatina, sarampo, entre outras enfermidades (KORNIS et al., 2011). Além disso, foram criados os laboratórios de Saúde Pública em São Paulo, do Serviço Sanitário dos Portos da República, da Inspetoria Geral de Saúde dos Portos, do Instituto Sanitário Federal no Rio de Janeiro e da Diretoria Geral de Saúde Pública.

A partir de 1900, foi instituída a notificação compulsória de doenças contagiosas sob os rigores do Código Penal. No ano de 1903, Oswaldo Cruz assumiu a Diretoria Geral de Saúde Pública (DGSP); permaneceu no cargo até 1908, visando à eliminação da febre amarela e da peste, e ao saneamento do centro urbano do Rio de Janeiro (CUKIERMAN, 2007). Em 1904, instituiu-se a vacinação obrigatória contra a varíola¹⁹ e os Serviços de Higiene Administrativa foram reorganizados.

Na década de 1920, ocorreu a Reforma Carlos Chagas, que durou até 1926. Foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), em substituição à DGSP. Segundo Costa e Rozenfeld (2000), em 1923, o Regulamento Sanitário Federal incorporou a expressão “vigilância sanitária”.

A expressão foi então empregada indistintamente para o controle sanitário das pessoas doentes ou das suspeitas de serem portadoras de doenças transmissíveis, dos estabelecimentos, bem como para outras ações de controle e de intervenção no corpo social e no espaço público, o qual estava se consolidando no Brasil (VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2006). Também houve a instituição da Lei Eloi Chaves, que dispunha sobre as Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAP), que foram posteriormente substituídas pelos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP).

Assim, no início dos anos 1930, ocorreram a chamada “Revolução de 30” e a instalação da ditadura Vargas, caracterizada por um modelo de Estado interventor. No Brasil, o período foi marcado pela dependência econômica externa e pela subserviência. A administração pública, ainda incipiente, seguiu os moldes preconizados pelo cenário internacional, com características centralizadoras e

¹⁹ Doença infecto-contagiosa. Surgiu na Índia, tendo sido descrita na Ásia e na África, antes da Era Cristã. Foi trazida da Europa para a América por Colombo, sendo uma das principais responsáveis pela destruição das populações nativas do continente americano. Após ser responsável por milhares de mortes no século XX, a doença foi erradicada em 1980.

autoritárias. Isso se refletiu no modo de organização da área da saúde, assinalada pelo excesso de reorganizações administrativas e regulamentações sucessivas.

No âmbito dos medicamentos, desde o início do século XIX até a década de 1930, o setor farmacêutico público esteve mais voltado para a produção de vacinas, pois segundo Pinheiro (1999), no país houve um foco no combate aos surtos epidêmicos. Destaca-se a criação dos seguintes laboratórios oficiais: Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), no ano de 1906, no Estado do Rio de Janeiro; e em Minas Gerais, foi criada a Fundação Ezequiel Dias (FUNED), em 1907.

Nesse sentido, as ações de vigilância sanitária também seguiram o cenário mundial, caracterizando-se pelo controle sanitário dos portos e das cidades, muitas vezes essas ações confundindo com as de saúde pública. Como afirma Costa (1999), a organização sanitária desse período, devido ao estágio de desenvolvimento econômico, a rigor não possuía uma legislação específica nem institucional, a fim de efetuar o controle sanitário da área de vigilância sanitária, com exceção do setor de controle sanitário dos portos.

Nos anos 1940 e 1950, na vigência do Estado Nacional-Desenvolvimentista, começou a vinda das indústrias farmacêuticas transnacionais para o Brasil. Esse período favoreceu a entrada de capital estrangeiro no país, tornando a economia e a indústria vulneráveis em relação a esse setor. Paralelamente, no âmbito público da saúde, houve a criação do Ministério da Saúde (MS), em 1953, e do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM), no ano de 1954; em 1956 foi criado, no Estado do Rio de Janeiro, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Far-Manguinhos).

Na esfera da vigilância sanitária, a partir das décadas de 1940 e 1950, as práticas de vigilância sanitária passaram a englobar também o controle de medicamentos. Segundo Costa (1999), nos anos 1950 houve crescimento na produção normativa para regulamentar a indústria químico-farmacêutica, desde a produção, o comércio e o consumo dos produtos.

Nas décadas de 1960 e 1970, no Brasil, a economia brasileira já havia se convertido em um modelo urbano-industrial, e em 1964 ocorreu o Golpe Militar, com conseqüente instauração da ditadura militar. Esse período, denominado de “Milagre Econômico” (1968-1973), foi marcado pelo crescimento acelerado, pelo esforço da industrialização e pela substituição das importações. Contudo, o milagre não se concretizou de fato, devido a crise mundial do petróleo, em 1973, com reflexos na

economia em escala global, contração de dívidas no exterior, exclusão social com concentração de renda, aumento do endividamento das famílias e crise da previdência social.

No setor da saúde cabe destacar, nos anos 1960, a regulamentação do Código Nacional de Saúde, da análise laboratorial prévia e do registro de alimentos, bem como a transformação do LCCDM em Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA). Assim, no tocante à vigilância sanitária, como afirma Costa (1999), na década de 1960 ocorreu a expansão da edição de normas técnicas, de decretos e portarias relacionados à regulação de diversos aspectos da produção, da comercialização e do consumo de produtos de interesse da saúde.

Em 1967, houve a criação do Laboratório Farmacêutico de Pernambuco (LAFEPE), a unificação do IAP no Instituto Nacional da Previdência Social (INPS) e a definição das competências do Ministério da Saúde, por meio do Decreto nº 200. Entre essas competências, estavam a formulação e a coordenação da política nacional de saúde e da vigilância sanitária, como ações de controle sanitário nas áreas de portos, fronteiras, medicamentos e alimentos (BRASIL, 1967).

Ainda nos anos 1960 e 1970, no tocante à regulação da produção e à distribuição de medicamentos, destaca-se a tentativa de criação de uma empresa estatal – Farmoquímica Brasileira S.A. (FARMOBRÁS S.A.)²⁰ – que não foi implementada, e do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), extinto em 1990. Ademais, houve a continuidade do processo de criação de laboratórios oficiais, que datavam do início do século XX, e a fundação da CEME (BERMUDEZ, 1995).

A criação da Farmobrás propiciava as condições para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional e diminuição da dependência externa de matéria-prima. Assim, a Farmobrás chocava-se com os interesses do setor farmacêutico mundial e brasileiro, sendo uns dos motivos pelos quais a empresa não foi implementada. Nessa perspectiva, deu-se continuidade ao processo de criação dos laboratórios oficiais. Em 1971, no Estado do Rio de Janeiro, houve a criação do Laboratório

²⁰ O projeto da Farmobrás visava ao estabelecimento de um centro de pesquisas, que se destinaria à produção nacional de matérias-primas. Paralelamente, discutiu-se a proposta de estabelecer o monopólio da União na importação de matérias-primas para o setor farmacêutico brasileiro, e de constituir o Conselho Nacional da Indústria Farmacêutica, o qual seria vinculado à Presidência da República (PALÁCIOS apud BERMUDEZ, 1994).

Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA) e em 1972, no Estado de São Paulo, da Fundação para o Remédio Popular (FURP).

Como afirmam Hasenclever et al. (2008), atualmente 18 laboratórios compõem a rede pública brasileira e vinculam-se ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, aos governos estaduais, bem como às instituições de ensino e pesquisa. Esses laboratórios são responsáveis pela produção e pelo fornecimento de medicamentos essenciais a baixo custo. Desse modo, os laboratórios oficiais, ao produzirem os medicamentos dos programas do Governo Federal, garantem o atendimento às políticas promovidas pelo MS e podem auxiliar na integralidade da assistência farmacêutica. Todavia, segundo Braga (2011), esses laboratórios ainda sofrem com a descontinuidade de políticas visando ao fortalecimento de sua capacidade produtiva.

Ao dar continuidade ao processo de oferta de medicamentos pelo setor público, ainda em 1971, foi instituída a CEME pelo Decreto nº 68.806. Ela possuía como objetivos a promoção e organização do fornecimento de medicamentos a preços acessíveis à população brasileira, que não tinha condições financeiras de adquirir esses insumos de saúde. Também eram competências da CEME a ampliação e o aperfeiçoamento da assistência farmacêutica, em todo o território nacional, em condições adequadas à capacidade aquisitiva dos beneficiários (BRASIL, 1971).

Além disso, coube a essa central, em 1973, a instituição do Plano Diretor de Medicamentos, que visava ao fortalecimento da produção de medicamentos pelo segmento público. Nesse cenário, existiam conflitos entre os setores públicos e privados para a provisão desses insumos, prevalecendo uma perspectiva privatista (BERMUDEZ, 1995).

Coube a essa central, ainda, aprovar a Relação de Medicamentos Básicos (RMB), por meio da Portaria nº 514, de outubro de 1976. Vale a pena ressaltar que, em 08 de julho de 1975, a Portaria nº 233 estabeleceu a lista de medicamentos, com a denominação de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atendendo aos princípios estabelecidos pela OMS²¹ (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008).

²¹Criada em 1948, visava dar apoio aos países-membros para desenvolver programas que melhorassem a saúde de suas comunidades. Em 1977, durante a 30ª Assembleia Mundial, a OMS aprovou a meta “Saúde para todos no ano 2000” e recomendou a realização de uma Conferência

Antes da década de 1970, no Brasil já existia uma relação de medicamentos essenciais. Como afirma Alves (2009), essa lista, aprovada pelo Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, foi denominada “Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário”.

Na área da saúde, em 1974, houve a criação do Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), e no período 1976/1977, reestruturou-se o Ministério da Saúde. No setor sanitário, os anos 1970 deram continuidade ao processo de regulamentação iniciado nos períodos anteriores. Merece destaque a criação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), em 1970, por meio da Lei nº 5.648. Ao instituto cabiam a concessão de marcas e de patentes e o controle da importação de novas tecnologias (BRASIL, 1970).

No ano de 1976, a Lei nº 6.360 dispôs sobre a vigilância sanitária, dos medicamentos e correlatos, dos cosméticos, dos saneantes e outros produtos (BRASIL, 1976). Essa lei possibilitou a inserção do controle de qualidade nas ações da vigilância sanitária e criou a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), vinculada ao MS.

A SNVS atuava nas seguintes áreas: Departamento de Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF), Departamento de Medicamentos (DIMED), Departamento de Alimentos (DINAL), Departamento de Saneantes e Domissanitários (DISAD), Departamento de Cosméticos e Produtos de Higiene (DICOP). No mesmo período, o LCCDMA foi transferido para a Fundação Oswaldo Cruz e em 1981 foi transformado no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). A nova conformação da vigilância sanitária, abrangendo mais produtos, refletia o quadro político e econômico vivenciado pela sociedade brasileira nesse período, visando à continuidade do processo de industrialização do país. Ainda em 1977, houve a edição do Decreto nº 79.094, com o objetivo de harmonizar as disposições legais em relação às inovações no controle sanitário de produtos, bens e serviços (BRASIL, 1977).

Costa (1999) afirma que a legislação sanitária vigente na década expressava não somente a operacionalização das modificações institucionais requeridas pelas políticas de saúde, mas também a demanda vinculada ao setor produtivo. Assim, até o final dos anos 1980, a vigilância sanitária era definida como um conjunto de

medidas que buscam a elaboração, o controle, a aplicação e a fiscalização do cumprimento de normas sanitárias no tocante aos portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos, entre outras áreas (COSTA, 1999).

Essa definição faz referência a questões burocráticas e normativas e influenciou a organização das ações de vigilância sanitária no Brasil e a estruturação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que passou a ser dividida em departamentos, seguindo os preceitos da administração pública burocrática ainda em vigor nesse período.

Salienta-se que, a partir de 1985, essa lógica sobre a Visa foi sendo mudada. Naquele ano, foi realizado o Seminário Nacional de Vigilância Sanitária, que resultou em importantes deliberações para a configuração da atual vigilância sanitária, dentre as quais: a elaboração de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária, levando em consideração as peculiaridades de cada estado brasileiro; a inclusão do tema “vigilância sanitária” na 8ª Conferência Nacional de Saúde; a descentralização das ações de saúde; o estabelecimento de um sistema de informações em vigilância sanitária; a ampla revisão da legislação sanitária e a disponibilidade de informações sobre as questões de vigilância sanitária para os consumidores e para a população em geral (COSTA; FERNANDES; PIMENTA 2008).

No ano de 1986, realizou-se a 8ª Conferência Nacional de Saúde, colocando os temas de cidadania e direitos na agenda política da saúde, que culminaram com a instituição da Constituição Federal de 1998 (BRASIL, 1986). Assim, como um dos desdobramentos da conferência, houve a discussão das questões de vigilância sanitária, as quais foram tratadas de modo mais profundo na conferência temática específica, a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, realizada no mesmo ano (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008).

Seguindo essa linha, nos anos 1980, o Brasil atravessou um período de mudanças na conformação política, econômica e social, que culminou com o advento da Constituição Federal (CF) brasileira e da instituição do SUS em 1988. Nesse período, o país se caracterizava por apresentar “[...] crises recorrentes de endividamento, inflação explosiva, déficits públicos crescentes, desigualdades sociais e regime democrático incipiente [...]” (VIANA; SILVA, 2012, p. 31). Além disso, houve queda do PIB, redução do ritmo de crescimento, aumento da inflação e

criação dos planos de ajuste econômico: Plano Cruzado (1986), Bresser (1987) e Verão (1989), durante o governo do presidente José Sarney (1985-1989).

Em 1984, aconteceu a campanha das “Diretas Já” e no ano seguinte, a eleição indireta de Tancredo Neves, que faleceu, assumindo o vice-presidente José Sarney. Em paralelo a esse cenário, em 1986 aconteceram o Movimento da Reforma Sanitária e a 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), cujos desdobramentos deram origem à Constituição Federal e ao SUS, em 1988.

Para o setor farmacêutico brasileiro, os anos 1980 representaram, por um lado, no âmbito do segmento privado, a continuidade da dependência em face das indústrias farmacêuticas transnacionais, que têm como característica principal a concentração por meio de oligopólios; e por outro, no setor público, o prosseguimento da política pública adotada para os medicamentos.

Assim, em 1980, a Rename²² foi homologada pela Portaria nº 6, de 18 de março, regulamentada por meio da Portaria nº 03, de 15 de dezembro de 1982 (ALVES, 2009). No ano de 1987, criou-se o Programa Farmácia Básica, que era também de competência da CEME. Nos dizeres de Bermudez (1997, p. 75) “[...] podemos destacar a ‘Farmácia Básica’ [...] como módulo padrão de medicamentos destinados à atenção primária de saúde [...]”.

No cenário mundial, em 1988, a OMS elaborou um guia para auxiliar os países no desenvolvimento das políticas nacionais de medicamentos. O guia, fundamentado na Declaração de Alma-Ata,²³ propunha a adoção de uma política de medicamento pelos países e tinha como objetivo a incorporação do conceito de medicamentos essenciais,²⁴ levando em consideração as características econômicas e sociais de cada país (OMS, 1988b). O Brasil, no entanto, demorou dez anos para atender a essa orientação internacional, como parte integrante da política de saúde.

²² Essa relação passou por uma série de revisões e de atualizações nos anos 1989, 1993, 2000, 2002, 2006, 2008, 2010, sendo que a revisão mais recente foi realizada em 2012, pela Portaria nº 533 (BRASIL, 2012d).

²³ Foi formulada na Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, em setembro de 1978. Essa conferência ocorreu em Alma-Ata, no Cazaquistão, pertencente até 1991 à antiga União das Repúblicas Socialistas Soviéticas, ratificou as decisões da 30ª Assembleia Mundial.

²⁴ O Ministério da Saúde, ao seguir a definição da OMS de 1977, conceituou os medicamentos essenciais como sendo produtos básicos e indispensáveis, para atendimento da maioria dos problemas de saúde da população (BRASIL, 2001a).

Nos anos 1980, houve nova configuração para a área da saúde brasileira e para a vigilância sanitária, pois a Constituição Federal foi um marco histórico fundamental para o desenvolvimento dos serviços públicos de assistência à saúde. Ela incorporou conceitos, princípios e uma lógica de organização do setor provedor desses serviços, ampliando formalmente os espaços de controle social na gestão das políticas públicas.

O artigo 196 da Constituição dispõe que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Já o artigo 197 trata das ações e serviços de saúde, como relevância pública, cabendo ao Poder Público, nos termos da lei, a regulamentação, a fiscalização e o controle dessas ações e serviços (BRASIL, 1988).

Pode-se inferir daí que o aparato regulatório da Constituição Federal também dispôs de modo implícito sobre a garantia, à população brasileira, do acesso aos medicamentos com qualidade assegurada e com uso racional, ao dizer no inciso II do artigo 198 que o atendimento integral deve ser realizado com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais. O artigo discorre sobre o SUS como ações e serviços públicos de saúde integrados a uma rede regionalizada, hierarquizada e organizados de acordo com as seguintes diretrizes: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, priorizando as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais e participação da comunidade (BRASIL, 1988).

No artigo 199 da Constituição, a assistência à saúde foi considerada livre à iniciativa privada; e no artigo 200 foram estabelecidas as atribuições do SUS. A esse sistema competiam o controle e a fiscalização dos produtos e substâncias de interesse para a saúde e a participação na produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. Cabia também ao SUS o exercício das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador, o incremento em sua área de atuação do desenvolvimento científico e tecnológico, além da participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos, entre outras ações (BRASIL, 1988).

Nesse sentido, a legislação constitucional brasileira demonstrou clara preocupação com a articulação das áreas de P&D, de assistência farmacêutica e de regulação sanitária, visando ao acesso à saúde e aos medicamentos com qualidade assegurada, como direito de cidadania. A vigilância sanitária passou a ser entendida como um conjunto de ações que visam à eliminação, à diminuição ou à prevenção dos riscos à saúde e à intervenção nos problemas sanitários advindos do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde.

Essa compreensão, ao contrário da anterior, foi muito ampla e englobou a questão do risco e das relações entre a produção e o consumo de mercadorias relacionadas à saúde. Além disso, o conceito remete à vinculação das ações de vigilância sanitária aos serviços de saúde, demonstrando preocupação com a qualidade dos serviços a serem garantidos à população brasileira pelo SUS.

A nova configuração da vigilância sanitária abarca as relações estabelecidas entre a produção, o mercado e o consumo de produtos e de serviços de saúde, e faz menção, segundo Costa (2008), às dimensões política, ideológica, tecnológica e jurídica. Assim, houve a necessidade de modificar o aparato normativo e as práticas de vigilância sanitária, que anteriormente eram centradas no poder de polícia.

A seguir será abordado o período posterior à criação do SUS, contextualizando-se a trajetória da vigilância sanitária brasileira.

5.2.2 A vigilância sanitária no período pós-SUS

A década de 1990 caracterizou-se pela abertura econômica, pelas privatizações e pela continuidade dos planos de ajuste econômico. Segundo Viana e Silva (2012), esse período de institucionalidade neoliberal fundamentou-se pela liberdade de mercado e prioridade sobre o Estado, predomínio das liberdades individuais em detrimento dos direitos coletivos e redução das funções estatais, com os seguintes governos: Fernando Collor (1990- 1992), primeiro presidente eleito do país pelo voto direto; período marcado por escândalos, por corrupção e planos econômicos Collor I e II. Além disso, em 1992 ocorreu seu *impeachment*, e ele foi substituído pelo vice, Itamar Franco (1992-1994).

Em 1994, criou-se o Plano Real, que proporcionou a estabilidade monetária e a retomada do crescimento econômico e o primeiro mandato de Fernando Henrique Cardoso (1995-1998), o qual deu continuidade ao plano. O período foi marcado pelo controle da inflação, desequilíbrio na balança comercial (crescimento das importações) e crise fiscal. A nova configuração política e econômica marcada pela abertura comercial e valorização cambial impactou de modo forte na indústria brasileira, sobretudo na farmacêutica, que se tornou mais dependente das importações (GADELHA, 2012).

Concomitantemente às mudanças ocorridas no contexto macro, em 1990 houve a instituição do Código de Defesa do Consumidor, pela Lei nº 8.078, (BRASIL, 1990a) e a incorporação do Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS) ao Ministério da Saúde, trazendo consequências na condução da Lei Orgânica da Saúde (LOS). Segundo Silva e Mattos (2009), essas duas leis propiciaram a consolidação de um processo de transformação cultural dos direitos, iniciado com a Constituição Cidadã de 1998, imprimindo novos contornos para as ações e práticas no campo da Visa e do SUS.

Apesar de o período pós-Constituição ter sido marcado por governos baseados no ideário neoliberal, na década de 1990, as Leis nºs 8.080 e 8.142 conferiram materialidade à Constituição Federal.

A Lei nº 8.080, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, dispôs sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como sobre a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. O título II dessa lei discorreu sobre a constituição do SUS, em seu artigo 4º (BRASIL, 1990b).

Ao SUS competia o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.

No inciso I dessa lei, houve a inclusão da participação das instituições públicas nos âmbitos federal, estadual e municipal, no tocante ao controle de qualidade, à pesquisa e produção de medicamentos, de outros insumos de saúde, inclusive de sangue e hemoderivados, bem como de equipamentos para a saúde (BRASIL, 1990a). Isso reforça a concepção do SUS como rede regionalizada e hierarquizada, com ênfase na descentralização das ações de vigilância sanitária e de P&D.

A Lei nº 8.080 ainda previu, em relação aos objetivos e atribuições desse sistema, no capítulo I, especialmente no artigo 6º, as ações de vigilância sanitária e a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; bem como a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e participação na sua produção, entre outras atribuições (BRASIL, 1990a).

A criação do SUS possibilitou a introdução da saúde no cenário dos direitos sociais e da cidadania, devendo o Estado democrático assegurá-la. Nesse sentido, a lei, ao dispor sobre as competências do sistema, destacou a vigilância sanitária de serviços, de produtos, dos processos de trabalho e do ambiente.

As ações de vigilância sanitária tornaram-se mais consistentes, fundamentadas na epidemiologia, com enfoque no risco e na participação social. O cenário de redemocratização reclamou da vigilância sanitária, como parte integrante do SUS, a ampliação do campo de atuação desta. O papel da vigilância sanitária não se limitava a ações meramente fiscalizadoras, ao abarcar a questão do controle social e da participação social como exercício da cidadania (KORNIS et al., 2011).

Lucchesi (2008) reitera que a vigilância sanitária encontra-se no espaço de intervenção do Estado com o mercado, buscando trabalhar na adequação do sistema produtivo de bens e serviços às demandas sanitárias de saúde, para os indivíduos e para a coletividade, bem como às necessidades do sistema de saúde. Cabe aqui destacar que as ações de vigilância sanitária e de assistência farmacêutica, dentro da Lei nº 8.080, ampliaram seus escopos de atuação e passaram integrar as políticas de saúde. A assistência farmacêutica não se resumia mais ao simples ato de entregar os medicamentos, conforme preconizado pela CEME na década de 1970. Quanto às ações de Visa, no início da década de 1990 houve a reestruturação da SNVS, a qual passou a ser denominada “Secretaria de Vigilância Sanitária” (SVS). Segundo Silva e Pepe (2008), esta foi posteriormente incorporada à Anvisa em 1999, ano de sua criação.

Ainda em referência à referida lei, o capítulo II tratou dos princípios e diretrizes fundamentais do SUS. Os princípios englobam a descentralização, o controle social, a universalidade; e as diretrizes básicas englobam universalização, integralidade, descentralização, participação popular, regionalização e equidade (CARVALHO; SANTOS, 2001).

A Lei nº 8.080 foi alvo de inúmeros vetos pelo então Presidente Collor. Cabe destacar os vetos que diziam respeito à descentralização, ao repasse de recursos federais aos municípios e à instituição das conferências e dos conselhos de saúde como instâncias colegiadas e representativas, entre outros vetos.

A Lei nº 8.142, complementar à Lei nº 8.080, reintroduziu os vetos anteriores, sobretudo no tocante à transferência automática de recursos e à questão do controle e da participação social. E ao dispor sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e as transferências dos recursos financeiros intergovernamentais para a área da saúde, demonstrou preocupação com a questão do controle social no quadro das políticas de saúde do país, ao definir em seu artigo 1º que as conferências de saúde são instâncias obrigatórias do controle social (BRASIL, 1990c).

Ao dar continuidade ao processo de regulação do setor saúde, entre os anos 1991 e 1996, foram editadas pelo Ministério da Saúde as Normas Operacionais Básicas (NOB). Lecovitz, Lima e Machado (2001, p. 273) enfatizam que “as NOBs representaram instrumentos de regulação do processo de descentralização, que tratam [...] [da] divisão de responsabilidades, [das] relações entre gestores e [dos] critérios de transferência de recursos federais para estados e municípios” (BRASIL, 1992a).

O quadro 2 faz uma síntese das NOBs instituídas durante a década de 1990 e suas relações com a gestão da assistência farmacêutica e vigilância sanitária.

Quadro 2 – Normas Operacionais Básicas instituídas na década de 1990

| NOB/ANO | Aparato regulatório | Políticas de Saúde | Assistência Farmacêutica | Vigilância Sanitária |
|----------------------|--|---|--|--|
| NOB/91 | Resolução nº 258 e reeditada pela Resolução nº 273 | Gestão centralizada do SUS no âmbito federal, a ser executada pelo Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social, criação dos Conselhos Municipais de Saúde (CMS). Ênfase na participação dos municípios. | Não tratou | Desconsiderou as ações da Visa no âmbito municipal. |
| NOB/92 | Portaria nº 234. | Normatização da assistência à saúde no SUS. | Não tratou | Não apresentou avanços em relação à anterior. |
| NOB/93 ²⁵ | Portaria nº 545. | Avanço no financiamento da saúde e no processo de descentralização, através da instituição das instâncias participativas, Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e Tripartite (CIT), nos níveis federal e estadual, e a instituição formal dos CMS. | Não tratou | Não apresentou avanços em relação às normas anteriormente editadas. |
| NOB/96 ²⁶ | Portaria nº GM/MS nº 2.203. | Deu continuidade à descentralização; criou novas modalidades de gestão para os estados e os municípios: plena da atenção básica e plena do sistema municipal; criou os tetos financeiros para o repasse dos recursos aos entes federados, que se mantiveram fragmentados. Propôs a reorganização do modelo de atenção à saúde, com ênfase na esfera local e na Estratégia Saúde da Família (ESF). | Instituiu as competências dos níveis federal e estadual para a gestão da AF. | Instituição do Teto Financeiro da Vigilância Sanitária (TFVS) - transferências regular e automática (fundo a fundo) e remuneração por serviços produzidos. |

Fonte: elaboração própria a partir de Brasil (1991, 1992a; 1992b; 1997).

Percebe-se, pelo Quadro 2, que a NOB/96 impôs aos municípios uma nova lógica de organização da assistência à saúde, principalmente quanto às responsabilidades sanitárias a serem desempenhadas pelos municípios em relação a suas competências e saúde de seus cidadãos. Como afirma De Setta (2007), a NOB 96 descentralizou a execução das ações de Visa para os municípios, atribuindo

²⁵ Em 1992, a renúncia do presidente Collor propiciou um avanço do processo democrático, que culminou com a realização da 9ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), cujo tema central foi “A municipalização é o caminho”. Essa conferência deu ênfase à descentralização, à municipalização e à participação social (BRASIL, 1992b). Ela teve como um dos desdobramentos a aprovação, no ano seguinte, da NOB/93.

²⁶ Em 1996, houve a realização da 10ª CNS, intitulada: “SUS – Construindo um modelo de atenção à saúde para a qualidade de vida”. Essa conferência deu continuidade ao processo de descentralização iniciado pela Norma Operacional Básica anterior e propôs a aprovação da NOB/96 (BRASIL, 1996a).

aos estados as responsabilidades regulatórias. Esses entes federados foram obrigados a se adaptar aos novos papéis a serem desempenhados, dando início à fase de estruturação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, com ênfase na questão dos recursos humanos. Entretanto, muitos municípios brasileiros, sobretudo os de pequeno porte, ainda não se encontravam preparados para assumir a gestão da Visa, permanecendo as práticas centradas no poder de polícia.

Essa experiência também foi vivenciada na assistência farmacêutica, apesar da instituição da NOB/96, que tratou das competências dos níveis federal e estadual para a gestão da AF. Não foram levadas em consideração a extensão territorial e a questão federativa do Brasil, marcada pela presença de muitos entes federados com menos de 10.000 habitantes, que comprometem a gestão da assistência farmacêutica.

Santos-Pinto, Costa e Osório-de-Castro (2011) opinam que a descentralização reclamou a responsabilidade dos gestores de saúde em relação ao planejamento, organização, coordenação, acompanhamento e avaliação da AF. No entanto, aparentemente, nem todos os estados e municípios conseguiram executar essas atividades de modo satisfatório.

Paralelamente a todo o processo de regulação da área da saúde brasileira na esfera mundial, alguns fatos influenciaram de modo decisivo a regulação do setor de medicamentos, dos quais se destaca a Rodada do Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio/*General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT), em 1993 (BRASIL, 2013b). Esta dispôs sobre os direitos de propriedade intelectual/*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) e sobre a criação da OMC²⁷, em 1994.

De acordo com Hasenclever et al. (2010), o acordo estabeleceu algumas disposições transitórias para se adequar ao novo regime mundial de propriedade intelectual,²⁸ levando em consideração o grau de desenvolvimento de cada país

²⁷ Considerada a única organização internacional que estabeleceu normas não recomendatórias, mas sim obrigatórias, e por isso tiveram que ser incorporadas no arcabouço legal dos países. Trouxe consigo uma série de acordos multilaterais que foram firmados por seus Estados-Membros (HASENCLEVER et al., 2010).

²⁸ É uma expressão genérica que corresponde ao direito de apropriação que os indivíduos possuem sobre as próprias criações, trabalhos, produtos do intelecto, talento, entre outros. Ela abrange duas áreas: a) direito do autor, que protege trabalhos literários e científicos, entre outros trabalhos; b) propriedade industrial, que engloba as patentes, modelos de utilidade e de desenvolvimento industrial, monopólios legais que protegem a produção. Ela abrange as marcas registradas, os nomes comerciais, as indicações de procedência, entre outros processos industriais (OLIVEIRA, 2012).

membro. O acordo TRIPS estabeleceu que todos os países membros da OMC deveriam conceder patentes em todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OZÓRIO DE CASTRO, 2007).

As patentes são objetos da política econômica e, dependendo do país, podem trazer benefícios ou não para a população. Ao produzir inovações, as patentes estimulam o desenvolvimento científico e tecnológico e proporcionam melhoria da qualidade e da expectativa de vida da população mundial, mas, ao mesmo tempo, promovem a formação de monopólios (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2006).

Ainda segundo os autores, esses monopólios inibem a competição e permitem a fixação e a implementação de altos preços pelas indústrias farmacêuticas, pelo período mínimo de 20 anos, como estabelecido no acordo. Ademais, as patentes proporcionam atraso na comercialização dos medicamentos genéricos, enfraquecimento da indústria local dos países e aumento da dependência tecnológica destes.

Ao levar em consideração a indústria farmacêutica brasileira, o país deixou de reconhecer as patentes²⁹ para esse setor no final da década de 1960 e início dos anos 1970, e foi signatário da Convenção da União de Paris (CUP) de 1883, primeiro acordo internacional relativo à propriedade intelectual. Essa convenção permitia a suspensão dos direitos para setores não desenvolvidos tecnologicamente e sofreu revisões periódicas, sendo que a última versão foi a de Estocolmo, em 1967 (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

O acordo TRIPS preconizou os períodos de transição para as indústrias farmacêuticas mundiais se adaptarem às mudanças. Para os países desenvolvidos, o período estipulado foi de cinco anos e para os países em desenvolvimento, 11 anos (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2006).

No Brasil, ainda segundo Hasenclever *et al.* (2010), a legislação não utilizou, de modo pleno, o período de transição concedido pelo acordo. Essa opção, por não usar na íntegra os períodos de transição preconizados pelo TRIPS, refletiu na configuração adotada pelo setor farmacêutico nas décadas de 1990 e nos períodos posteriores. Nesse aspecto, a área farmacêutica brasileira, nos anos 1990, foi

²⁹ O reconhecimento de patentes nos países desenvolvidos ocorreu em 1959, na França; em 1969, na Alemanha; em 1976, no Japão; em 1977, na Suíça; em 1978, na Itália e na Suécia; em 1992, na Espanha (CASSIER; CORREA, 2003).

marcada pelo incentivo à importação, pela desproteção à indústria nacional e pelo enfraquecimento da farmoquímica.

Junto a esse processo ocorreu, em 1994, a 1ª Conferência de Ciência e Tecnologia em Saúde (CNCTS), visando proporcionar as bases para o desenvolvimento industrial brasileiro, reduzindo o déficit na balança comercial, principalmente em relação aos insumos de saúde. Assim, apesar da vigência de um governo orientado pelo ideário da política neoliberal, a ocorrência dessa conferência demonstrou, ainda que de modo incipiente, uma forma diferenciada de pensar o desenvolvimento científico e a inovação, com vistas à inclusão social.

A conferência elaborou o documento final da PNCTS, que tratou de alguns pontos referentes à área de medicamentos. Assim, o desenvolvimento científico e tecnológico nacional passou a ser visto como fundamental para garantir a soberania, o desenvolvimento econômico e social, bem como a melhoria da qualidade de vida da população brasileira (BRASIL, 1994).

No início dos anos 1990, no governo Collor houve um rearranjo da SVS relativo às ações de Visa, o qual possibilitou a diminuição do tamanho dessa secretaria e deu ênfase a agilidade administrativa e atendimento às empresas. Lucchesi (2008) relata que a criação do Mercosul, em 1991, exigiu dessa secretaria a responsabilidade nos processos de harmonização da regulamentação sanitária, principalmente em relação à qualidade dos medicamentos.

No mesmo período, houve uma série de aprovações de novos registros de medicamentos e a SVS implantou o Projeto Inovar. Para Costa (2013, p. 13), este foi um “[...] desastroso projeto de simplificação do processo de registro de medicamentos”. Daí, no ano de 1994, foi criado o Decreto nº 793, durante o governo de Itamar Franco, dispondo sobre a obrigatoriedade da denominação genérica nos rótulos de medicamentos e na prescrição.

Além disso, em 1995, foi criado o Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIIF), que vigorou até 1999. Surgiu como fruto da demanda do SUS em assegurar à população brasileira o acesso a medicamentos de qualidade comprovada e também como requisito das resoluções acordadas no Mercosul. Visava à execução de inspeções para avaliar a qualidade do processo de produção de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, para garantir a qualidade dos medicamentos (BRASIL, 1995).

Com o intuito de dar continuidade ao estímulo à produção nacional com foco em P&D, em 14 de maio de 1996 foi sancionada a Lei nº 9.279 – Lei da Propriedade Intelectual (LPI), mais conhecida como Lei das Patentes (BRASIL, 1996b). Esta possibilitou o aumento da competição no setor farmacêutico, a entrada dos medicamentos genéricos no mercado, o estímulo à indústria local, bem como a diminuição da dependência tecnológica. Também possibilitou o acesso aos medicamentos para o tratamento dos pacientes com síndrome da imunodeficiência adquirida (Aids).

A criação dessa lei atendeu ao disposto na Constituição brasileira, que determinava a proteção da propriedade e, conseqüentemente, da proteção industrial, seguindo as recomendações do acordo TRIPs. Todavia, Oliveira (2012) afirma que essa lei tratou o medicamento como uma mercadoria qualquer, sem levar em consideração suas peculiaridades.

Os medicamentos apresentam especificidades que os identificam não só como um bem de consumo, mas também como um bem social. Ao dar continuidade às políticas públicas de incentivo à produção e à pesquisa na área farmacêutica, no ano de 1997 ocorreu a extinção da CEME, devido a inúmeros problemas de ordem técnico-administrativas. Kornis, Braga e Zaire (2008, p. 91) descrevem que “[...] a CEME não conseguiu, na prática, desenvolver as propostas de fortalecimento do setor farmacêutico, notadamente no que se refere à produção estatal de insumos farmacêuticos [...]”.

Após a desativação dessa central, surgiram ações fragmentadas e desarticuladas em relação à AF em nível federal, cabendo aos diversos órgãos do Ministério da Saúde a execução dessas ações. A extinção da CEME também propiciou uma ruptura na responsabilidade da oferta de alguns produtos básicos, pois não houve planejamento adequado para o processo de descentralização do financiamento e para a gestão da AF. Também, em 1997, o Ministério da Saúde criou o Programa Farmácia Básica (PFB), o qual visava ao fornecimento dos medicamentos para a atenção básica (ALVES, 2009).

Em 1998, houve a aprovação da Portaria nº 3.916, que estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos (PNM) (BRASIL, 2001b). A criação dessa política baseou-se nas recomendações do aparato regulatório brasileiro, respectivamente, CF e LOS, e nas recomendações internacionais sugeridas pela OMS em 1988.

Essa política, inserida na Política Nacional de Saúde (PNS), atendeu às definições da 10ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1996. Segundo Oliveira, Bermudez e Osório-de-Castro (2007, p. 85), "a PNM foi a primeira das políticas setoriais da área da saúde regulamentada no país". Ela se fundamentou nos princípios e diretrizes básicas do SUS, contribuindo para a ampliação do acesso dos usuários dos serviços públicos de saúde aos medicamentos.

A criação da PNM possibilitou a articulação da gestão da AF nas três esferas de governo, objetivando assegurar o acesso aos medicamentos essenciais com segurança, eficácia e qualidade comprovadas. A PNM fundamentou-se nas seguintes diretrizes: adoção da relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; **garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos**,³⁰ desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

A adoção da relação de medicamentos essenciais foi usada como fundamento para a organização das listas estaduais e municipais de medicamentos, possibilitando a descentralização, além da orientação e do direcionamento da produção farmacêutica e do desenvolvimento técnico-científico do Brasil. Todavia, apesar de constituir um dos pilares de sustentação da PNM, essa relação não foi suficiente para garantir o êxito da política, demandando também outras ações.

A regulamentação sanitária de medicamentos constituiu um processo de descentralização da vigilância sanitária, dando ênfase à promoção do uso de medicamentos genéricos³¹, cuja fabricação foi aprovada em 1999. A promoção do uso racional de medicamentos envolveu as etapas de produção, comercialização, prescrição e utilização de medicamentos genéricos, por meio de ações intersetoriais.

³⁰ Grifos da autora.

³¹ Medicamento genérico é o que não possui marca. Contém o mesmo princípio ativo, na mesma forma farmacêutica, via de administração e dosagem que o medicamento de marca ou referência. É um medicamento que foi pesquisado e desenvolvido por outro laboratório farmacêutico, cuja patente (concessão) ou outros direitos de exclusividade já tenham vencido. Precisa, obrigatoriamente, passar por testes de bioequivalência (relaciona as quantidades e velocidades de absorção do medicamento referência e do teste) e biodisponibilidade (relaciona a velocidade e a extensão de absorção de um fármaco no seu sítio de ação). Tem que ser uma cópia fiel do medicamento de marca (BRASIL, 2001b).

O desenvolvimento científico-tecnológico consistiu na produção de fármacos, de modo especial daqueles presentes na Rename, dando ênfase aos laboratórios oficiais brasileiros em relação à produção estratégica dos medicamentos essenciais. A garantia de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos foi feita por meio do cumprimento da regulamentação sanitária, a qual posteriormente ficaria sob a responsabilidade da Anvisa, a ser criada em 1999. E o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos propiciaram a articulação intersetorial e, conseqüentemente, a operacionalização da PNM.

A reorientação da AF não pode ser restrita ao ato de adquirir e distribuir os medicamentos, pois³² consiste num conjunto de atividades relacionadas aos medicamentos (seleção, programação, aquisição armazenamento, distribuição e dispensação), dando sustento às ações de saúde requeridas pela população, promovendo o uso racional de medicamentos. Portanto, quando não se restringe somente à aquisição e à distribuição dos medicamentos, a AF promove não só o acesso da população aos medicamentos, mas a atenção farmacêutica.³³ Esta consiste no acompanhamento dos pacientes com vistas à sua orientação quanto ao uso racional dos medicamentos e automedicação, sendo a única etapa da assistência farmacêutica considerada específica do profissional farmacêutico.

Tratando das prioridades da PNM, citam-se: a revisão permanente da Rename; a AF; a promoção do uso racional de medicamentos; e a organização das atividades de Visa no âmbito dos medicamentos (BRASIL, 2001b). Entre essas prioridades, interessa para o presente estudo a organização das atividades de Visa no que diz respeito aos medicamentos e à promoção de seu uso racional. As atividades relacionam-se ao desenvolvimento e à elaboração de procedimentos operacionais sistematizados, ao treinamento de pessoal e à consolidação do sistema de informação.

³²[...] grupo de atividades relacionadas aos fármacos, para apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de produtos em todas e em cada uma de suas etapas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informações sobre fármacos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de fármacos (BRASIL, 2001b, p. 34).

³³ Modelo de prática farmacêutica desenvolvida no contexto da AF. Abrange: atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, na promoção e na recuperação da saúde, de modo integrado à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário. Ela visa à farmacoterapia racional e à obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida, sob o enfoque da integralidade das ações de saúde (IVAMA et al., 2002).

Quanto à promoção do uso racional dos medicamentos, faz-se referência à implementação da Rename, às campanhas educativas, ao Formulário Terapêutico Nacional e à capacitação de recursos humanos. Engloba também o acompanhamento do registro e do uso de medicamentos genéricos, além dos estudos de farmacoepidemiologia e farmacovigilância de medicamentos, conferindo à Visa um campo maior de atuação (BRASIL, 2001b).

O quadro 3 apresenta as diretrizes, as prioridades e os rumos de atuação da PNM.

Quadro 3 - Diretrizes, prioridades e rumos de atuação da PNM

| Diretrizes | Prioridades | Rumos de Atuação |
|--|---|--|
| Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais | Revisão permanente da Rename | Racionalização, critérios epidemiológicos (evidências) e divulgação. Também visa ao acesso aos medicamentos com uso racional |
| Regulamentação sanitária de medicamentos | Organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos | Financiamento; normatização; descentralização das ações da vigilância sanitária de medicamentos (Visa/MED); aprimoramento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e medicamentos genéricos. |
| Reorientação da assistência farmacêutica | Assistência farmacêutica | Ênfase: aquisição e distribuição de medicamentos essenciais e de genéricos; descentralização da gestão (repartição das responsabilidades – 3 esferas); promoção do uso racional de medicamentos. |
| Promoção do uso racional de medicamentos | Promoção do uso racional de medicamentos | - Estratégias educativas: automedicação; - Estratégias regulatórias: propaganda de medicamentos, retenção de receita de medicamentos tarjados e adoção de medicamentos genéricos. |
| Desenvolvimento Científico e Tecnológico (C&T) | C&T | Articulação com o perfil industrial, por meio da Visa, das universidades e instituições de pesquisa, do MS e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. |
| Promoção da produção de medicamentos | C&T | Laboratórios oficiais, setor farmacêutico nacional e transnacional: produção de medicamentos essenciais e genéricos. |
| Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos | Organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos | Financiamento, normatização; descentralização das ações da Visa/MED; aprimorar o SNVS, treinamento pessoal e sistema de informação. |
| Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos | Assistência farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos e organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos | Articulação do MS e do Ministério da Educação e Cultura. Ênfase: Visa. |

Visa-MED: Vigilância Sanitária de Medicamentos.

Fonte: elaborado pela autora, a partir de Brasil (2001b) e Azevedo (2012).

Infere-se que o escopo de atuação da PNM foi muito amplo, tendo como foco inicial os medicamentos essenciais; posteriormente, a ênfase foi dada em P&D e na regulação sanitária de medicamentos. Destaca-se, ainda, que as ações de Visa e os

medicamentos genéricos constituíram uma estratégia onipresente em todas as diretrizes e prioridades.

Ao dar continuidade às políticas para o setor de medicamentos, em 1999 ocorreram a extinção do PFB e a definição do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, pela Portaria nº 176. Caberia ao Ministério da Saúde a responsabilidade sobre os programas estratégicos e aos estados e municípios a aquisição de medicamentos, por meio do repasse financeiro direto do gestor federal para esses entes federados (BRASIL, 1999b).

Na década de 1990, havia excesso de programas do Ministério da Saúde para a área de medicamentos, mas as demandas para esses insumos ainda se encontravam desarticuladas e o mercado permanecia sem regulação. Nesse sentido, no ano de 1999 instaurou-se a CPI dos Medicamentos, que investigou os reajustes de preços, a falsificação de medicamentos, de materiais hospitalares e de insumos para laboratórios. Além disso, o relatório dessa comissão tratou de questões referentes a produção, regulação econômica e sanitária de medicamentos, bem como a assistência farmacêutica e medicamentos genéricos. De acordo com o relatório (BRASIL, 2000a, p. 179), “as diretrizes da Política de Medicamentos constitui letra morta e o desabastecimento do SUS é muito grave, assim como a qualidade dos produtos e a fiscalização sanitária”. Entretanto, cabe destacar que a PNM estava no início, pois sua criação ocorreu em 1998.

Além disso, o relatório da CPI dos medicamentos reafirmou o caráter peculiar dos medicamentos, ao exigir do Estado regulamentação especial para esses insumos de saúde, uma vez que o mercado não atua de modo satisfatório na regulação dos preços, qualidade e disponibilidade dos medicamentos para a população (BRASIL, 2000a).

A esse respeito, em 1999 o Decreto nº 3.181 (BRASIL 1999c) regulamentou a Lei nº 9.787, que estabeleceu a regulamentação da produção de medicamento genérico e discorreu sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, entre outras disposições (BRASIL, 1999d).

Paralelamente a esse processo, o setor farmacêutico privado brasileiro, seguindo os moldes da indústria farmacêutica mundial, caracterizou-se por alto grau de concentração, integração vertical e processos de aquisições e fusões, com consequentes mudanças nos seus padrões de competição oligopólica. Nesse período, a indústria farmacêutica no Brasil optou por investir na produção de

medicamentos genéricos e estes, nos EUA, tiveram origem na década de 1980 (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2010; HASENCLEVER et al., 2010; ROSENBERG et al., 2010; ROSENBERG; FONSECA; D'ÁVILA, 2008).

Assim, a introdução dos medicamentos genéricos favoreceu o desenvolvimento do setor farmacêutico, ao mesmo tempo em que desempenhou importante papel na regulação dos preços dos medicamentos. Para Gadelha (2012), o crescimento do mercado de genéricos representa uma janela de oportunidade, um importante desafio para a indústria farmacêutica brasileira.

Também no ano de 1999, ocorreu transformação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE)³⁴ em autarquia federal, visando dar continuidade à regulação do mercado. Todavia, para que o acesso da população brasileira aos medicamentos, com qualidade assegurada e com vistas ao uso racional, se tornasse efetivo, era necessária a qualificação da AF e da regulação sanitária de medicamentos. Nesse cenário, as ações de Visa ainda ficavam a cargo da SVS, vinculada diretamente ao MS.

Costa (2013) refere que essa secretaria foi marcada por trocas sucessivas de seus dirigentes e crescimento da percepção de sua precariedade, consolidando a ideia de criação de uma autarquia. Assim, o Presidente FHC encaminhou essa proposta ao Poder Legislativo, sob a defesa de José Serra, Ministro da Saúde. O processo ocorreu sem a devida consulta à sociedade e foi aprovado rapidamente por meio da Medida Provisória nº 1.791/98, que resultou na criação da Anvisa, com base na Lei nº 9.782/99.

O contexto de criação dessa agência foi marcado pela falsificação de medicamentos, pressões por parte da mídia, do setor farmacêutico e dos usuários/consumidores e crise no interior da Visa. Além disso, o processo de criação da Anvisa aconteceu numa conjuntura política e econômica fundamentada no ideário neoliberal. Assim, a criação da ANVISA foi decidida pelo Poder Executivo, sem a devida participação social.

Como afirma Lucchesi (2008), por um lado, os escândalos das falsificações de medicamentos colocaram a Visa na pauta da agenda política da saúde, o que

³⁴ O CADE foi criado em 1962, transformado em autarquia federal em 1999, com jurisdição em todo o território nacional, vinculado ao Ministério da Justiça. São atribuições desse conselho a orientação, fiscalização, prevenção e apuração dos abusos de poder econômico. Ele exerce tutela sobre a prevenção e a repressão a tais abusos. Esse conselho analisa as operações de fusão, aquisição, *joint-ventures*, entre outras ações, por meio do Ato de Concentração (BRASIL, 2012c).

influenciou a reestruturação desse órgão; por outro, a força política do Ministro da Saúde (José Serra) foi fundamental para o breve processo de criação da agência, diante da complexidade das negociações inerentes ao tema. Desse modo, a partir de outubro de 1999, a Anvisa começou a atuar no segmento da regulação sanitária brasileira, permeada por desafios, sobretudo no tocante à área de medicamentos, como será abordado no próximo item.

5.3 Saúde e medicamentos no Brasil: a experiência da vigilância sanitária posterior à criação da Anvisa

O setor farmacêutico mundial e brasileiro caracteriza-se pela formação de monopólios, pelo alto grau de concentração, pela integração vertical e pelos processos de aquisições e fusões, com consequentes mudanças nos seus padrões de competição oligopólica (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2010; HASENCLEVER et al., 2010; ROSENBERG et al., 2010). Além dessa falha de mercado, o setor também está sujeito a outras falhas, tais como as assimetrias de informações e as externalidades.

No mercado de bens e serviços de saúde, em especial no de medicamentos, os consumidores finais, muitas vezes não têm poder de decisão sobre o que devem consumir e possuem pouco conhecimento sobre a qualidade, a segurança, a eficácia, o preço e as características específicas desses insumos de saúde (RÊGO, 2000). Aliado a isso, a indústria farmacêutica detém as informações sobre a eficácia, as contraindicações e os efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamentos. O farmacêutico e o médico, os quais deveriam ser os mais bem informados sobre esses insumos, acabam por saber menos que essas indústrias. Assim, quem consome os medicamentos não é quem decide sobre a compra ou a utilização destes e quem decide geralmente não é quem paga. Isso causa descompasso na disponibilidade das informações entre produtores, consumidores, profissionais de saúde e o próprio governo (RÊGO, 2000).

Em relação às externalidades relacionadas aos medicamentos, determinados riscos são inerentes aos próprios produtos, trazendo efeitos indesejados conhecidos.

Todavia, existem outros efeitos, não esperados, que caracterizam as iatrogenias, ou sob o prisma econômico, as externalidades negativas (SILVA, 2006).

Ao tomar como exemplo o setor farmacêutico, Rêgo (2000) afirma que existem interesses contrapostos nessa arena, uma vez que quem paga quer diminuir os custos, quem consome quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta. Esta, além de ser concentrada, procura induzir mais consumo, o que, segundo Silva e Mattos (2009), favorece, do ponto de vista econômico, a adoção de comportamentos oportunistas por parte dos agentes envolvidos. Logo, as falhas de mercado, as assimetrias de informações e as externalidades do setor farmacêutico causam impactos, tanto no mercado externo, quanto no interno, de medicamentos, exigindo das agências reguladoras mais regulação e adequação.

No Brasil, a regulação sanitária e econômica de medicamentos encontra-se numa arena permeada por conflitos de interesses, representados pelo Estado/SUS, pelo mercado/CMI e pelos demais integrantes da sociedade civil, entre eles os usuários/consumidores dos serviços de saúde. Assim, a criação da Anvisa se enquadra no cenário político marcado por governos de orientação neoliberal. Também ocorreram ações de extrema importância para a consolidação da área farmacêutica, principalmente a partir da segunda metade da década de 1990.

Em 1996, foi aprovada a Lei das Patentes, atendendo ao disposto na Constituição brasileira sobre a proteção da propriedade e, conseqüentemente, da proteção industrial e as recomendações do acordo TRIPS. Essa lei deu continuidade ao estímulo à produção nacional, com foco em P&D, possibilitando o aumento da competição no setor farmacêutico, a entrada dos medicamentos genéricos nesse mercado e a diminuição da dependência tecnológica. Visava, ainda, à garantia do acesso aos medicamentos para o tratamento dos pacientes da Aids.

Entretanto, como afirmam Kornis, Braga e Zaire (2008), na década de 1990, a adesão do Brasil ao TRIPS e a publicação da Lei de Propriedade Industrial proporcionaram a expansão do segmento privado do setor farmacêutico, representado pelas indústrias transnacionais, de acordo com o preconizado pela OMC. Além disso, em 1998, houve a criação da Política Nacional de Medicamentos e, em 1999, a instauração da CPI dos Medicamentos, que discutiu questões referentes à assistência farmacêutica, aos medicamentos genéricos, à regulação econômica e sanitária dos medicamentos, com foco na qualidade dos medicamentos disponíveis à população brasileira.

No contexto marcado pela desconfiança sobre a qualidade da procedência desses insumos farmacêuticos e pela falsificação dos medicamentos, houve pressão, por parte da mídia, do setor farmacêutico e dos usuários/ consumidores de medicamentos, que estavam insatisfeitos com essa situação. Sendo assim, instalou-se uma crise no interior da Visa, que foi minimizada pela aprovação da Lei dos Genéricos e pela criação da Anvisa.

Segundo Taveira (2013), a criação da PNM e da Anvisa representou estratégias complementares do Estado, cabendo à primeira a definição das macro-orientações e as diretrizes para a atuação, e à segunda, a concretização dos anseios estatais, de acordo com seu objeto de atuação. Ressalta-se que esse processo aconteceu numa conjuntura política e econômica fundamentada no ideário neoliberal, na reforma estatal e na proximidade das eleições presidenciais.

Ainda no ano de 1999, teve início o segundo Governo de Fernando Henrique Cardoso (1999- 2002), marcado pelas políticas de metas de inflação, de câmbio flutuante e de austeridade fiscal, e pela criação da Lei de Responsabilidade Fiscal, pela reforma parcial da Previdência Social e pela continuidade dos processos de privatização e formação de agências reguladoras. Houve a priorização do ajuste fiscal, a centralidade no mercado e a subordinação à política externa dos EUA. No âmbito social, ocorreu o aumento do desemprego, da precarização das relações trabalhistas e da exclusão social (SADER, 2013). E ainda na gestão de FHC, foram criadas duas agências reguladoras para o setor saúde, além da Anvisa, em 1999, e a ANS no ano de 2000.

Como afirma Machado (2012), tanto a Anvisa como a ANS foram criadas sob o marco da reforma do Estado, mas com trajetórias institucionais diversas. A Anvisa teve suas atividades assentadas em uma área tradicional de saúde pública brasileira e procurou unir as propostas sanitárias e econômicas.

5.3.1 Marcos da área de saúde e de medicamentos no Brasil na primeira década de 2000

No tocante à política de saúde brasileira adotada no século XXI, na primeira década de 2000 houve a realização da 11ª Conferência Nacional de Saúde

(BRASIL, 2000b), a instituição da Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS/01) e a instituição da NOAS/02, bem como foi realizada a 12ª Conferência Nacional de Saúde (BRASIL, 2003b).

A 11ª CNS, intitulada “Efetivando o SUS: acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde, com controle social”, destacou o processo de implementação desse sistema, os obstáculos e as propostas para sua efetivação, bem como discorreu sobre as NOAS (BRASIL, 2000b).

A edição das NOAS deu continuidade ao processo de regulamentação do SUS, iniciado nos anos 1990, cujos objetivos eram: ampliar as responsabilidades dos municípios quanto à atenção básica; definir o processo de regionalização da assistência com base na estratégia de hierarquização dos serviços de saúde; e criar mecanismos para o fortalecimento da capacidade gestora do SUS (BRASIL, 2001c, 2002). E ao tratarem da questão da regionalização das ações de saúde, as NOAS incorporaram também as atividades da AF na esfera estadual e municipal. Assim, no âmbito municipal, para que houvesse a habilitação na gestão plena, tornou-se necessário cumprir requisitos, dentre os quais a estruturação dos serviços de VISA e da gestão da AF.

Concomitantemente a essa regulamentação do SUS, no início da década de 2000 houve a tentativa de retomada da política industrial, principalmente para o setor farmacêutico. Nesse sentido, a indústria farmacêutica brasileira deu continuidade aos moldes do setor farmacêutico mundial a partir da realização de aquisições e de fusões e por meio do investimento na produção dos medicamentos genéricos com o apoio financeiro do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

Em relação à regulação sanitária de medicamentos, após dois anos de criação da Anvisa, em 2001 ocorreu a 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (1ª CNVS), intitulada “Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde, construindo cidadania”. Essa convocação seguiu tanto as deliberações da 10ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1996, quanto às proposições da 11ª CNS (2000), a qual sugeriu uma política específica para a VISA (BRASIL, 2001d).

A 1ª CNVS enfatizou nos seus eixos temáticos: a definição de vigilância sanitária, o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do SUS e as relações estabelecidas entre o setor regulador e a sociedade brasileira. A

conferência expressou a demanda política proveniente, sobretudo das áreas de medicamentos, P&D e regulação sanitária e econômica (BRASIL, 2001d). Também abordou a necessidade de estabelecer uma compatibilidade das legislações intersetoriais, pois o papel da Visa tornou-se complexo na sociedade contemporânea. Essa atuação passou a envolver a incorporação de tecnologias, a inovação em P&D e as relações internacionais diante da globalização.

No ano de 2003, teve início o primeiro governo de Luiz Inácio Lula da Silva (2003-2006), dando continuidade às políticas econômicas adotadas por FHC e enfatizando a política social, a partir do aperfeiçoamento dos programas sociais iniciados na outra gestão, dando origem ao Fome Zero e ao Bolsa Família. Como afirma Barbosa (2013), a preocupação inicial desse governo foi com a recuperação da estabilidade monetária e fiscal e com a transferência de renda às famílias menos favorecidas, por meio de programas de combate à pobreza.

Na área de saúde, foi realizada a 12ª CNS, Conferência Sérgio Arouca, intitulada “Saúde: um direito de todos e dever do estado – a saúde que temos, o SUS que queremos”. Abrangeu diversos temas, desde os fundamentos do SUS até questões mais setoriais, inclusive a assistência farmacêutica (BRASIL, 2004a). Foi a primeira conferência realizada após governos com tônica neoliberal e resgatou os princípios do movimento da reforma sanitária,³⁵ e da 8ª Conferência Nacional de Saúde, de 1986, dando as bases para a criação do Pacto pela Saúde, em 2006.

Nessa perspectiva, a 12ª Conferência Nacional de Saúde discutiu o SUS legal, enquanto regulamentou a área de saúde e o SUS real, resultado da prática cotidiana dos serviços públicos de saúde. Na abordagem às atividades de Visa, tratou, nos seus eixos temáticos, das responsabilidades e competências pertencentes às três esferas de governo e da garantia do pleno exercício das atividades de fiscalização, inspeção, avaliação e de educação sanitária. Também o relatório da 12ª CNS indicou a necessidade de assegurar a qualidade e eficácia dos serviços prestados à população, incluindo o controle de produtos, serviços, portos, aeroportos, serviços de fronteiras (BRASIL, 2004a).

A 12ª Conferência Nacional de Saúde ainda discutiu as ações de Visa em relação à AF, por meio da implementação de uma política de medicamentos que

³⁵ Este movimento de luta democrática foi iniciado na década de 1960 e teve maior ênfase nos anos 1970.

responsabilizasse as três esferas de governo pela efetiva assistência farmacêutica, incluindo as ações de farmacovigilância. No eixo “Vigilância em Saúde”, foi enfatizado o fortalecimento da integração da Anvisa para exercer o papel regulatório e fiscalizatório de forma integrada, como parte integrante do SUS, submetido ao controle social (BRASIL, 2004a).

Quanto à área de medicamentos, em 2003 foi criado, pelo Decreto nº 4.726, o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), vinculado à Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (BRASIL, 2003b). Representou a institucionalização da AF no âmbito do MS, visando à implementação da PNM, como parte integrante da política de saúde. O departamento deu ênfase à produção de medicamentos pelos laboratórios oficiais, cabendo-lhe a formulação e a coordenação das ações de fomento à produção estatal de medicamentos, bem como normatização, promoção e coordenação da organização da assistência farmacêutica nos diferentes níveis da atenção à saúde, obedecendo aos princípios e diretrizes do SUS (BRASIL, 2003b). Houve, ainda, a 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (1ª CNMAF), com o tema central “Acesso, qualidade e humanização da assistência farmacêutica com controle social” (BRASIL, 2003a).

A 1ª CNMAF seguiu as recomendações da 10ª CNS, de 1996, e da 11ª Conferência Nacional de Saúde, de 2000, que sugeriam uma política específica para a área farmacêutica. No entanto, a 9ª CNS, realizada em 1992, já recomendava e estipulava o prazo de oito meses para a convocação de uma conferência temática sobre a AF, que ocorreu somente vários anos após essa recomendação.

A 1ª CNMAF deu prosseguimento à ênfase dada pela 1ª CNVS e pelas políticas públicas setoriais na articulação entre os medicamentos, a P&D e a regulação sanitária. Logo, sua realização reafirmou a importância da intersectorialidade dessas políticas, como forma de garantir, à população, acesso aos medicamentos com qualidade assegurada e com uso racional. Para tanto, reforçou a necessidade de estabelecer uma interface entre a produção industrial de medicamentos e as ações de Visa.

A 1ª CNMAF preconizou o apoio a P&D e o estímulo à produção interna desses insumos de saúde, em particular os constantes da Rename. Além disso, fortaleceu o programa de genéricos e dos laboratórios oficiais (BRASIL, 2003b).

Indicou, ainda, a necessidade de adotar uma política de AF para o Brasil, que foi criada em 2004.

Junto a esse processo, também houve a tentativa de incremento à indústria brasileira, visando ao aumento da eficiência econômica, a partir da difusão de tecnologias. Dessa maneira, ocorreria a diminuição da dependência das matérias-primas importadas, o aumento das exportações e a participação do Brasil no comércio exterior. Como um dos desdobramentos do estímulo à industrialização, o BNDES elaborou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROFARMA), buscando oferecer linhas de crédito para a reestruturação e o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro, com vistas à redução das importações das matérias-primas (BRASIL/2013d).

Em 2004, realizou-se a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (2ª CNCTIS), com o tema “Produzir e aplicar conhecimento na busca da universalidade da assistência à saúde da população” (BRASIL, 2005a). Seguiu as deliberações da 11ª CNS e da 12ª CNS, as quais sugeriram, respectivamente, uma política específica para a área de ciência e tecnologia e a realização de uma conferência para essa área na saúde.

O relatório final da 2ª CNCTIS propôs que a PNCTIS deveria ser orientada para a inclusão das instituições, dos atores participantes das ações de C&T e inovação em saúde, bem como dos demais representantes da sociedade civil organizada, responsáveis pelo controle social (BRASIL, 2005a). Logo, ela deu continuidade às discussões iniciadas na 1ª CNCTIS, ocorrida em 1994, reafirmando as deliberações das outras conferências temáticas do setor de medicamentos e de Saúde quanto ao incremento da produção industrial brasileira de bens e serviços de saúde.

Também em 2004 foi aprovada a PITCE, com vistas ao fortalecimento e à expansão da base industrial brasileira, a partir da melhoria da capacidade inovadora das indústrias. Atuou em vários segmentos, dentre os quais cabe destacar fármacos e medicamentos e o de biotecnologia (ABDI, 2013).

Para o setor saúde e de medicamentos, nesse ano foi instituído o Plano Nacional de Saúde, dando ênfase à regulação sanitária exercida pela Anvisa, entre outras propostas (BRASIL, 2004b). Foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), por meio da Resolução nº 338, seguindo as deliberações da 12ª CNS e da 1ª CNMAF, ambas de 2003 (BRASIL, 2004b).

A PNAF fundamentou-se nas diretrizes da PNM e deu ênfase à AF, como parte integrante do SUS. Preconizou a intersectorialidade nas áreas de medicamentos, de regulação sanitária e de P&D, como forma de garantir o acesso da população brasileira aos medicamentos com qualidade e com uso racional.

Em 2005, foi aprovada a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE), pela Portaria nº 1.254, com o objetivo de realizar avaliação sistemática da Rename, por meio da indicação das alterações necessárias, a fim de selecionar os medicamentos mais adequados para atender às necessidades prioritárias de assistência à saúde da maioria da população brasileira (BRASIL, 2005b). Foi criada a partir dos desdobramentos da PNM, a qual recomendava a revisão permanente da Rename, do Relatório Final da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e da PNAF, que indicava a utilização da Rename, atualizada periodicamente, como instrumento para a racionalidade da gestão da AF. Foi formada pelas seguintes áreas: Departamento de Assistência Farmacêutica, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, da Anvisa e instituições de ensino e pesquisa, entre outros setores.

No tocante ao setor saúde, no ano de 2006, como um dos desdobramentos da 12ª CNS de 2003, foi criado o Pacto pela Saúde, instituído pela Portaria nº 399 (BRASIL, 2006a), o que significou um esforço da União, dos estados e municípios e CNS no avanço da discussão dos princípios constitucionais da saúde brasileira.

Segundo Santos e Andrade (2009), o pacto surgiu num panorama marcado pela não regulamentação de questões centrais da saúde, tais como a integralidade das ações da assistência, o acesso regulado, a AF, a incorporação de tecnologias e pela crescente judicialização da saúde.³⁶ Nessa perspectiva, o Pacto pela Saúde apresentou as diretrizes operacionais para a consolidação do SUS e representou o compromisso público assumido pelos gestores de saúde das três esferas de governo em defesa desse sistema. Compreendeu o Pacto pela Vida, o Pacto em Defesa do SUS e o Pacto de Gestão. O Pacto pela Vida estabeleceu um conjunto de responsabilidades sanitárias a serem assumidas pelos gestores. Já o Pacto em Defesa do SUS visava à discussão dos princípios fundamentais desse sistema; e o

³⁶ Consiste em decisões judiciais obrigando o fornecimento de tecnologias (medicamentos e outros insumos de saúde). Nesse sentido, a judicialização da saúde implica que o Poder Judiciário vai definir a política a ser adotada pelo Executivo.

Pacto de Gestão definiu as responsabilidades das esferas federal, estadual e municipal de governo (BRASIL, 2006a).

O Pacto pela Vida enfatizava o cenário da saúde, buscando a melhoria das ações e serviços de saúde, a partir da ênfase na atenção básica, considerando a AF e ações em vigilância sanitária um dos componentes importantes para o fortalecimento da atenção básica, exigindo estruturação dos municípios. Propiciou, também, avanço no processo de regionalização, de financiamento e de planejamento das ações e dos serviços de saúde. E indicou que o controle e a participação social passaram a assumir mais centralidade na agenda política do campo da saúde. O processo de construção exigiu das instâncias subnacionais a responsabilidade na condução do mesmo, mas como afirmam Santos e Andrade (2009), o Pacto pela Saúde ainda deixou em aberto a definição da integralidade das ações em saúde a serem disponibilizadas à população, os critérios de incorporação tecnológica, bem como dos parâmetros de custo dessa incorporação.

Ainda no ano de 2006, a fim de dar sustentabilidade ao Pacto pela Saúde, ocorreu a aprovação da Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde e da Política de Promoção da Saúde. Também foi editada a Portaria nº 698, que definiu o custeio das ações de saúde, como responsabilidade dos três entes federativos (BRASIL, 2006a; 2006b; 2007a).

A partir desse período, constatou-se aumento da complexidade das questões sanitárias brasileiras, marcadas pela incorporação demasiada de tecnologias, pelo gradativo envelhecimento populacional, pela crescente judicialização da saúde e indefinição dos padrões de integralidade da saúde. Assim, houve a continuidade da edição das legislações intersetoriais.

O Decreto nº 5.813 tratou da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e a Portaria nº 971 criou a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS (BRASIL, 2006c; 2006d). Essas regulamentações reforçaram a necessidade de adequação do aparato regulatório sanitário a esse cenário, bem como aumento de investimento na área de ciência e tecnologia.

Em 2007, teve início o segundo governo de Luiz Inácio Lula da Silva (2007-2010), com a perspectiva da retomada do crescimento em bases tímidas, da estabilidade monetária e da continuidade das políticas sociais, resultando na melhoria da distribuição de renda.

Barbosa (2013) reconhece que foi um período marcado pela política macroeconômica de expansão fiscal e monetária, com consequente ampliação do poder de compra das famílias e o combate aos efeitos da crise internacional³⁷ (2009-2010). Houve o lançamento do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), que objetivou a recuperação dos investimentos públicos e privados nos setores energético e logístico (social e urbano). Para tanto, a expansão do investimento público ocorreria por meio da administração direta e das empresas estatais, sendo fundamental a articulação público-privada (BRASIL, 2007b). O programa proporcionaria, mais adiante, as bases para a instituição das parcerias público-privadas no setor de medicamentos.

Dando prosseguimento a essa tendência, houve a criação do Plano de Ação em Ciência e Tecnologia (PACTI), pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, e do Programa Mais Saúde, pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2007c), dando ênfase ao CEIS.³⁸ Para Gadelha (2012), apesar de não se encontrarem mais em vigor, esse plano e esse programa demonstraram o caráter estratégico que o complexo da saúde adquiriu nesses setores.

Esse período foi marcado pela aprovação da Portaria nº 204, que regulamentou o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde na forma de blocos de financiamento (BRASIL, 2007d). Esse aparato regulatório definiu os seguintes blocos de financiamento: atenção básica, vigilância em saúde, englobando as ações de vigilância sanitária, assistência farmacêutica, atenção de média e alta complexidade e gestão do SUS. Propiciou, assim, as bases para a operacionalização do Pacto pela Saúde.

Em 2008, ao seguir a tendência proposta pelo PAC, houve a criação da PDP, pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), em parceria com os Ministérios da Fazenda e da Ciência e Tecnologia e com BNDES. Essa política deu prosseguimento à PITCE e visava ao fortalecimento da economia brasileira, à sustentabilidade do crescimento e ao incentivo a exportação, e teve como princípios norteadores o diálogo com o setor privado e o estabelecimento de metas, necessário ao seu permanente monitoramento (ABDI, 2013).

³⁷ Essa crise foi desencadeada pela quebra do banco Lehman Brothers, gerando restrições de crédito na economia mundial. Como consequência houve uma recessão acentuada, mesmo nos países ricos, em virtude da queda da atividade econômica dos EUA (BARBOSA, 2013).

³⁸ Engloba o sistema produtivo de bens e serviços (GADELHA, 2012).

Para o setor da saúde, 2008 representou os 20 anos de criação do SUS, que apesar dos inegáveis avanços, ainda impunha desafios às autoridades sanitárias brasileiras. Nesse período, realizou-se a 13ª Conferência Nacional de Saúde, intitulada: “Saúde e Qualidade de Vida: Políticas de Estado e Desenvolvimento”, visando dar sustentabilidade a esse sistema, pelo aprimoramento das políticas de saúde (BRASIL, 2008c).

Ainda em 2008, ao dar prosseguimento às políticas públicas intersetoriais iniciadas anteriormente, a Portaria nº 2.012 aprovou a 6ª edição da Rename e a Portaria nº 2.960 aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), além de criar o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2008a, 2008b).

O setor farmacêutico brasileiro deu continuidade ao investimento no segmento dos medicamentos genéricos e avançou nos fitoterápicos. Nesse sentido, atuou em conformidade com a PNCTIS e com a PNPMF, tendo em vista que o Brasil possui flora extensa e diversificada.

Segundo Maldonado, Vargas e Barbosa (2009), as indústrias farmacêuticas brasileiras não têm recursos e porte para atuar na ponta em P&D. As inovações ainda são incrementais e alguns passos estão sendo dados em novas direções, como por exemplo, na biotecnologia e na biodiversidade. Além disso, os medicamentos genéricos vêm representando uma estratégia de geração de renda para aplicação nas inovações incrementais. O BNDES deu apoio financeiro para o setor farmacêutico brasileiro investir na produção dos biotecnológicos. Segundo Reis, Pieroni e Souza (2010, p. 219), “além do apoio por intermédio de suas linhas de financiamento tradicionais, o BNDES tem atualmente instrumentos diferenciados para incentivar o desenvolvimento da biotecnologia para a saúde no país”.

Também em 2008, a Portaria nº 374 instituiu no âmbito do SUS o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (BRASIL, 2008d), cujo conceito aborda as inter-relações entre a prestação de serviços de saúde e a indústria de bens necessários à provisão de cuidados em saúde (ANDREAZZI; KORNIS, 2008; CORDEIRO, 1980; 2006; GADELHA, 2003; GADELHA, 2012; GADELHA; MALDONADO, 2008; MALDONADO; VARGAS; BARBOSA, 2009; VIANNA, 2002).

Para Cordeiro (1980), o complexo médico-industrial (CMI) incorporava as indústrias farmacêuticas e os equipamentos médico-hospitalares. Vianna (2002)

menciona que o sistema de saúde possui dois atrativos: a tecnologia e o aspecto financeiro da valorização do capital; logo, o CMI relacionava-se à tecnologia e o complexo médico-financeiro, à valorização do capital. Gadelha (2003) trouxe à discussão o complexo industrial da saúde (CIS), que englobava o conjunto das atividades produtivas e das suas relações de interdependência, numa perspectiva da economia política e da inovação. Seguindo essa linha, Andreazzi e Kornis (2008) fizeram uma aproximação desse conceito, ao incluir as instituições financeiras, denominando complexo econômico-financeiro-industrial da saúde (CEFIS). Esses autores concordam com Gadelha e Maldonado (2008), que consideravam que a definição do CMI abrange, ao mesmo tempo, o setor industrial e o setor produtor de serviços.

O conceito de CEIS ou “sistema produtivo da saúde” foi abordado por Maldonado, Vargas e Barbosa (2009), tomando como base a definição estabelecida por Gadelha (2003) para o CIS. Para os autores, o conceito de CEIS englobava o sistema produtivo de bens e serviços, que envolve relações de mercado, tecnológicas e político-institucionais.

Ao analisar a existência do CEIS no campo da saúde, Gadelha (2012) afirma que a interdependência das diferentes relações atividades econômicas vai além da compra e da venda na cadeia produtiva e envolve interações na geração e na difusão de conhecimentos, bem como nas políticas e nas instituições.

O SUS guarda forte relação com esse complexo. No Brasil, o Estado, visando garantir o acesso universal à saúde como direito social, configura-se como formulador e implementador das políticas de saúde. Também age na regulação sanitária e na econômica do CEIS, atuando na promoção e na indução do desenvolvimento C&T e na aquisição de bens e de serviços de saúde. Salienta-se que o SUS é o grande comprador desses bens e serviços, inclusive de medicamentos.

Em 2009, dando prosseguimento ao aparato regulatório para o setor saúde, houve a publicação da Portaria nº 2.669, que estabeleceu, para o biênio 2010-2011, prioridades, objetivos, metas e o indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Saúde, e a alteração da Portaria nº 204 de 2007, pela Portaria nº 837, que inseriu no bloco de financiamento das ações e serviços de saúde os investimentos na rede desses serviços (BRASIL, 2009a).

Outra importante contribuição para a construção da agenda política do SUS foi a edição da Portaria nº 2.048, que aprovou o Regulamento do SUS (BRASIL, 2009b). Abrangeu toda a legislação referente a esse sistema desde 1989 até 2007, que se manteve inalterada por 18 anos, até a publicação do regulamento visando a sistematização e consolidação das normas expedidas pelo Ministério da Saúde e entidades a ele vinculadas, responsáveis pela regulamentação, organização e operacionalização do SUS.

O regulamento do SUS foi organizado nos seguintes eixos: organização, gestão e administração em saúde: Atenção à Saúde (Assistência Farmacêutica: Política Nacional de Medicamentos, Farmácia Popular no Brasil, Programa Nacional de Assistência Farmacêutica Para Hipertensão Arterial e Diabetes *Mellitus*), Gestão da Educação e do Trabalho em Saúde; Ciência e Tecnologia em Saúde; Vigilância em Saúde; Alimentação e Nutrição; Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2009b).

Ainda em 2009, para a área de medicamentos, foi aprovada a Portaria nº 2.982, dispondo sobre as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (BRASIL, 2009c). Ela representou um retrocesso para a gestão da assistência farmacêutica dos estados e dos municípios na esfera do SUS, bem como para a PNM.

Portanto, a trajetória das políticas de saúde no Brasil, na primeira década de 2000, revelou um momento de fortalecimento das políticas públicas, com ênfase na participação popular. Houve a substituição do ciclo das Normas Operacionais Básicas pelas Normas da Assistência à Saúde, e em 2006 o Pacto pela Saúde veio selar uma preocupação com a gestão do SUS. Além disso, em 2009, a edição da Portaria nº 2.048, aprovando o Regulamento do SUS, encerrou esse importante período para a construção de sua agenda política.

Na área de medicamentos, a primeira década de 2000 registrou a proposição de políticas, a fim de assegurar a viabilização da PNM. Paralelamente, houve a construção de políticas intersetoriais, com o objetivo de diminuir a dependência externa de insumos estratégicos e promover o desenvolvimento industrial. Isso foi ao encontro do preconizado pela PNM, ao mesmo tempo em que atendia aos preceitos do CEIS da saúde.

No tocante ao setor farmacêutico, merece destaque a articulação do Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e da SCTIE com a Anvisa, propiciando as bases para o fortalecimento da área de P&D.

5.3.2 Marcos da área de saúde e de medicamentos no Brasil na segunda década de 2000

Em 2011, teve início o primeiro governo de Dilma Rousseff (2011-2014), que enfatizou o crescimento em bases tímidas, a manutenção da estabilidade monetária e a continuidade das políticas sociais, resultando na melhoria da distribuição de renda. Segundo Barbosa (2013), caracterizou-se pela política macroeconômica menos expansionista e pelo aumento da rede de proteção social e de combate à pobreza.

Durante esse governo foi criado o Plano Brasil Maior, que estabeleceu a política industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior para o período 2011-2014. Esse plano visava ao estímulo à inovação e à produção nacional, a fim de propiciar o aumento da competitividade do setor industrial nos mercados interno e externo (BRASIL, 2013c).

Assim, a segunda década de 2000, ainda em curso, deu continuidade, na área de saúde, ao processo de regulamentação do SUS. Em 2010, a criação da Portaria nº 2.792 deu nova redação ao artigo 2º da Portaria nº 2.048, dispondo sobre o tempo de vigor desse ato administrativo a partir da data de publicação (BRASIL, 2010). Entretanto, a partir desse ano, ocorreu uma inflexão nos rumos das políticas de saúde adotadas no país. Houve mudança do paradigma de atuação do Ministério da Saúde, que passou a ser mais focalizado no desenvolvimento C&T, com ênfase na inovação.

Em 2011, a Portaria nº 319, de 28 de fevereiro, prorrogou novamente o prazo de entrada em vigor da Portaria nº 2.048/09, alegando que o processo de consolidação de atos normativos, devido a suas peculiaridades, exige a instituição de margem temporal, a fim de permitir melhor conhecimento do texto elaborado e sua atualização.

A publicação de outras duas portarias retardou mais uma vez a entrada em vigor da Portaria nº 2.048/09, demonstrando que existiam lacunas nesse ato administrativo que impediam a efetiva implantação do regulamento do SUS. A utilização excessiva de portarias – atos administrativos sem amparo legal – pelo Ministério da Saúde gerou impedimentos no avanço da regulamentação do sistema.

Para dar continuidade à tendência iniciada no ano de 2010, em 2011 foi criada a Lei nº 12.401, alterando a Lei nº 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica, a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS e sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), regida pela Lei nº 12.401/11, por sua vez regulamentada pelo Decreto Presidencial nº 7.646/11 (BRASIL, 2011a; 2011b). Essa lei é fruto das repostas do Poder Executivo diante das demandas do setor da saúde. Considera como assistência terapêutica integral a dispensação de medicamentos e de outros insumos de saúde, tais como órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos. Também faz referência a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias realizadas pelo SUS, como atribuições específicas do Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS vincula-se à SCTIE, do Ministério da Saúde, e é assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) (BRASIL, 2011b). A incorporação de tecnologia deve ser baseada nas evidências científicas sobre a eficácia, efetividade e segurança dos insumos de saúde e em critérios de avaliação econômica. Todavia, na arena específica da saúde, a incorporação pode criar novas demandas, gerando conflitos de interesses, devido à presença dos diversos atores sociais – gestores, profissionais e usuários dos serviços de saúde e o CEIS.

Tanto o CEIS como os gestores e os profissionais desses serviços podem estimular o consumo de novas tecnologias, pois se existe uma tecnologia em saúde, há tendência a utilizá-la. Nesse sentido, ao ofertarem sem critério os insumos de saúde, propiciam a indução da demanda nos serviços de saúde.

A incorporação tecnológica acrítica e direcionada para o setor produtivo privado pode proporcionar, muitas vezes, o uso de tecnologias sem eficácia comprovada, o desperdício de recursos e o estímulo a decisões judiciais para o fornecimento de medicamentos e de outros insumos de saúde. Como prelecionam Pepe et al. (2010, p. 1): “a ‘judicialização da saúde’, fenômeno multifacetado, expõe limites e possibilidades institucionais estatais e instiga a produção de respostas efetivas pelos agentes públicos, do setor saúde e do sistema de justiça”.

A interposição de um recurso judicial para ter garantido o acesso aos insumos de saúde, principalmente aos medicamentos, constitui uma ferramenta para assegurar a materialização do direito à saúde. Também propicia a criação de demandas específicas, comprometendo a universalidade e a integralidade da

assistência farmacêutica e gerando, nos dizeres de Matos (2008),³⁹ “as integralidades seletivas”.

A judicialização da saúde pode desestruturar toda a lógica proposta pelo SUS e, no caso específico dos medicamentos, pela PNAF. Ela afeta o planejamento das ações em saúde, gerando custos extras, os quais comprometem a atuação dos gestores da saúde, sobretudo na esfera municipal. Segundo Santos e Andrade (2009, p. 106), “é o município que executa os serviços de saúde e responde por eles, sofre as pressões dos cidadãos e as demandas judiciais”. Além disso, a demanda judicial por insumos de saúde, principalmente por medicamentos, pode ocasionar danos à saúde dos usuários/consumidores dos serviços de saúde, pois proporciona o acesso aos medicamentos sem uso racional.

Ainda segundo Pepe et al. (2010), a judicialização da saúde também pode aprofundar as iniquidades de saúde no que diz respeito ao acesso ao sistema público de saúde e comprometer a gestão da AF, ao utilizar mecanismos não usuais da administração pública, na aquisição de medicamentos. Além disso, essa judicialização pode comprometer a segurança dos pacientes, em função de possíveis prescrições inadequadas sem a devida comprovação das evidências científicas.

Nesse período, houve a aprovação de todo um aparato regulatório, como fruto das demandas de saúde. Assim, em 2011 foi editado o Decreto nº 7.508, que tratou da organização do SUS, do planejamento da saúde, da assistência à saúde e da articulação entre os entes federais. Dispôs sobre a normatização das esferas de governo por meio dos Contratos Organizativos da Ação Pública e estabeleceu as comissões intergestores: no nível federal (CIT), no nível estadual (CIB) e no âmbito regional, a Comissão Intergestores Regional (CIR), nova denominação dada aos Colegiados de Gestão Regional, que foram estabelecidos por meio do Pacto pela Saúde (BRASIL, 2011b).

O Decreto nº 7.508 propôs, ainda, as Regiões de Saúde, como referência para a organização das Redes de Atenção à Saúde e para a transferência dos recursos financeiros entre os entes federados. Além disso, definiu a atenção básica, como porta de entrada do SUS, visando ao acesso universal e igualitário aos

³⁹ Notas de aula.

serviços de saúde; instituiu a Relação Nacional de Serviços de Saúde (RENASES) e o Programa de Avaliação para a Qualificação do SUS.

As ações e serviços da RENASES contemplaram os seguintes insumos: órteses, próteses e medicamentos, o financiamento foi tripartite, baseado na pactuação e na oferta dessas ações e serviços pelos entes federados, considerando as especificidades regionais, os padrões de acessibilidade, a referência e a contrarreferência dos usuários entre os municípios e as regiões, bem como a escala econômica adequada (BRASIL, 2011b). Também discorreu sobre a Rename, que abrange a seleção de medicamentos indicados para tratamento das doenças ou agravos no âmbito do SUS.

Desta forma, o Decreto nº 7.508 avançou ao rediscutir a organização do SUS, o planejamento e a assistência à saúde, tendo como base as regiões de saúde e a atenção básica. Também avançou no controle e na participação social, por meio da instituição das comissões intergestores regionais, como instâncias de pactuação entre os entes federados.

No entanto, o decreto não levou em consideração a questão do financiamento e dos recursos humanos, pontos estratégicos para a consolidação do SUS na prática cotidiana das ações e serviços de saúde. Ademais, ao instituir a Renases, contrariou a lógica proposta pela Rename, baseada na seleção de medicamentos. Como afirmam Pepe *et al.* (2010, p. 2.408), “[...] a Rename, que contém medicamentos até a segunda opção terapêutica das doenças mais prevalentes no país, serve de orientação para a elaboração de listas nos níveis estadual e municipal”.

Concomitantemente aos processos ocorridos na área de saúde, em 2011 realizou-se a 14ª CNS, intitulada “Todos usam o SUS! SUS na Seguridade Social, Política Pública e Patrimônio do Povo Brasileiro” (BRASIL, 2012e), propondo mudanças no padrão de funcionamento do Sistema Único de Saúde – o SUS real.

No ano de 2012, ocorreram mudanças significativas na área de saúde, principalmente no setor brasileiro de medicamentos. Foi instituído o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), o qual visava ao fortalecimento dos produtores públicos e da infraestrutura de produção e de inovação em saúde do setor público (BRASIL, 2012f).

Naquele ano foi criada a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação e promulgada a Portaria nº 837, que definiu as diretrizes e os critérios para

o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Estas seriam realizadas entre as instituições públicas e as entidades privadas.

As PDP visavam ao acesso às tecnologias prioritárias e a redução, no longo prazo, da vulnerabilidade do SUS, bem como a racionalização e a redução de preços de produtos estratégicos para saúde, buscando internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado (BRASIL, 2009a). As parcerias englobavam os seguintes insumos de saúde: fármacos; medicamentos; adjuvantes; hemoderivados e hemocomponentes; vacinas; soros; produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana ou animal; produtos médicos; produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e outros produtos, como: materiais, partes, peças, *software* e outros componentes tecnológicos críticos (BRASIL, 2009a).

Portanto, o Estado passou a investir nas PDP,⁴⁰ principalmente nas parcerias público-privadas (PPP), para reduzir o déficit da balança comercial e possibilitar a transferência de tecnologia para a indústria brasileira. Nesse sentido, foi aprovada parceria entre o laboratório oficial Bahiafarma, reativado em 2011, e o grupo suíço Novartis, para fabricação de medicamentos imunossupressores.

O BNDES passou, então, a financiar *joint ventures* de laboratórios nacionais que se dedicaram à produção de medicamentos biológicos. Segundo Gadelha (2012), um *joint venture* foi formado pelos laboratórios Aché, EMS e União Química e pela companhia Hypermarcas, os quais deram origem à Bionovis, especializada em medicamentos biológicos.

Essas parcerias são modalidades de *joint-venture*, na qual o estado, por intermédio do Governo Federal, passa a ter papel de financiador, requerendo do Conselho Administrativo de Defesa Econômica mais regulação do setor farmacêutico (KORNIS; BRAGA; BAUMGRATZ-PAULA, 2014). Esse cenário gera novos desafios também para a regulação sanitária de medicamentos.

Gadelha (2012) acredita que as transformações no ciclo de P&D e de desenvolvimento tecnológico de biofármacos geram implicações na comprovação da eficácia e segurança desses insumos, exigindo adequação do aparato regulatório.

Ainda no ano de 2012, a Portaria nº 533 estabeleceu o elenco de medicamentos e insumos da Renome no âmbito do SUS, que apresentou aproximadamente 900 itens (BRASIL, 2012b). Nessa perspectiva, houve um inchaço

⁴⁰ O Ministério da Saúde estabeleceu 88 PDPs. Estas envolvem 77 produtos: 64 medicamentos, sete vacinas, quatro produtos para saúde e quatro P&D, entre outros produtos (RONDON, 2013).

dessa relação, que não levou em consideração o critério das evidências em saúde para incorporar novos medicamentos à lista (OSÓRIO-DE-CASTRO, 2012).⁴¹

Essa regulamentação vinculou o financiamento dos medicamentos da atenção básica à Rename, afetando as diretrizes e as prioridades da PNM. Estas preconizavam a adoção e a revisão permanente dessa relação, a partir da adoção de uma lista de prioridades, com ênfase nos medicamentos selecionados seguindo os critérios epidemiológicos baseados em evidências. Assim, a Rename tornou-se uma lista de fornecimento de medicamentos, não contemplando a seleção dos medicamentos a serem utilizados nos serviços públicos de saúde e comprometendo a gestão da assistência farmacêutica.

Nesse sentido, na área da saúde, sobretudo dos medicamentos, há uma diversidade interesses em disputa. Cabe destaque para o papel exercido pelas indústrias farmacêuticas, pelo Estado, pelos usuários do SUS e pelos gestores da saúde, principalmente no nível municipal. Esses atores sociais muitas vezes ocupam posições conflitantes, as quais nem sempre garantem o acesso aos medicamentos com vistas ao uso racional, como direito de cidadania.

Compete aos usuários o acesso aos medicamentos com uso racional, e aos gestores da saúde, especificamente nos municípios, o provimento de medicamentos da atenção básica. Entretanto, ressalta-se que esses gestores muitas vezes são passíveis de sofrer influências do setor farmacêutico, objetivando a incorporação de tecnologias de modo acrítico e estimulando o processo da judicialização da saúde. De acordo com Osório-de-Castro (2012), a AF, conforme concebida pela PNM e pela PNAF, encontra-se ameaçada pelas edições do Decreto nº 7.508/11 e da Portaria nº 533/12 e pela fragmentação do seu financiamento.

Também em 2012 foi publicada a Portaria nº1.214, que instituiu o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS (QUALIFAR-SUS). Visava contribuir para o aprimoramento, a implementação e a integração sistêmica das atividades da AF nas ações e serviços de saúde, buscando atenção contínua, integral, segura, responsável e humanizada (BRASIL, 2012g).

No ano de 2013, ao dar continuidade ao aparato regulatório iniciado nos anos anteriores, houve a redefinição do comitê nacional para a promoção do uso racional de medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 834, e a

⁴¹ Notas de aula.

instituição da Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos (REBRACIM), a partir da Portaria nº 2.647.

Outro importante marco regulatório para a área da AF em 2013 foi a edição da Portaria nº 2.974, que dispôs sobre a aquisição, pela Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI) e pelos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), de medicamentos e insumos constantes da Rename. Esse instrumento legal também faz referência à elaboração de um grupo de trabalho para discutir a proposta de incorporação de novos medicamentos e insumos para atendimento à saúde indígena na esfera do SUS (BRASIL, 2013d). Assim, essas legislações foram importantes para a efetivação do acesso aos medicamentos e da AF, como direito de cidadania. A incorporação de tecnologias de modo acrítico para a saúde indígena, porém, contraria a lógica da integralidade das ações na assistência farmacêutica.

No mesmo ano, ao dar continuidade às políticas de desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação nesse segmento, a presidente Dilma lançou o Plano Inova Saúde, em parceria com a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), o Ministério da Saúde, o BNDES e outros órgãos. O plano foi criado para dar apoio às instituições públicas e privadas de P&D e de inovação no âmbito CEIS, contemplando todas as áreas estratégicas do Plano Brasil Maior. O Inova Saúde abrange as seguintes áreas: Biofármacos; Farmoquímicos, Medicamentos e Equipamentos médicos (FINEP, 2013).

No tocante às ações da Anvisa, em 2013 houve a edição do Decreto nº 8.077 (BRASIL, 2013e). Este propiciou uma nova configuração ao marco regulatório, após 37 anos da promulgação da Lei nº 6.360/76, que dispunha sobre a Visa dos medicamentos e correlatos, dos cosméticos, saneantes e outros produtos sujeitos à Visa (BRASIL, 1976).

Esse decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento, no nível da Visa. Ele também revogou Decreto nº 79.094/77, que, como abordado anteriormente, visava à harmonização das disposições legais em relação às inovações no controle sanitário de produtos, bens e serviços (BRASIL, 1977).

O Decreto nº 8.077 veio dar continuidade à regulamentação iniciada no período pós-Anvisa e dar sustentabilidades às políticas intersetoriais adotadas no final da primeira década de 2000 e no início da segunda década ainda vigente. Trata, ainda, das novas atribuições dessa agência em relação à proteção da saúde

da população brasileira, principalmente em relação ao registro dos insumos de saúde (BRASIL, 2013e).

Quanto ao registro de medicamentos, foram estabelecidas prioridades para os registros de genéricos, similares e de fitoterápicos, sendo proposta a redução do prazo para registro de medicamentos e a agilidade na importação de produtos para pesquisas. Em relação à garantia de segurança, o decreto exige a notificação de eventos adversos e das queixas técnicas relacionadas a produtos sujeitos à vigilância sanitária (BRASIL, 2013e). Também possibilitou a remoção do excesso de normatização e o aprimoramento do processo regulatório, com ênfase no conhecimento científico e no desenvolvimento tecnológico atuais (BRASIL, 2013e).

Essas ações não garantem, de modo efetivo, o acesso aos medicamentos com vistas ao uso racional, mas fortalecem o segmento público e privado dos medicamentos, cabendo ao Ministério da Saúde o papel de negociar com os diferentes atores sociais. Como afirma Iozzi (2012), as significativas mudanças no aparato regulatório da C&T não são suficientes para o desenvolvimento da produção e da inovação em saúde, sendo necessária a ocorrência de transformações institucionais. Estas devem ser pautadas pela cultura do não favorecimento a determinados grupos empresariais e/ou políticos vinculados às compras governamentais.

Nesse contexto, alguns desafios ainda se fazem presentes, tais como: a manutenção da política de industrial de incentivo à inovação em concordância com os princípios e com as diretrizes do SUS; e a adequação da Anvisa frente às novas demandas dessa sociedade. Esta temática será discutida de modo mais amplo no próximo capítulo.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 Um estudo das Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa

6.1.1 RDC publicadas no período compreendido entre 1999 e 2013

O levantamento das RDCs, a partir dos dados obtidos na CORPA, revelou que foram editadas 2.448 Resoluções da Diretoria Colegiada desde outubro de 1999 até 2013, conforme demonstrado, na tabela 1.

Tabela 1 - Distribuição temporal das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC/totais)

| Ano | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|----------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| RDC/ Totais | 29 | 108 | 235 | 351 | 339 | 307 | 347 | 212 | 94 | 99 | 72 | 65 | 68 | 63 | 59 |

Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

A tabela 1 permite calcular a média anual das RDCs, e o valor obtido foi de aproximadamente 163 RDC/ano. Ao se tomar como base essa média, observa-se, pela análise da tabela, que entre os anos 1999 e 2000 o total dessas resoluções editadas foi bem menor que a média das RDCs/ano. O período coincide com o período inicial da Anvisa, e a baixa na edição das RDCs pode ser devida ao seu curto período de vigor, compreendido entre os meses de outubro e dezembro de 1999. A tabela 1 ainda mostra que, entre os anos 2001 e 2006, o total de RDC editadas esteve superior a sua média anual. O aumento coincide com o período de construção da Anvisa por meio do seu aparato regulatório.

Segundo Taveira (2013), entre 2001 e 2005 houve mais produção de RDC pela agência, sugerindo que esta regulamentou mais do que em períodos anteriores e posteriores. Ramalho (2009c; 2011) também corrobora esses achados, ao afirmar que entre 2002 e 2005 foi publicada expressiva quantidade de RDC.

A elevação de RDC entre os anos 2001 e 2006 se deve, também, ao aumento de resoluções na área organizacional (recursos humanos), conforme será discutido mais à frente. Para Taveira (2013), entre 2001 e 2005 ocorreu a utilização

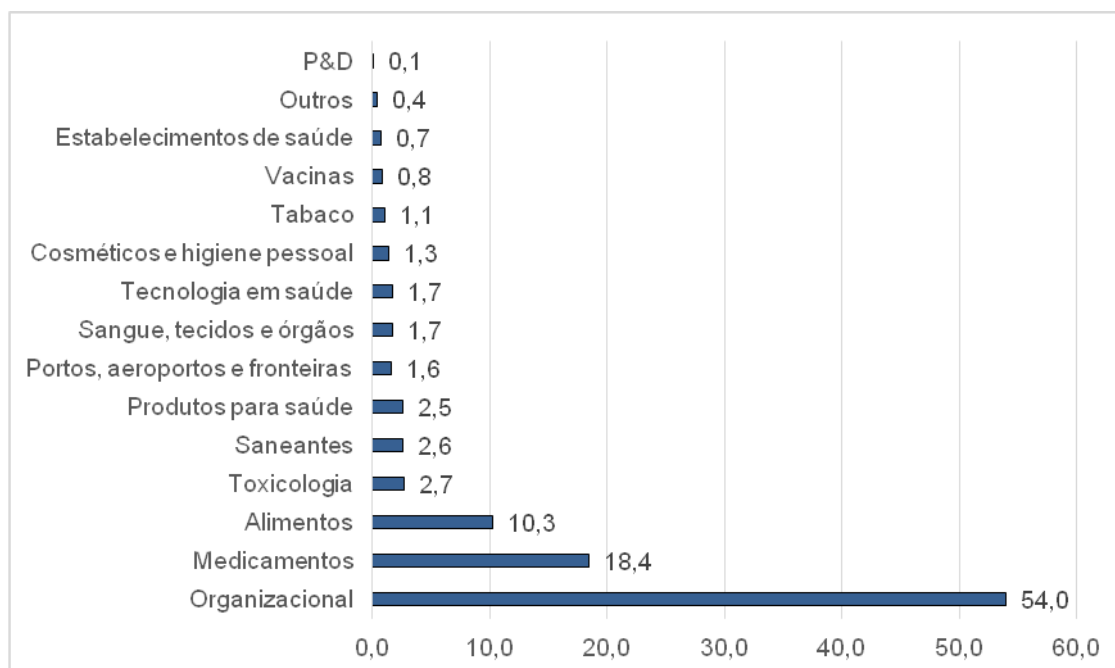
inadequada dessas resoluções, para assuntos referentes a afastamentos de servidores do país, entre outras questões no âmbito organizacional, sendo necessário o uso de outros instrumentos legais a fim de tornar públicos esses assuntos.

A tabela 1 revela que, de 2007 a 2013, o total de RDC tornou-se novamente inferior a sua média anual, o que pode ser devido à consolidação do aparato regulatório da Anvisa e a substituição das RDCs da área de recursos humanos por outros instrumentos de regulação.

A partir das RDCs editadas, foi realizada a tabulação por meio de planilhas do programa Excel e, posteriormente, a categorização geral dos temas dessas resoluções. Foram classificadas nas seguintes áreas: organizacional; medicamentos; alimentos; toxicologia; saneantes; produtos para saúde; portos, aeroportos e fronteiras; sangue, tecidos e órgãos; tecnologia em saúde; cosméticos e higiene pessoal; tabaco; vacinas, estabelecimentos de saúde; e P&D.

O gráfico 1 ilustra especificamente a distribuição das RDCs no período compreendido entre 1999 e 2013. Logo, das 2.448 RDC editadas, 1.321 (54%) correspondem à área organizacional, 451 (18,4%) ao setor de medicamentos e 251 (10,3%) ao de alimentos; 83% estão concentrados nesses três principais grupos e os outros 17% estão distribuídos no restante das áreas de atuação.

Gráfico 1 - Distribuição das RDCs por área de atuação – 1999/2013



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

Os dados são convergentes com os achados de Kornis et al. (2011), que ao realizarem um exame das RDCs entre os anos 1999 e 2008, observaram maior concentração nas subáreas de medicamentos, organizacional (recursos humanos) e de alimentos.

Taveira (2013) identifica que os principais temas regulamentados pela Anvisa, no período compreendido entre 1999 e 2012, foram os medicamentos (37%), os alimentos (22%) e os saneantes (7%). O autor chegou a essas porcentagens porque, diferentemente da presente pesquisa, ele não categorizou as RDCs relacionadas à área organizacional/recursos humanos, considerando-as como não normativas.

A concentração na área organizacional, contudo, demonstra a nítida preocupação da Anvisa com as questões administrativas e financeiras, com ênfase nos recursos humanos. Percebe-se todo um esforço, por parte da Anvisa, para estruturar e organizar suas funções, a fim de atender às exigências do novo contexto, no qual se insere a agência.

Isso colide com o argumento sustentado por alguns estudiosos, de que a Anvisa herdou parte da estrutura organizacional da antiga SVS, diferentemente da ANS, que não teve essa herança. Como afirma Piovesan (2009, p. 98), “a Anvisa

tinha a seu favor os técnicos redistribuídos do quadro de servidores concursados e efetivos do MS, lotados na Secretaria de Vigilância Sanitária [...]”. Entretanto, a secretaria apresentava problemas em relação às questões organizacionais. Segundo Lucchesi (1997), a SVS era desprovida de consistência técnica, pois não possuía um quadro de pessoal suficiente e qualificado. Ela não tinha instrumentos para uma gestão eficaz, como sistema de informática moderno e organização administrativa mínima. Além disso, foi alvo de denúncias de corrupção, palco de oportunismos e de barganhas políticas.

Esse quadro desfavorável demandou a estruturação e organização da agência para o exercício da regulação sanitária que a ela se impunha. Como consequência, foram editadas inúmeras RDCs para o setor organizacional, conforme ficou demonstrado no gráfico 1. As resoluções diziam respeito a arrecadação, financiamento e regimento interno. Cabe destacar a edição da RDC nº 1, que dispôs sobre o poder de polícia⁴² da Anvisa, reafirmando antigas práticas de Visa, centradas no caráter punitivo e impositivo.

O gráfico 1 também mostrou o foco nas áreas de medicamentos e de alimentos. Isso coincide com as ações preconizadas pela Anvisa em relação a qualidade e segurança desses insumos, seguindo as orientações internacionais quanto à regulação sanitária destes. Para Taveira (2013), existe mais necessidade de regulamentar os setores farmacêuticos e alimentícios devido à ampla exposição da população a esses produtos, bem como aos riscos sanitários inerentes a estes.

Além disso, há a constante ampliação dos portfólios das indústrias farmacêuticas, as quais passaram a englobar a nutrição e a dietética (KORNIS; BRAGA; BAUMGRATZ-PAULA, 2014). Esse quadro, muitas vezes, pode gerar conflitos de competências, demandando melhor regulamentação sanitária e econômica desses setores.

O gráfico 1 revela também uma pequena edição das RDCs para as áreas de produtos da saúde e de tecnologia em saúde. Assim, o aparato regulatório da Anvisa tem que avançar no sentido de regular melhor esses setores, que se situam numa arena conflituosa. Nesse cenário, encontram-se presentes o Estado (SUS), um dos

⁴² Consiste na prerrogativa que tem a administração pública de limitar, condicionar, orientar o exercício de direito, interesse ou liberdade individual em favor do interesse público [...] (RIBEIRO, 2006, p. 161).

grandes compradores desses serviços e produtos, e o CEIS, representando os interesses das indústrias farmacêuticas e de equipamentos de saúde.

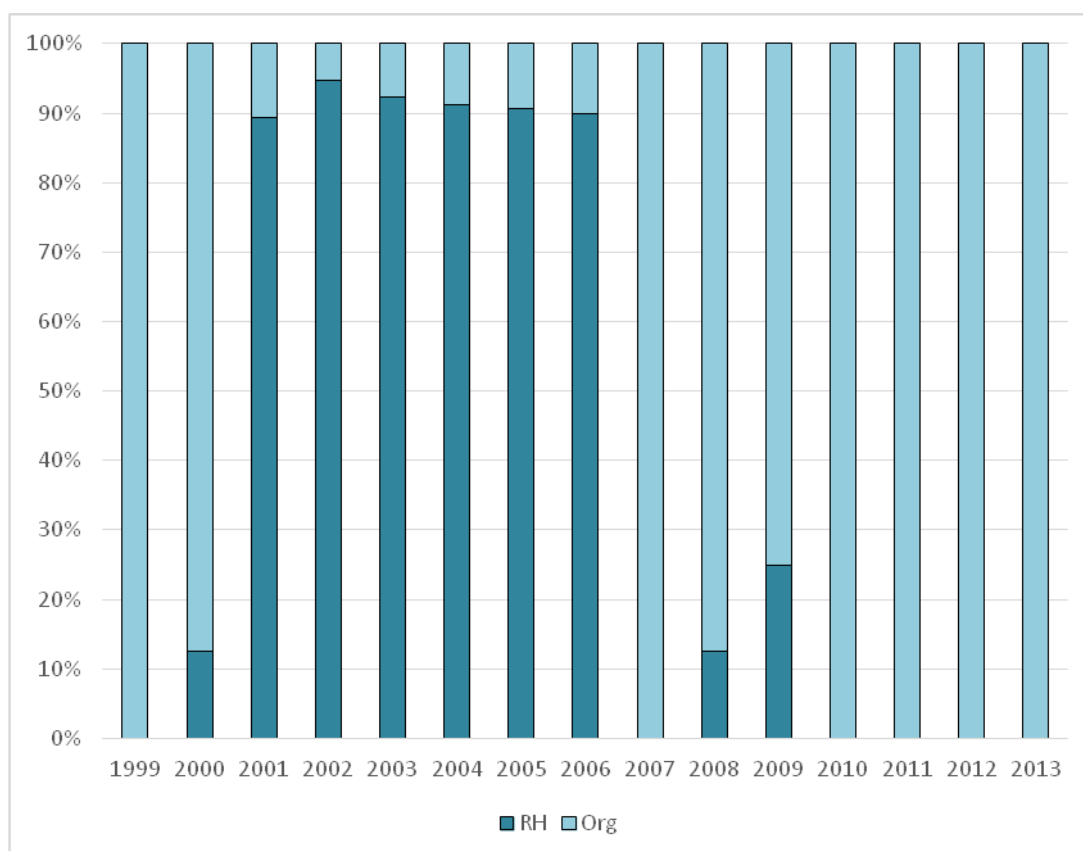
Ainda no gráfico 1, constata-se menor edição de RDC para o setor de cosméticos e higiene pessoal. Cabe lembrar que o Brasil ocupou a terceira posição mundial no *ranking* de perfumaria e cosméticos, com faturamento no setor de R\$ 38 bilhões em 2013 (ABIHPEC, 2014). Esse achado é convergente com os dados obtidos por Taveira (2013), para quem a baixa regulamentação para o setor pode ser explicada pelo baixo risco sanitário intrínseco a esses produtos ou pela alta eficácia do aparato regulatório da Anvisa, o que gera menos ações para o setor de cosméticos e higiene pessoal.

Entretanto, o setor tende a demandar maior regulação em economia e sanitária dessa agência, devido principalmente à ampliação do portfólio das indústrias farmacêuticas, que passou a abranger também os produtos de higiene e de cuidado pessoal, conforme destacado por Kornis, Braga e Baumgratz-Paula (2014).

Em linhas gerais, a análise do gráfico 1 revela concentração das RDCs para a área organizacional, o que implicou hipertrofia do setor organizacional, como atividade-meio, em relação à área de medicamentos, atividade-fim. Assim, no período compreendido entre 1999 e 2013, assistiu-se à excessiva produção de RDC orientadas para o setor organizacional. Para Piovesan (2009), a partir de 2005 aconteceu a fase de consolidação dessa agência, advinda de quatro fatores, entre eles a expansão do aparato técnico e administrativo construído nos primeiros anos de atuação da Anvisa.

Sabe-se que a falta de recursos humanos ou a ausência de capacitação destes constitui um dos principais entraves a formação e consolidação das práticas de regulação sanitária dessa agência, principalmente na área de medicamentos. Entretanto, isso não justifica a atuação da Anvisa durante seis anos mais focalizada no setor organizacional, com ênfase nos recursos humanos, sobretudo no que diz respeito ao afastamento de servidores do Brasil, em detrimento de áreas estratégicas, como a de medicamentos. Todavia, o uso excessivo de RDC para o setor organizacional parece indicar uma inadequada utilização desse instrumento regulatório. O gráfico 2 indica a distribuição das RDCs do setor organizacional e de recursos humanos, no período 1999-2013.

Gráfico 2 - Distribuição das RDCs do setor organizacional e de recursos humanos – 1999/2013



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

A análise do gráfico permite construir uma visão alternativa em relação à regulação sanitária de medicamentos realizada pela Anvisa por meio das RDCs, fundamentada no seguinte ponto: há nítida periodização que revela uma independência das gestões da agência. Há três períodos, que se caracterizam por:

- a) 1º período (1999-2000): transição da estrutura anterior da antiga SNVS para uma organização mais ampla e complexa, dado o início das atividades regulatórias dessa agência;
- b) 2º período (2001-2006): estruturação interna da Anvisa, com foco na área de recursos humanos;
- c) 3º período (2007-2013): ausência da edição de RDC para recursos humanos.

No primeiro período, houve preocupação da agência em estruturar e organizar suas funções, a fim de atender às exigências do novo contexto em que a Anvisa se insere. O período deu continuidade à questão organizacional, por meio da estruturação interna, com foco na área de recursos humanos. Nota-se clara convergência das ações da agência para a área de recursos humanos. Realizou-se o primeiro concurso público, em 2004, para o quadro efetivo de servidores e, transcorridos nove anos da realização do último concurso, em 2013, houve outra seleção para o quadro de servidores (Anvisa, 2005; 2013c).

A preocupação da Anvisa com a capacitação de pessoal mostra que sua atuação é convergente com o preconizado pela PNM, no tocante ao desenvolvimento e à capacitação de recursos humanos. Conforme indicou o documento da PNM (BRASIL, 2001a), as áreas consideradas estratégicas, como a de Visa, com funções típicas e exclusivas do Estado, deverão ter enfoque diferenciado, devido à carência de pessoal capacitado na área.

A análise do gráfico 2 mostra, ainda, que a partir de 2007 houve ausência de RDC editadas para os recursos humanos setor organizacional, devido à substituição das resoluções referentes aos recursos humanos em relação ao afastamento de servidores, por portarias⁴³.

De acordo com Taveira (2013), a partir de 2007, a Anvisa se esforçou em adequar os assuntos a serem publicados nos devidos instrumentos legais, diminuindo o uso indevido de atos e promovendo racionalização da produção normativa da agência. Para este estudo, houve interesse específico para as RDCs relacionadas ao setor de medicamentos. Sendo assim, optou-se metodologicamente pela retirada do total de 2.448 de caráter organizacional – ou seja, subtrair 1.321 RDC, obtendo-se 1.127, o que perfaz um novo total, de 100%.

⁴³ Antes desse período, as autorizações para afastamento do país, por serem decisões de Diretoria Colegiada, seriam publicadas por meio de RDC. Com o passar do tempo houve entendimento de que não era necessária uma RDC para publicar os afastamentos de servidores do país. Esse entendimento foi apenas operacional, não havendo uma norma para regulamentá-lo. Assim, os afastamentos passaram a ser publicados por meio de portarias. Estas também constituem instrumentos decisórios do diretor-presidente e estabelecem decisões relativas a assuntos de interesse interno da Anvisa, da gestão administrativa e dos recursos humanos (Anvisa/CORPA, 2013, notas de campo).

6.1.2 Resultados obtidos e análise das RDCs para a área de medicamentos

O quadro 4 e a tabela 2 exibem, respectivamente, os presidentes do Brasil e seus mandatos, bem como os ministros da Saúde e seus perfis, no período compreendido entre 1999 e 2014, e as gestões dos diretores-presidentes da Anvisa entre 1999 e 2013. Com base nesse quadro e tabela, foi possível traçar um panorama geral da estrutura administrativa da área de saúde brasileira e da Anvisa, e estabelecer uma inter-relação entre as quantidades das RDCs editadas para a área de medicamentos.

Quadro 4 - Governos e ministros da saúde, Brasil (1999-2014)

| Período | Governos | Ministros da Saúde |
|------------------------------|----------|--|
| 1999-2002 | FHC II | José Serra: economista, filiado ao PSDB |
| | | Mandato: 31/03/98 a 20/02/02 |
| | | Barjas Negri: economista, filiado ao PSDB |
| | | Mandato: 21/02/02 a 31/12/02 |
| 2003-2007 | Lula I | Humberto S.C. Lima: médico e jornalista, filiado ao PT |
| | | Mandato: 1º/01/03 a 08/07/05 |
| | | José Saraiva Felipe: médico sanitário, filiado ao PMDB |
| | | Mandato: 08/07/05 a 31/03/06 |
| | | José Agenor Álvares da Silva: farmacêutico-bioquímico, sem vínculo partidário |
| Mandato: 31/03/06 a 16/03/07 | | |
| 2008-2010 | Lula II | José Gomes Temporão: médico sanitário; filiado ao PMDB |
| | | Mandato: 16/03/07 a 31/12/2010 |
| 2011-2014 | Dilma | Alexandre Padilha: médico sanitário; filiado ao PT |
| | | Mandato: 01/01/11 a 03/02/14 Ademar Arthur Chioro dos Reis: médico sanitário, professor universitário; filiado ao PT Mandato: 03/02/14 a 31/12/2014. |

PSDB: Partido da Social Democracia Brasileira; PT: Partido dos Trabalhadores.

Fonte: adaptado de Machado; Baptista; Lima (2012).

Tabela 2 - Gestões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e quantidade das RDCs de medicamentos (números absolutos e relativos) – 1999/2013

| Diretores-presidentes da Anvisa | Perfil do Gestor | Período de Gestão | RDC de medicamentos N(%) | Média Anual |
|--|-------------------------|--------------------------|---------------------------------|--------------------|
| Gonzalo Vecina Neto | Médico sanitarista | 1999/2002 | 78 (17,3%) | 19,5 |
| Cláudio Maierovitch P. Henriques | Médico sanitarista | 2003/2004 | 72 (16,0%) | 36,0 |
| Dirceu Raposo de Melo | Farmacêutico | 2005/2006 | 227 (50,3%) | 37,8 |
| Dirceu Raposo de Melo | Farmacêutico | 2007/2010 | | |
| Dirceu Barbano | Farmacêutico | 2011/2014 | 74 (16,4%) | 18,5 |

Fonte: elaboração própria, a partir de dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

O quadro 4 e a tabela 2 indicam que a gestão de Gonçalo Vecina Neto, na Anvisa, foi paralela ao segundo governo de Fernando Henrique Cardoso (1998/2002), marcado pelas políticas de metas de inflação, câmbio flutuante e austeridade fiscal, além das seguintes mudanças estruturais: a criação da Lei de Responsabilidade Fiscal, a reforma parcial da Previdência Social e a continuidade dos processos de privatização e de formação das agências reguladoras. Ocorreram a priorização do ajuste fiscal, a centralidade do mercado e a subordinação à política externa dos EUA. No âmbito social, verificou-se aumento do desemprego, da precarização das relações trabalhistas e da exclusão social (SADER, 2013).

Constatou-se também, nesse governo, estabilidade do corpo funcional do Ministério da Saúde, sob o comando de José Serra, que transferiu o cargo, a partir de fevereiro de 2002, a Barjas Negri, devido ao pleito presidencial. Essa estabilidade também exerceu influência no corpo diretivo da Anvisa.

Segundo Silva e Mattos (2009), a eleição de Lula, no final do ano de 2002, evidenciou as mudanças de coalizões no governo brasileiro desde as reformas econômicas e do Estado, exigindo aprofundamento na discussão do papel e do funcionamento das agências reguladoras.

Em 2003, iniciou-se o primeiro governo de Luiz Inácio Lula da Silva (2003-2006), marcado pelo aprofundamento da política social, com base na criação de programas como o Bolsa Família e o Fome Zero. Como afirma Barbosa (2013), a preocupação inicial desse governo foi com a recuperação da estabilidade monetária e fiscal e com a transferência de renda às famílias menos favorecidas, por meio de programas de combate à pobreza. No Ministério da Saúde houve três mandatos: Humberto Sérgio Costa Lima, José Saraiva Felipe e José Agenor Álvares da Silva.

Machado, Baptista e Lima (2012, p. 19) comentam que “[...] o Ministério da Saúde foi ocupado por dirigentes sanitaristas comprometidos com os princípios da reforma sanitária brasileira e do SUS”. Apesar desse comprometimento com os ideários do SUS, a instabilidade ministerial pode ter causado reflexos na condução da política de saúde adotada no primeiro Governo Lula.

Nesse período a Anvisa foi presidida, respectivamente, por Cláudio Maierovitch P. Henriques (2003-2004) e Dirceu Raposo de Melo (2005-2006), conforme pode ser observado na tabela 2.

No ano de 2007, teve início o segundo Governo de Luiz Inácio Lula da Silva (2007-2010), que para Barbosa (2013), foi marcado pela política macroeconômica de expansão fiscal e monetária, com consequente ampliação do poder de compra das famílias e o combate aos efeitos da crise internacional,⁴⁴ entre 2009 e 2010. Detectou-se a estabilidade do quadro do Ministério da Saúde, cujo representante foi José Gomes Temporão, que Machado, Baptista e Lima (2012) reconhecem como a última e mais longa do governo Lula, e com ênfase na promoção da saúde e no fortalecimento do CEIS.

Nesse sentido, ressalta-se o poder de compra estatal, principalmente das tecnologias em saúde, incluindo os medicamentos, sendo setor estratégico para a concretização das políticas públicas de saúde e ciência e tecnologia. Segundo Silva (2009), em nível mundial e brasileiro, a aceleração do processo de inovações tecnológicas, o crescente compartilhamento de riscos sanitários devido à globalização e ao estágio atual de desenvolvimento dos diversos países, a pressão exercida por diferentes grupos de interesses presentes na área de vigilância sanitária e, principalmente, no Brasil, a questão territorial e federativa e da saúde, como direito de cidadania, impõem desafios à regulação sanitária exercida pela Anvisa.

A análise da tabela 2 mostra que a Anvisa, nesse período, foi representada por Dirceu Raposo de Melo (2007-2010), que foi reconduzido ao cargo. Em 2011, teve início o primeiro governo de Dilma Rousseff (2011-2014). Segundo Barbosa (2013), como afirmado anteriormente, esse mandato caracterizou-se pela política macroeconômica menos expansionista e aumento da rede de proteção social e de

⁴⁴ Essa crise foi desencadeada pela quebra do Banco Lehman Brothers, gerando restrições de crédito na economia mundial. Como consequência, houve acentuada recessão, mesmo nos países ricos, em virtude da queda da atividade econômica dos EUA (BARBOSA, 2013).

combate à pobreza. Pode-se observar, no quadro 4 e na tabela 2, que esse governo foi praticamente marcado pela estabilidade do quadro do Ministério da Saúde, representado por Alexandre Padilha, que devido à candidatura ao governo do Estado de São Paulo foi substituído por Arthur Chioro, que deu continuidade ao governo petista. Nesse período, a Anvisa foi presidida por Dirceu Barbano.

Ao se ater especificamente à produção das RDCs para a área de medicamentos, durante os anos 1999 a 2013, conforme demonstrado na tabela 2, sob a perspectiva de análise da média anual, percebe-se que no período 1999-2002, na gestão de Gonzalo Vecina Neto, foram editados 19,5% das RDCs relacionadas a medicamentos. A pequena quantidade dessas resoluções pode indicar uma fase de estruturação dessa agência. Esses três anos representaram a fase inicial de atuação da Anvisa e foram decisivos para sua implementação.

A edição dessas RDCs foi de extrema importância para a construção da PNM e da política de genéricos; e ainda, para o setor de medicamentos, demonstra ligação entre a criação da agência e o desenvolvimento de uma política para os medicamentos genéricos, no Brasil.

A velocidade da entrada dos medicamentos genéricos no mercado guarda relação com a agilidade das ações de Visa para esse segmento. Estas dizem respeito ao controle sanitário e à disponibilidade das informações científicas, de modo a permitir a confiabilidade na prescrição genérica (BRASIL, 2000a). Assim, a Anvisa propiciou as bases para a regulamentação desse segmento por intermédio das RDCs.

Merecem destaque as seguintes RDCs editadas no ano de 2001: nº 10, que aprovou o regulamento técnico para medicamentos genéricos; nº 36, a qual colocou fim na comercialização dos medicamentos similares com a denominação do princípio ativo; nº 47, que dispôs sobre a identificação das embalagens dos medicamentos genéricos; e nº 134, que discorreu sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para a indústria farmacêutica (ANVISA, 2001).

Em 2002, salientam-se as seguintes resoluções: a RDC nº 84, que aprovou o regulamento técnico para medicamentos genéricos; a RDC nº 168, a qual dispôs sobre os padrões de rotulagem de medicamentos, adquiridos pelo Ministério da Saúde; e a RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, que determinou o sistema de controle e fiscalização de toda a cadeia de produtos farmacêuticos (ANVISA, 2002).

No período 1999-2002, a atuação da Anvisa ainda se pautava pelo poder de polícia, e na área de medicamentos foi focada na fiscalização e na inspeção de toda a cadeia farmacêutica, desde a produção até o consumo final de medicamentos. Assim, em 1999 foi elaborado o Programa Nacional de Reestruturação dos Laboratórios Centrais de Saúde (PROLACEN) e a regulamentação dos medicamentos genéricos; e em 2000, foi criada a Gerência Geral de Medicamentos Genéricos e da Câmara de Medicamentos (CAMED). No mesmo ano houve o aumento do registro desses medicamentos, a estruturação da área de patentes e o monitoramento de preços de mercado dos medicamentos (ANVISA, 2000).

Em 2001, foram aprovados: a criação da Gerência Geral de Medicamentos Genéricos, a estruturação da área de patentes, o monitoramento de preços de mercado dos medicamentos, a fiscalização e a inspeção nas indústrias farmacêuticas, bem como o aumento do registro de medicamentos genéricos. Nessa perspectiva, outras importantes ações foram executadas, dentre as quais: a realização das Consultas Públicas nº 95 e 96, que discorriam sobre as mudanças a serem realizadas nas bulas de medicamentos; a criação do Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária (AnvisaLEGIS), fruto da parceria dessa agência com a Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/Organização Pan-americana da Saúde (BIREME/OPAS) e do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (DATAVISA)⁴⁵ (Anvisa, 2001). Ainda ocorreram importantes ações a respeito do Programa de Validação de Processos de Medicamentos (Programa Z)⁴⁶ e da Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS)⁴⁷ (ANVISA, 2001).

Para a área de medicamentos, o período compreendido entre 1999 e 2002 propiciou as bases para a sustentabilidade das ações da assistência farmacêutica inseridas no âmbito do SUS, conforme preconizado pela PNM (BRASIL, 2001a) e pelo relatório da 1ª CNVS (ANVISA, 2001), com ênfase no segmento de genéricos.

⁴⁵ Reuniu os dados sobre os produtos, a autorização de funcionamento de empresas, a tramitação e arquivamento de documentos (ANVISA, 2001).

⁴⁶ Constitui uma revisão geral e permanente dos registros de medicamentos que estão no mercado, visando à garantia da qualidade e da segurança do medicamento, e tenha qualidade e segurança para não oferecer riscos à saúde dos pacientes (ANVISA, 2001).

⁴⁷ O principal objetivo dessa rede é a prestação dos serviços laboratoriais relativos às análises prévias, de controle fiscal e de orientação de produtos sujeitos ao regime da Visa (ANVISA, 2001).

Esse período também contribuiu para o desenvolvimento do CEIS no que diz respeito ao setor farmacêutico, quanto à regulação da produção dos medicamentos, principalmente com a introdução de todo um aparato regulatório para os medicamentos genéricos.

A partir da criação da Anvisa, o setor farmacêutico passou a ter um aparato regulatório mais consistente, buscando harmonização de condutas com as ações da regulação sanitária internacional, principalmente no tocante às boas práticas de fabricação e aos parâmetros a serem observados para a realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade de medicamentos.

Como afirma Radaelli (2012), ao amparar nas diretrizes da OMS, a Anvisa almeja o estabelecimento das normas de BPF e dos procedimentos para garantir a segurança, a eficácia, a qualidade, a promoção do uso racional e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. Além disso, a criação da agência possibilitou incremento à produção nacional do setor farmacêutico, com foco nos medicamentos genéricos.

Essas ações também mantiveram o foco no segmento dos genéricos, sendo que, em 2003, passaram a englobar a questão do registro de medicamentos. Destacam-se no ano de 2003 as seguintes RDCs: nº 103, que dispôs sobre as boas práticas dos centros de biodisponibilidade e bioequivalência para registro de medicamentos; e a nº 197, a qual dispôs sobre os critérios a serem adotados para a propaganda de medicamentos psicotrópicos, assim como para os estudos de biodisponibilidade e de bioequivalência desses insumos.

No período compreendido entre 2003 e 2004, na gestão de Cláudio Maierovitch P. Henriques, houve o aumento considerável da edição das RDCs para o setor de medicamentos, o que representou 36,5 %, da média anual, conforme indicado na tabela 2. Assim, nesse período, a atuação da Anvisa para o setor de medicamentos, por meio das RDCs, focalizou as atividades de fiscalização, inspeção e farmacovigilância – centrando-se no monitoramento da propaganda de medicamentos e inspeções realizadas em indústrias farmacêuticas, farmácias, drogarias, farmácias de manipulação e distribuidoras e importadoras de medicamentos (ANVISA, 2003).

Em 2003, foi criado o *Manual de Boas Práticas em Biodisponibilidade e Bioequivalência*, que disponibilizou informações sobre os estudos clínicos desses insumos e da rede de hospitais-sentinela que integra o sistema de notificação de

eventos adversos com medicamentos (ANVISA, 2003). E em 2004, criou-se o Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde (SINAIS), que visava ao desenvolvimento de planos de melhoria nas áreas de apoio à assistência, entre elas a de farmácia hospitalar (ANVISA, 2004).

Quanto à propaganda de medicamentos, houve a ampliação das parcerias com as instituições de ensino, dentro do Projeto de Monitoramento da Propaganda e da Publicidade de Medicamentos e Produtos para Saúde, bem como harmonização dos procedimentos referentes à propaganda dos produtos sujeitos ao controle sanitário, no âmbito do Mercosul (Anvisa, 2004).

Em relação aos procedimentos de inspeção da cadeia dos medicamentos, cabe destacar: a implantação do Programa Nacional de Verificação da Qualidade do Medicamento (PROVEME), a avaliação técnica de todos os Laboratórios Oficiais em parceria com o Ministério da Saúde e a implementação do processo de habilitação de laboratórios na REBLAS (ANVISA, 2004).

E no que diz respeito à regulação econômica, ao monitoramento de mercado e às relações internacionais, foram criados o Sistema de Monitoramento do Mercado de Medicamentos e o gerenciamento da avaliação dos pedidos de patentes de produtos e de processos farmacêuticos, com vistas à anuência prévia, em atuação conjunta com o INPI (ANVISA, 2004). O incentivo realizado pelo BNDES a partir de 2004, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Farmacêutica, permitiu que as indústrias farmacêuticas se adequassem às mudanças requisitadas pelo aparato regulatório.

O Profarma-Produção visava dar apoio a expansão e modernização do setor farmacêutico brasileiro, bem como adequar os processos produtivos de acordo com os padrões regulatórios da Anvisa e dos órgãos internacionais (ANVISA, 2004). Assim, a atuação da Anvisa para a área de medicamentos possibilitou mais credibilidade de suas ações. Antes da criação da agência, o setor farmacêutico brasileiro esteve envolvido em escândalos, os quais colocaram em xeque a qualidade dos medicamentos oferecidos à população brasileira. De acordo com o relatório da CPI dos medicamentos (2000a, p. 354), “há uma significativa desconfiança sobre a qualidade dos medicamentos que estão no mercado, o que deve merecer toda a atenção das autoridades sanitárias do país [...]”. Dessa forma, no período 2003-2004, as ações da Anvisa mantiveram-se focalizadas na farmacovigilância, na qualidade e no registro dos medicamentos.

Na época surgiram ainda questões relacionadas ao uso racional de medicamentos e a continuidade ao desenvolvimento do segmento público do setor farmacêutico, com foco nos medicamentos genéricos. A atuação da Anvisa para o setor de medicamentos no período 2003-2004 revela concordância com as designações da PNM (1998), 1ª CNVS (2001), da 1ª CNAFM (2003), da 2ª CNCTIS e da PNAF, ambas de 2004.

O período compreendido entre 2005 e 2010, gestão de Dirceu Raposo de Melo, revela a continuidade no aumento da edição das RDCs para o setor de medicamentos, o que representa 37,8% dessas resoluções, conforme indicado pela análise da tabela 2. As RDCs para o setor de medicamentos concentraram-se no tocante ao uso racional, na farmacovigilância, no registro de medicamentos e nas boas práticas de fabricação.

Nesse contexto, destacaram-se, em 2005, as edições das seguintes RDCs: nº 126, a qual dispôs sobre a aprovação da 1ª edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) e disponibilização do bulário eletrônico da Anvisa; e nº 135, que estabeleceu os critérios para o fracionamento de medicamentos (Anvisa, 2005).

A implementação do Bulário Eletrônico visava proporcionar informações mais acessíveis e seguras quanto à utilização de medicamentos, evitando, desse modo, a automedicação (ANVISA, 2005). O fracionamento de medicamentos, além de reduzir os custos do tratamento medicamentoso, possibilita a diminuição dos erros associados ao uso dos medicamentos (ANVISA, 2005). Isso demonstra a preocupação da agência com o uso racional de medicamentos e com a farmacovigilância de medicamentos e o alinhamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária com a PNM.

Merecem destaque, no ano de 2005, a RDC nº 234, que estabeleceu critérios para a importação de produtos biológicos, e a RDC nº 315, que aprovou o regulamento técnico para registro desses insumos (ANVISA, 2005).

Em 2006, sobressai-se a RDC nº 204, que dispôs sobre os critérios de BPF a serem adotados pelos estabelecimentos produtores, importadores, exportadores, distribuidores e fracionadores de medicamentos. A edição das RDCs sobre as BPF de medicamentos pretendia garantir a qualidade da cadeia produtiva desses insumos de saúde, conforme o preconizado pelos documentos da PNM, haja vista que a trajetória do medicamento é longa e está sujeita a erros que englobam a

importação/seleção das matérias-primas, as práticas de fabricação e até o consumo final (ANVISA, 2006).

Tiveram destaque no ano de 2007 as edições das seguintes RDCs: nº 16, que aprovou o regulamento técnico para medicamentos genéricos; nº 26, a qual dispôs sobre o registro de medicamentos homeopáticos, entre outros, produzidos em escala industrial; nº 53, que discorreu sobre a dispensação de medicamentos genéricos e similares; e nº 27, que dispôs sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) (ANVISA, 2007).

Em 2008 registram-se: a RDC nº1, na qual foram instituídos os critérios de priorização para liberação dos processos de importação de materiais para pesquisa por instituições credenciadas pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq); a RDC nº 39, que aprovou o regulamento para a realização de pesquisa clínica; a RDC nº 45, a qual dispunha sobre a anuência prévia da Anvisa a fim de conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos; a RDC nº 94 e a nº 95, que regulamentavam a bula para medicamentos específicos e fitoterápicos, respectivamente; e a RDC nº 96, que regulamentou a propaganda de medicamentos (ANVISA, 2009).

Cabe destacar, em 2009, a RDC nº 47, que estabeleceu regras para as bulas de medicamentos; a RDC nº 48, a qual regulamentou o pós-registro de medicamentos; a RDC nº 57, que dispôs sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos; a RDC nº 60, a qual tratou do controle das amostras grátis de medicamentos; e a RDC nº 71, que estabeleceu as regras para os rótulos de medicamentos (ANVISA, 2010).

No ano de 2010 citam-se as seguintes RDCs: nº 14, a qual dispôs sobre o registro de medicamentos fitoterápicos; nº 16, que tratou dos estudos de bioequivalência; nº 38, a qual regulamentou a importação de produto biológico; e a nº 44, que dispôs sobre o controle de medicamentos à base de antimicrobianos (ANVISA, 2011).

Assim, entre os anos 2005 a 2010, as ações da Anvisa para o setor de medicamentos concentraram-se na criação do Sistema de Comparação de Preços e Custos de Tratamento de Medicamentos e na melhoria do sistema VISALEGIS (ANVISA, 2005).

Em 2006, houve mais interlocução com as autoridades sanitárias de outros países, por meio da participação nas reuniões da Rede Pan-Americana para a

Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PARF), na Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos e no Encontro das Autoridades de Medicamentos Ibero-Americanas (EAMI) (Anvisa, 2005). Ainda no mesmo ano foram criados o SNGPC, o NOTIVISA e o Programa Farmácias Notificadoras, com vistas à farmacovigilância e à promoção do uso racional de medicamentos (ANVISA, 2006).

Desta forma, em 2005 e 2006, as ações da Anvisa para a área de medicamentos estiveram em concordância com a PNM (1998), 1ª CNVS (2001), 1ª CNMAF (2003), 2ª CNCTIS e PNAF, ambas de 2004. Essa atuação também seguiu o preconizado da PNCTI, da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, datadas de 2006.

As ações realizadas por essa agência entre 2007 e 2010 para a área de medicamentos mantiveram-se relacionadas ao registro, autorização e farmacovigilância de medicamentos. Além disso, a atuação da Anvisa centrou-se na importação de materiais, de insumos e de produtos destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas e na ampliação do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária e do quantitativo de Substâncias Químicas de Referência (SQR), estabelecidas pela Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2007; 2008; 2009, 2010, 2011).

Como o setor farmacêutico brasileiro nos segmentos público e privado é altamente dependente dos insumos importados, e estes representam o início da cadeia produtiva dos medicamentos, a falta de qualidade dessas matérias-primas compromete a P&D de medicamentos, constituindo um dos pontos críticos para a implementação das políticas de saúde, de C&T e de regulação.

A atuação da Anvisa para o setor de medicamentos nos períodos 2005-2006 e 2007-2010 manifestou concordância com toda a regulamentação existente para esse setor. As ações também foram convergentes com o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, ambos datados de 2008 (BRASIL, 2013a, 2013b).

Tal atuação se mostrou alinhada com as políticas de saúde, de ciência e tecnologia e de desenvolvimento industrial do Governo Lula. Entre elas, citam-se a aprovação, em 2009, do Regulamento do SUS e, no ano de 2010, a continuidade do

processo de regulamentação do SUS (BRASIL, 2013c, 2013d). Nessa linha, a atuação da agência pautou-se pela garantia, à população brasileira, de medicamentos seguros e com qualidade e pela continuidade ao desenvolvimento da área farmacêutica, por meio do incentivo aos laboratórios oficiais e do fomento ao CEIS.

Nesse contexto, destacaram-se, em 2005, as edições das seguintes RDCs: nº 126, a qual dispôs sobre a aprovação da 1ª edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) e disponibilização do bulário eletrônico da Anvisa; e nº 135, que estabeleceu os critérios para o fracionamento de medicamentos (Anvisa, 2005).

A implementação do Bulário Eletrônico visava proporcionar informações mais acessíveis e seguras quanto à utilização de medicamentos, evitando, desse modo, a automedicação (ANVISA, 2005). E o fracionamento de medicamentos, além de reduzir os custos do tratamento medicamentoso, possibilita a diminuição dos erros associados ao uso dos medicamentos (ANVISA, 2005). Isso demonstra a preocupação dessa agência com o uso racional de medicamentos e com a farmacovigilância de medicamentos e o alinhamento da Anvisa com a PNM e a PNAF.

Merecem destaque no ano de 2005 a RDC nº 234, que estabeleceu critérios para a importação de produtos biológicos, e a nº 315, que aprovou o regulamento técnico para registro desses insumos (Anvisa, 2005).

Em 2006, realça-se a RDC nº 204, a qual dispôs sobre os critérios de BPF a serem adotados pelos estabelecimentos produtores, importadores, exportadores, distribuidores e fracionadores de medicamentos. A edição das RDCs sobre as BPF de medicamentos pretendia a garantia da qualidade da cadeia produtiva desses insumos de saúde, conforme preconizado pelos documentos da PNM e da PNAF, haja vista que a trajetória do medicamento é longa e está sujeita a erros que englobam a importação/seleção das matérias-primas, as práticas de fabricação até o consumo final (ANVISA, 2006).

Tiveram destaque no ano de 2007 as edições das seguintes RDCs: nº 16, que aprovou o regulamento técnico para medicamentos genéricos; nº 26, a qual dispôs sobre o registro de medicamentos homeopáticos, entre outros, produzidos em escala industrial; nº 53, que discorreu sobre a dispensação de medicamentos genéricos e similares; e nº 27, que dispôs sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) (ANVISA, 2007).

Em 2008 registram-se: a RDC nº1, na qual foram instituídos os critérios de priorização para liberação dos processos de importação de materiais para pesquisa por instituições credenciadas pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq); a nº 39, que aprovou o regulamento para a realização de pesquisa clínica; a nº 45, a qual dispunha sobre a anuência prévia da Anvisa, a fim de conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos; a nº 94 e a nº 95, que regulamentavam a bula para medicamentos específicos e fitoterápicos, respectivamente; e a RDC nº 96, que regulamentou a propaganda de medicamentos (ANVISA, 2009).

Cabe destacar, em 2009, a RDC nº 47, que estabeleceu regras para as bulas de medicamentos; a RDC nº 48, a qual regulamentou o pós-registro de medicamentos; a RDC nº 57, que dispôs sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos; a RDC nº 60, a qual tratou do controle das amostras grátis de medicamentos; e a RDC nº 71, que estabeleceu as regras para os rótulos de medicamentos (ANVISA, 2010).

No ano de 2010 citam-se as seguintes RDCs: nº 14, que dispôs sobre o registro de medicamentos fitoterápicos; nº 16, que tratou dos estudos de bioequivalência; nº 38, que regulamentou a importação de produto biológico; e a nº 44, que dispôs sobre o controle de medicamentos à base de antimicrobianos (ANVISA, 2011).

Assim, no período compreendido entre 2005 e 2010, o aumento na edição dessas resoluções parece indicar uma preocupação da Anvisa em assegurar as condições necessárias para a implementação das políticas de medicamentos, da PNAF, de C&T e de desenvolvimento industrial. Isso demonstra que, após dez anos de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, houve alinhamento desta com as políticas setoriais adotadas pelos primeiro e o segundo governos Lula e com nova missão dessa agência. A nova missão foi instituída no ano de 2010 e deu ênfase a promoção e proteção da saúde da população brasileira e na intervenção nos riscos originados da produção e da utilização de produtos e de serviços sujeitos à Visa, de acordo com os princípios do SUS (ANVISA, 2011).

As ações realizadas por essa agência entre 2007 e 2010 para a área de medicamentos mantiveram-se relacionadas ao registro, autorização e farmacovigilância de medicamentos. Além disso, a atuação da Anvisa centrou-se na importação de materiais, de insumos e de produtos destinados ao desenvolvimento

de pesquisas científicas e tecnológicas e na ampliação do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária e do quantitativo de Substâncias Químicas de Referência (SQR), estabelecidas pela Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2007; 2008; 2009, 2010, 2011).

Como o setor farmacêutico brasileiro nos segmentos público e privado é altamente dependente dos insumos importados, e estes representam o início da cadeia produtiva dos medicamentos, a falta de qualidade dessas matérias-primas pode comprometer a P&D de medicamentos, constituindo um dos pontos críticos para a implementação das políticas de saúde, de C&T e de regulação.

A atuação da Anvisa para o setor de medicamentos nos períodos 2005-2006 e 2007-2010 manifestou concordância com toda a regulamentação existente para o setor. Essas ações também foram convergentes com o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, ambos datados de 2008 (BRASIL, 2013a, 2013b).

A atuação se mostrou alinhada com as políticas de saúde, de ciência e tecnologia e de desenvolvimento industrial do governo Lula. Entre elas, citam-se a aprovação, em 2009, do Regulamento do SUS e, no ano de 2010, a continuidade do processo de regulamentação do SUS (BRASIL, 2013c, 2013d). Nessa linha, a atuação da agência pautou-se pela garantia, à população brasileira, de medicamentos seguros e com qualidade e pela continuidade ao desenvolvimento da área farmacêutica, por meio do incentivo aos laboratórios oficiais e do fomento ao CEIS.

Assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária buscou atuar de forma harmoniosa e cooperativa com o Ministério da Saúde no período de 2005-2010. A regulação sanitária de medicamentos teve papel complementar às políticas públicas de saúde, no sentido de aplicar o aparato regulatório (leis, portarias, decretos e resoluções) e possibilitar sua implementação.

No tocante à edição das RDCs para o setor de medicamentos, em 2011-2013 houve diminuição acentuada quando comparada ao período anterior, conforme indicado na tabela 2. Contudo, a edição das RDCs para o setor de medicamentos revela permanência do foco na farmacovigilância, no uso racional, no registro de medicamentos e nas boas práticas de fabricação das indústrias farmacêuticas. Merecem destaques em 2011 as edições das seguintes RDCs: nº 2, a qual dispôs

sobre o acompanhamento, a instrução e a análise dos processos de registro e de pós-registro de medicamentos produzidos por meio das parcerias público-públicas e público-privadas, bem como pela transferência de tecnologia; nº 11, que dispôs sobre o controle de qualidade de medicamentos importados; e a nº 12, a qual estabeleceu os mecanismos de atualização das listas de medicamentos psicotrópicos, no âmbito do Mercosul (ANVISA, 2012).

Enfatiza-se, ainda no ano de 2011, a edição da RDC nº 17, que discorreu sobre o controle de medicamentos à base de antimicrobianos; da RDC nº 24, a qual estabeleceu o registro de medicamentos específicos; e da RDC nº 49, que dispôs sobre o registro e o pós-registro de produtos biológicos (Anvisa, 2012).

Destacam-se, em 2012, as seguintes RDCs: nº 11, a qual estabeleceu os requisitos técnicos e organizacionais para o funcionamento de laboratórios públicos e privados que realizam ensaios em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; e a nº 50, que dispôs sobre os critérios a serem adotados para registro de produtos obtidos por meio das parcerias público-públicas e público-privadas, bem como pela transferência de tecnologia (ANVISA, 2013).

Já no ano de 2013, cabe mencionar as seguintes RDCs: nº 13, que estabelece as BPF; nº 16, que dispõe sobre as boas práticas de produtos para a saúde, a partir da definição de requisitos de qualidade que devem ser seguidos por fabricantes e empresas que comercializam esses produtos no Brasil; nº 21, que atualiza as regras para a anuência prévia de patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como prioriza a análise de produtos farmacêuticos de interesse do SUS; e nº 38, que regulamenta o direito de acesso aos medicamentos inovadores, ainda não disponíveis no mercado, para beneficiar pacientes portadores de doenças debilitantes e graves para as quais não existe medicamento ou cujo tratamento disponível ainda é insuficiente (ANVISA, 2014a; 2014b).

Percebe-se, através da diminuição na quantidade das RDCs para o setor de medicamentos, conforme mostra a tabela 2, que a atuação da Anvisa não foi totalmente compatível com a nova missão estabelecida para a agência, nem com as políticas de saúde, de regulação, de C&T e de desenvolvimento industrial.

De acordo com os relatórios de gestão, entre 2011 e 2013, as ações da agência para a área de medicamentos deram ênfase à regulação do preço e registro dos medicamentos, sobretudo dos medicamentos estratégicos, biológicos e dos medicamentos advindos das parcerias público-públicas, público-privadas (BRASIL,

2012, 2013, 2014a). Também se verificou a continuidade da ênfase na farmacovigilância de medicamentos e na padronização dos procedimentos para liberação das importações realizadas pelo MS, bem como na inspeção dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional (BRASIL, 2012, 2013, 2014a).

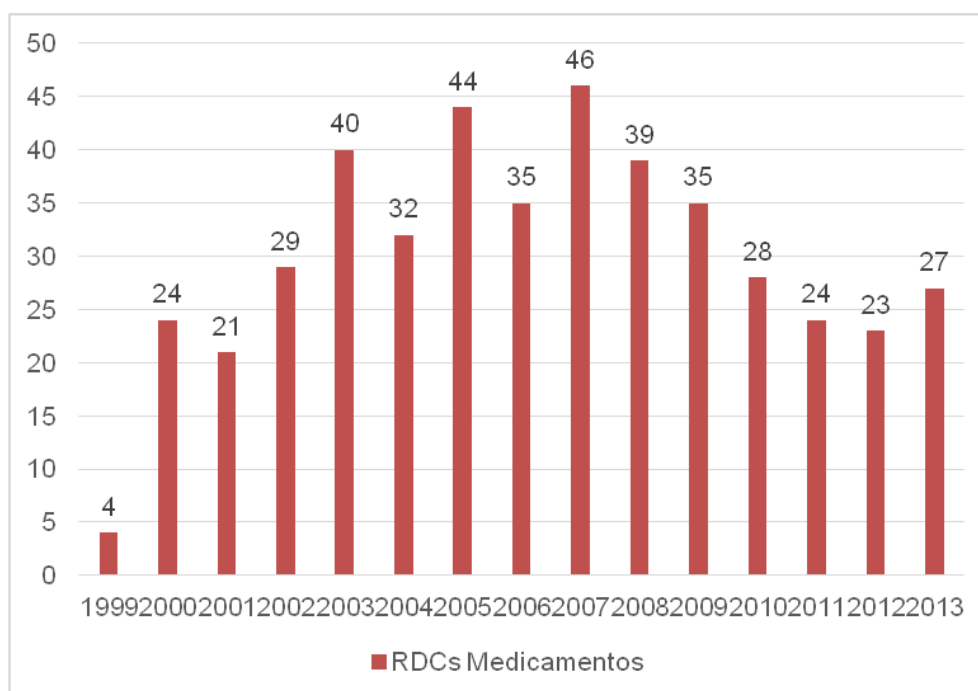
Em 2012, a atuação da Anvisa esteve alinhada com o PROCIS, com a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, com o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e com o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica, no cenário do SUS (QUALIFAR-SUS).

Essa atuação foi concordante, em 2013, com o Plano Inova Saúde e com o Decreto nº 8.077. Este propiciou nova configuração ao marco regulatório sanitário após 37 anos da promulgação da Lei nº 6.360/76, que regulamentava esse segmento (BRASIL, 2013e). O decreto deu continuidade à regulamentação iniciada no período pós-Anvisa e, ao tratar mais especificamente da questão dos registros de medicamentos, possibilitou a sustentabilidade das políticas intersetoriais adotadas no final da primeira década de 2000 e início da segunda, ainda vigente.

Diante dessas constatações, será realizado o estudo específico das RDCs no período 1999-2013 para o setor de medicamentos, foco do presente trabalho, tomando como base o gráfico 3. Este possibilitou, metodologicamente, a construção de uma nova periodização assentada nos seguintes cortes temporais: 1º momento (1999-2000); 2º momento (2001-2006); e 3º momento (2007-2013).

Os recortes temporais adotados não necessariamente foram coincidentes com os períodos relativos das cinco gestões da agência e tiveram como base a distribuição das RDCs relacionadas aos medicamentos durante o período em estudo.

Gráfico 3 - Distribuição das RDCs relativas a medicamentos – 1999/2013



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

Ao fundamentar a análise das RDCs na área específica de medicamentos, tomando como base o gráfico 3, nota-se que, no ano de 1999, houve a edição de algumas poucas RDCs relacionadas à área de medicamentos. Ressaltam-se a incipiente atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o curto período de vigor dessas resoluções: de 1º de outubro a 31 de dezembro daquele ano (ANVISA, 1999).

A partir de 2000 até 2006 houve oscilação positiva na edição das Resoluções da Diretoria Colegiada para o setor de medicamentos. Em 2000, houve o aumento da edição das RDCs para o setor de medicamentos, quando começou a ser introduzido o arcabouço legal para a regulamentação da PNM de 1998 e dos medicamentos genéricos, cuja lei de criação data de 1999.

No ano de 2001, houve pequeno decréscimo da quantidade de RDC editadas para a área de medicamentos. Em 2002 e 2003, a concentração dessas resoluções aumentou, e, no ano de 2004, a edição dessas RDCs voltou a cair. Em 2005, houve aumento significativo na produção das RDCs para a área de medicamentos e no ano de 2006, essas RDCs apresentaram queda. Esse período mostra que as ações da Anvisa foram importantes para a consolidação do setor de medicamentos, e

estiveram de acordo com a 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (2001); com a elaboração do PROFARMA e a realização da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, ambas em 2003, bem como com a aprovação da PNAF, com a realização da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e com a criação da PITCE, todas datadas de 2004.

Essas ações, de caráter eminentemente público, expressaram as demandas políticas provenientes, principalmente das áreas de medicamentos, de P&D e de regulação sanitária. Reafirmaram a importância da intersectorialidade das políticas de P&D e de regulação sanitária, buscando o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro, com vistas à redução das importações das matérias-primas e à garantia, à população, do acesso aos medicamentos com qualidade assegurada e uso racional.

O gráfico 3, ao indicar oscilação positiva na edição das RDCs da área de medicamentos, revela que a atuação da Anvisa acompanhou a agenda política do Ministério da Saúde, sobretudo para o setor de medicamentos.

Além disso, o gráfico mostra que, em 2007, houve significativo aumento da quantidade de RDC editadas para essa área, o que marca uma inflexão para o setor. Conforme abordado anteriormente, a partir desse ano houve a substituição das resoluções referentes aos recursos humanos, no tocante ao afastamento de servidores, por portarias, o que confere sensível diminuição do total das RDCs editadas.

Ainda nesse período, o governo Lula lançou o PAC, o qual proporcionaria posteriormente as bases para a instituição das parcerias público-privadas no setor de medicamentos. Logo, o aumento das RDCs editadas pela Anvisa para o setor de medicamentos no ano de 2007 parece mostrar uma compatibilidade de interesses com a agenda governamental do segundo mandato Lula.

De 2008 até 2012, houve declínio na edição das RDCs para a área de medicamentos, conforme pode ser observado, também, por meio da análise do gráfico 3. O estudo dessas resoluções mostra que não houve aproximação total das ações da Anvisa com sua nova missão e com a agenda adotada para o setor saúde no final do governo Lula.

Como afirma Taveira (2013), o quantitativo de normas editadas para cada assunto não exprime, necessariamente, a importância conferida por essa agência a determinado tema. Às vezes, segundo o autor, a menor quantidade dessas normas

pode indicar qualidade no aparato regulatório e, em outros casos, o aumento dessas normas pode representar instabilidade regulatória.

Nesse contexto, cabe destacar que, em 2008, foi criada a Política de Desenvolvimento Produtivo e o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial. No ano de 2009, houve a edição da Portaria nº 2.048, a qual aprovou o Regulamento do SUS. E, no ano de 2010, a Portaria nº 2.792 dispôs sobre o tempo de vigor desse ato administrativo a partir da data de publicação, sendo também estabelecida uma nova missão para a Anvisa, com vistas aos princípios e diretrizes do SUS (BRASIL, 2011a; 2011b; 2013c, 2013d).

Entretanto, o gráfico 3 indica que nos anos 2011 e 2012, a edição para o setor de medicamentos se manteve baixa e estável. Pode-se inferir que a atuação da Anvisa não seguiu de modo total a tendência do Ministério da Saúde, focalizada no desenvolvimento C&T, com ênfase na inovação. Nesse contexto, merecem destaque as seguintes iniciativas realizadas no governo Dilma: no ano de 2011, foi criado o Plano Brasil Maior, a Lei nº 12.401 e editado o Decreto nº 7.508. Essa lei alterou a Lei nº 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica, a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS e sobre a CONITEC. O Decreto nº 7.508 tratou da organização do SUS, do planejamento da saúde, da assistência à saúde e da articulação entre os entes federados. Em 2012, foi instituído o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e promulgada a Portaria nº 837, que definiu as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das PDP.

Todo esse aparato regulatório deu continuidade à regulamentação iniciada nos períodos anteriores, principalmente à do segundo governo Lula, visando dar sustentabilidade às políticas intersetoriais adotadas no final da primeira década de 2000 e no início da segunda década ainda vigente.

Quanto às RDCs para o setor de medicamentos, o gráfico 3 mostra que a partir do ano de 2013 houve pequeno aumento na edição das Resoluções da Diretoria Colegiada para a área de medicamentos. Isso revela que a atuação da Anvisa, por meio das RDCs, voltou a se aproximar da sua nova missão e da agenda política do Ministério da Saúde.

Em 2013 foi editado o Decreto nº 8.077, que propiciou nova configuração ao marco regulatório. O último marco foi a Lei nº 6.360/76, que dispunha sobre a Visa dos medicamentos e correlatos, dos cosméticos, dos saneantes e outros produtos sujeitos a Visa. A adoção desse decreto mostrou que as ações do Ministério da

Saúde estavam em concordância com a nova missão estabelecida em 2010 para a Anvisa. Buscava resgatar os princípios do SUS, ao dispor sobre a promoção, proteção da saúde da população e intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com estados, municípios e Distrito Federal, visando à melhoria da qualidade de vida da população brasileira (BRASIL, 2013e).

No entanto, a edição tardia do Decreto nº 8.077 contraria o preconizado no relatório da 1ª CNMAF (2003), o qual propôs a revisão da legislação sanitária de medicamentos (BRASIL, 2003a). Assim, foram necessários 37 anos para que o aparato regulatório da Anvisa se adequasse à área de C&T.

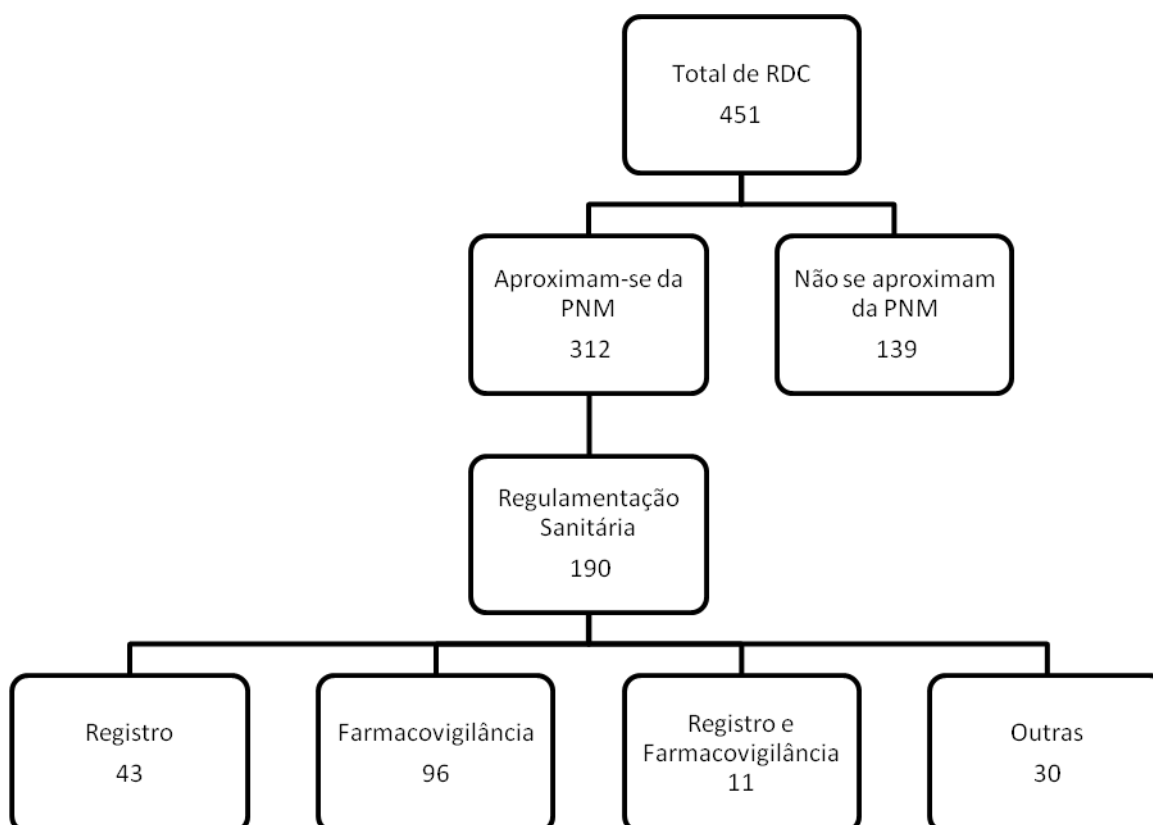
Nesse sentido, a análise da edição das RDCs no período todo (2007-2013) indica que não houve harmonização completa do aparato regulatório com as políticas públicas adotadas pelo MS no período.

A seguir serão analisadas, de modo específico, as RDCs para o setor de medicamentos que se relacionam diretamente às diretrizes da PNM, foco do presente estudo.

6.1.3 Resultados obtidos e análise das RDCs da área de medicamentos/PNM

O organograma da figura 2 apresenta uma síntese da distribuição das RDCs relacionadas à área de medicamentos ao longo do período 1999-2013.

Figura 2 – Distribuição das RDCs relacionadas à área de medicamentos – 1999-2013



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

A partir das RDCs para o setor de medicamentos, realizou-se classificação tomando como base especificamente se essas resoluções se aproximam ou não do preconizado pela Política Nacional de Medicamentos. Isto é, se elas atendiam ou não de modo direto ao preconizado pela PNM, sobretudo quanto à garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, à promoção do uso racional destes e ao acesso da população a esses insumos essenciais – eixos principais de atuação

Essa política definiu as diretrizes em relação à legislação, incluindo a regulamentação, a inspeção, o controle e a garantia da qualidade dos medicamentos, bem como sua seleção, aquisição e distribuição. Além disso, essas diretrizes englobaram o uso racional de medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico e o desenvolvimento de recursos humanos (BRASIL, 2001a).

A tabela 3 mostra a distribuição das RDCs relativas aos medicamentos que se aproximam ou não à PNM.

Tabela 3 - Distribuição das RDCs relativas aos medicamentos, aproximação ou não da PNM - 1999/2013

| Categorias | Frequência N(%) |
|-------------------------|------------------------|
| Não se aproximam da PNM | 139 (30,8%) |
| Aproximam-se da PNM | 312 (69,2%) |
| Total | 451 (100%) |

Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

Essa tabela indica que, das 451 RDC, 312 (69,2%) atendem ao preconizado pela PNM, o que configura a importância dada ao aparato regulatório da Anvisa para a implementação dessa política.

Uma política pública constitui uma decisão governamental, que envolve um plano de ações, programas e projetos. Logo, depende das diversas configurações e da centralidade que as questões a ela relacionadas assumem na agenda de cada país.

No que diz respeito às políticas de saúde e de medicamentos, estas devem estar de acordo com o tipo de sistema de saúde em que estão inseridas. Nessa perspectiva, a OMS recomendou a adoção de uma política de medicamentos para os países, a qual deveria ser formulada, regulamentada, implementada, monitorada e avaliada (OMS, 2003).

No Brasil, em 1998, após dez anos de criação da Constituição Federal, que dispunha sobre a garantia do acesso à saúde e aos medicamentos como direito social, houve a aprovação da PNM. Esta, inserida na PNS, atendeu às definições da 10ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1996. Segundo Oliveira, Bermudez e Osório-de-Castro (2007), a PNM foi a primeira política regulamentada na área da saúde no Brasil.

A PNM seguiu as recomendações da OMS e teve escopo de atuação abrangente. Teve, inicialmente, os medicamentos essenciais como um dos pilares, sendo que os medicamentos genéricos são estratégias onipresentes em todas as diretrizes. Além disso, a regulação sanitária de medicamentos foi contemplada em algum grau em todas as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos. Assim, houve aproximação das diretrizes dessa política com os princípios e diretrizes

básicas do SUS, buscando garantir à população brasileira segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, bem como o uso racional destes, visando ao acesso aos medicamentos essenciais.

A adoção da PNM propiciou um modelo de gestão descentralizador, representado pela participação das três esferas de governo e pela participação de outros atores sociais: o agente regulador e os entes regulados. Como afirma Alves (2009, p. 45), “[...], a elaboração de uma política de medicamentos deve ser constituída pela parceria entre o governo, como ente que vai atuar no interesse público, e os outros atores intimamente relacionados ao processo [...]”. Dessa forma, a atuação da Anvisa deve ser pautada no estabelecimento dos marcos regulatórios para a implementação dessa política. Essa atuação deve ter caráter complementar às ações do Ministério da Saúde, uma vez que a agência não é eminentemente um órgão responsável pela formulação da PNM.

Pode-se afirmar, por meio da análise da tabela 3, que essa agência teve sua atuação, por meio dessas RDCs, no período 1999-2013, orientada para dar as bases para a consolidação da PNM. O estudo realizado por Taveira (2013) mostrou que as 376 RDC de caráter normativo, publicadas pela Anvisa no período 1999-2012 em relação aos medicamentos, correlacionavam-se a pelo menos uma diretriz dessa política.

A tabela 4 explicita mais especificadamente a distribuição dessas resoluções nos seguintes períodos: 1999-2000, 2001-2006 e 2007-2013.

Tabela 4 - Distribuição das RDCs relativas aos medicamentos, que se aproximavam da PNM por períodos – 1999-2013

| Períodos | Frequência RDC/PNM - N(%) |
|-----------------|----------------------------------|
| 1999/2000 | 19 (6,1%) |
| 2001/2006 | 142 (45,5%) |
| 2007/2013 | 151 (48,4%) |
| Total | 312 (100%) |

Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013^a).

A análise da tabela indica que, no momento 1999-2000, houve pequena edição das RDCs que contemplavam a PNM. O momento representou o início das atividades da Anvisa como agência reguladora sanitária de medicamentos. A partir de 2001-2006, houve edição mais numerosa das RDCs que se aproximavam da

PNM, momento que representou a fase de consolidação da Anvisa para a área de medicamentos.

O foco das ações da Anvisa foi nos medicamentos genéricos, com ênfase no desenvolvimento dos segmentos público e privado do setor farmacêutico e nas BPF desses insumos. Além disso, as ações da agência foram centradas na farmacovigilância, no registro e no uso racional de medicamentos.

O relatório da 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária deu ênfase à questão do registro de medicamentos genéricos, com base na Rename, tratando dos critérios de biodisponibilidade e bioequivalência relacionados a esses insumos. Além disso, discorreu sobre a importância da BPF como forma de garantir segurança, eficácia e controle de qualidade dos medicamentos e da farmacovigilância e do uso racional de medicamentos (BRASIL, 2001d).

Já o relatório da 1ª CNMAF enfatizou a implementação da política de genéricos e similares, com vistas às boas práticas de fabricação e aos registros desses medicamentos. Identificou, também, a necessidade da estruturação das ações da Anvisa em toda a cadeia produtiva do medicamento nos setores público e privado. Deu-se, ainda, ênfase à farmacovigilância e ao uso racional de medicamentos (BRASIL, 2003a).

O relatório da 2ª Conferência Nacional de Ciência, de Tecnologia e Inovação em Saúde propiciou as bases para P&D de medicamentos, com foco na produção nacional (BRASIL, 2005a). Enfatizou a relação entre AF e o modelo de atenção à saúde no tocante à garantia do acesso aos medicamentos com qualidade e com uso racional e à assistência farmacêutica (BRASIL, 2004a).

Essas ações de caráter público deram ênfase às questões de P&D, garantia da segurança, eficácia e controle de qualidade dos medicamentos, uso racional e farmacovigilância desses insumos. A Anvisa atuou em complementaridade às políticas públicas de saúde, ao propiciar o aparato regulatório para garantir acesso aos medicamentos com qualidade e uso racional.

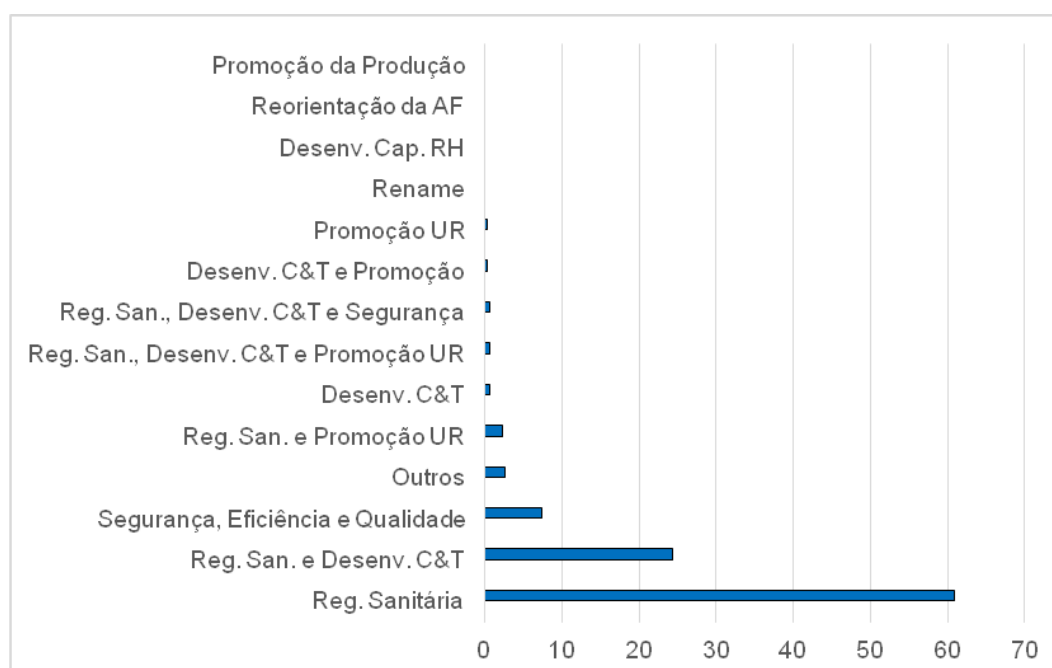
A tabela 4 ainda mostra que, no período compreendido entre 2007 e 2013, houve aumento na concentração das RDCs que se aproximavam das diretrizes da PNM, o que afirma a centralidade adquirida pelos medicamentos nas ações da Anvisa. Houve continuidade do foco na farmacovigilância, na qualidade, no registro de medicamentos e no uso racional. Essas ações foram convergentes com as políticas setoriais adotadas nesse período, sobretudo quanto à adoção das parcerias

público-privadas no setor farmacêutico, e com a nova missão estabelecida para essa agência a partir de 2010.

A partir das RDCs que se aproximavam da PNM, foi realizada nova categorização dessas resoluções, tomando como base os descritores:⁴⁸ Rename, regulamentação sanitária, reorientação da AF, promoção do URM, desenvolvimento C&T, promoção da produção, segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (RH).

O gráfico 4 mostra a distribuição das RDCs para a área de medicamentos de acordo com as diretrizes da PNM, no período compreendido entre 1999 e 2013.

Gráfico 4 - Distribuição das RDCs de medicamentos de acordo com as diretrizes da PNM (em números relativos) – 1999/2013



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

A análise do gráfico 4 revela que nenhuma das RDCs editadas para a área de medicamentos contempla de modo direto as diretrizes da PNM. Taveira (2013), em seu estudo, também chegou a essas constatações, ao afirmar que nenhuma RDC da Anvisa trata desses temas relacionados às diretrizes da PNM. Para o autor, as ações relacionadas à adoção dessa relação e à reorientação da AF são de responsabilidade do Ministério da Saúde, sendo natural que não haja RDC da

⁴⁸ Nesta pesquisa, esses descritores são as diretrizes da PNM.

Anvisa para esses assuntos. As questões relacionadas aos recursos humanos foram sanadas por meio de procedimentos administrativos internos; e a ausência de normas voltadas especificadamente para o fortalecimento dos laboratórios oficiais caracteriza relevante lacuna regulatória.

Isso torna mais evidente que o preconizado nessa política e nos relatórios finais da 1ª CNVS, da 1ª CMAF e no documento da PNAF, no tocante à Rename, à AF, à produção de medicamentos com ênfase nos laboratórios oficiais e aos recursos humanos, não foi incorporado pela Anvisa, sob o âmbito das RDCs.

Essas conferências e a PNAF identificaram a necessidade de revisão da Rename, da AF, da produção de medicamentos com ênfase nos laboratórios oficiais e da formação e capacitação de RH, como pilares para a garantia de acesso da população brasileira a medicamentos produzidos com qualidade, seguros, eficazes e com uso racional (BRASIL, 2001a, 2003a, 2004a). A 1ª CNVS, a 1ª CMAF e a PNAF foram realizadas ao longo da primeira década de 2000 e deram sustentabilidade aos princípios constitucionais estabelecidos para o SUS, principalmente em relação à integralidade das ações da assistência farmacêutica.

Além disso, a análise do gráfico 4 também mostra que a diretriz “segurança, eficácia e qualidade” representou 7,6% das RDCs vinculadas à PNM e que as diretrizes “desenvolvimento C&T e promoção do uso racional” constituem, respectivamente, 0,6% e 0,3%. Esses dados vão ao encontro do estudo realizado por Taveira (2013), que apesar de tomar como base outro total de RDC, enfatizou que essas resoluções foram contempladas em menor quantidade pela Anvisa.

No gráfico 4, percebe-se que algumas RDCs contemplam ao mesmo tempo mais de uma mesma diretriz da PNM e que a “regulamentação sanitária” se faz presente juntamente com as seguintes diretrizes: desenvolvimento C&T (24,40%); promoção do uso racional (2,20%); desenvolvimento C&T e promoção do uso racional (0,60%); e desenvolvimento C&T e segurança, eficácia e qualidade (0,60%).

O documento da PNM preconiza que a garantia da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos baseia-se no cumprimento da legislação sanitária. Cabe então destacar que as questões relacionadas ao desenvolvimento científico e tecnológico, às boas práticas de fabricação e ao uso racional de medicamentos adquiriram mais centralidade na agenda da saúde brasileira a partir de 2004, por meio das políticas intersetoriais.

Sob o prisma das RDCs, as ações da Anvisa ainda permaneceram menos centradas na questão do controle de qualidade dos insumos farmacêuticos e das boas práticas de fabricação de toda a cadeia produtiva de medicamentos, bem como do uso racional e da P&D. A atuação da agência, entre 1999 e 2013, foi centrada na regulamentação sanitária de medicamentos, a qual representa 61% das resoluções da área de medicamentos, conforme indica o gráfico 4. Taveira (2013) corrobora essa constatação ao afirmar que, do universo de 376 RDC pesquisadas relacionadas aos medicamentos, 52,4% correspondem à regulamentação sanitária destes, englobando as ações de proteção da saúde, entre elas a fiscalização da cadeia produtiva de medicamentos, com vistas à autorização de funcionamento dos estabelecimentos, o registro e o pós-registro e a farmacovigilância dos medicamentos.

A regulamentação sanitária de medicamentos abarca questões relativas ao segmento farmacêutico do CEIS e à PNM. Assim, a Anvisa, ao editar as RDCs que contemplam as questões relativas à regulamentação sanitária de medicamentos, colabora para a efetiva implementação dessa política.

A tabela 5 mostra a distribuição das RDCs relativas à diretriz “regulamentação sanitária” por períodos – 1999-2013.

Tabela 5 - Distribuição das RDCs relativas à diretriz regulamentação sanitária por períodos – 1999-2013

| Períodos | Frequência Regulamentação Sanitária N(%) |
|-----------------|---|
| 1999/2000 | 14 (7,4%) |
| 2001/2006 | 90 (47,4%) |
| 2007/2013 | 86 (45,3%) |
| Total | 190 (100%) |

Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

A análise da tabela revela que, no período compreendido entre 1999 e 2000, a edição das RDCs para a regulamentação sanitária representou 7,4%.

Cabe lembrar que esse momento representou o período inicial de atuação da Anvisa e a baixa na produção dessas RDCs pode implicar insuficiente regulação sanitária do setor de medicamentos. Pode também comprometer a qualidade dos medicamentos disponíveis à população brasileira, as incipientes políticas de medicamentos e de medicamentos genéricos e credibilidade das ações dessa

agência reguladora, haja vista o cenário anterior descortinado pela CPI dos medicamentos. Esta colocava em xeque a qualidade dos insumos disponibilizados à população brasileira e requeria da Anvisa uma atuação mais centrada na regulamentação sanitária do setor de medicamentos (BRASIL, 2000a).

A tabela 5 informa que, entre 2001 e 2006, houve aumento na produção dessas resoluções para a regulamentação sanitária de medicamentos. Esse aumento sugere um alinhamento das ações da Anvisa com o preconizado pela PNM, com as deliberações da 1ª CNVS, da 1ª CNMAF, da 2ª CNCTIS e da PNAF, estando em concordância também com o preconizado pela PNCTI, PNPMF e PNPIC do SUS, todas datadas de 2006. Essas políticas procuraram, principalmente, estimular o desenvolvimento dos medicamentos genéricos e dos fitoterápicos, como estratégia de ampliação do acesso aos medicamentos.

A análise da tabela 5 mostra que, no período compreendido entre 2007 e 2013, houve pequeno decréscimo na produção das RDCs para a regulamentação de medicamentos. Apesar disso, esse aparato regulatório ainda deu continuidade à regulamentação iniciada nos períodos anteriores, principalmente à do segundo Governo Lula.

Em 2008, foram criados o PNPMF e o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. Em 2009, ocorreu a criação do Regulamento do SUS. E em 2010 houve a continuidade do processo de regulamentação do SUS. Assim, a edição das RDCs para a regulamentação sanitária de medicamentos ainda se mostrou concordante com as políticas de saúde, de ciência e tecnologia e de desenvolvimento industrial adotadas pelo Governo Lula.

Essas políticas deram continuidade à produção dos medicamentos genéricos, dos fitoterápicos e ao incremento do setor de biotecnológicos, o que reforça o papel desempenhado pelo Estado na indução de políticas públicas que visam aumentar o acesso aos medicamentos com qualidade pela população brasileira. Assim, após praticamente dez anos de criação da Anvisa, o aumento das RDCs para a regulamentação sanitária de medicamentos, nos períodos 2001-2006 e 2007-2013, propiciou a sustentabilidade às políticas intersetoriais adotadas no final da primeira década de 2000 e no início da segunda década ainda vigente.

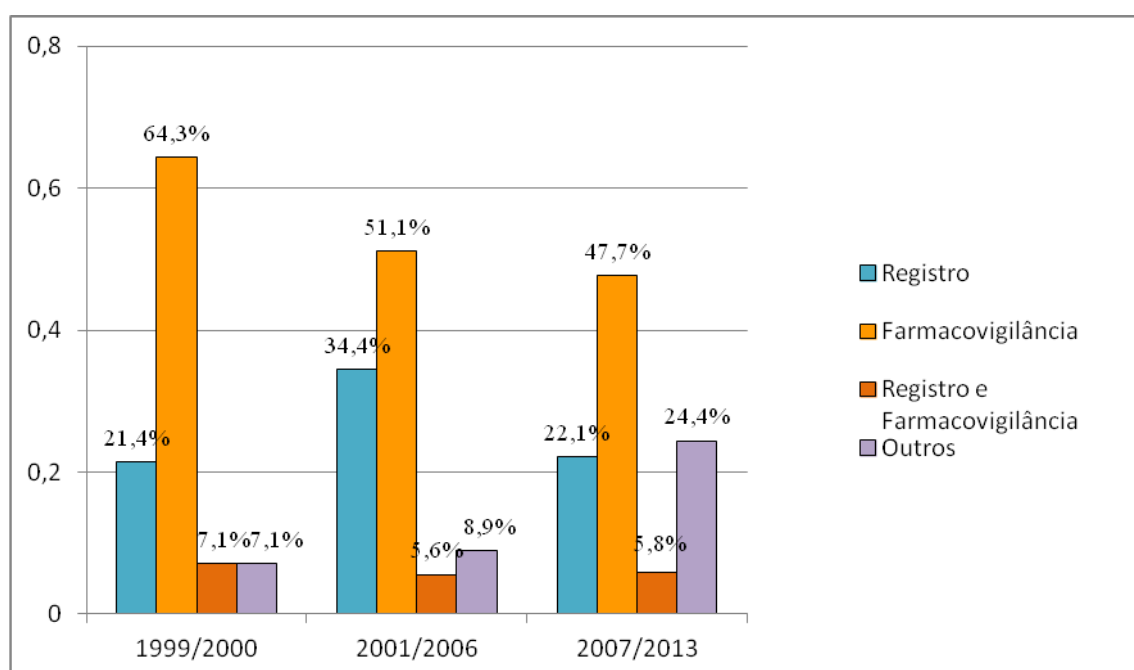
A seguir, será abordada mais especificamente a diretriz da regulamentação sanitária, sob o enfoque das RDCs. Essa regulamentação contempla as questões

referentes ao registro de medicamentos,⁴⁹ à autorização para o funcionamento de empresas e de estabelecimentos⁵⁰ e à farmacovigilância⁵¹ de medicamentos. Sendo assim, engloba ao mesmo tempo questões referentes ao segmento público e privado do setor farmacêutico.

O registro de medicamentos e a autorização para o funcionamento de empresas e de estabelecimentos constituem instrumentos ou tecnologias de intervenção tradicionais nas práticas de regulação e Visa. E a farmacovigilância, outro instrumento ou tecnologia, foi incorporado mais recentemente (COSTA, 2013).

O gráfico 5 mostra a distribuição das RDCs relativas ao registro e à farmacovigilância de medicamentos por períodos.

Gráfico 5 - Distribuição das RDCs relativas ao registro e à farmacovigilância de medicamentos por períodos



Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

⁴⁹ Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, visando conceder o direito de fabricação do produto (BRASIL, 2001a).

⁵⁰ Esse tema não foi trabalhado por envolver questões de natureza mais burocrática, principalmente no tocante ao varejo farmacêutico.

⁵¹ Consiste na identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco da utilização dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos (BRASIL, 2001a).

O gráfico 5 mostra que, no período compreendido entre 1999 e 2000, houve maior edição das RDCs relacionadas à farmacovigilância de medicamentos, em relação ao registro destes. Esse momento representou a fase de estruturação inicial da Anvisa e a ênfase dada à farmacovigilância desses insumos buscava melhorar o cuidado em saúde, com vistas à utilização de medicamentos de modo seguro, conferindo credibilidade às ações dessa agência.

Isso demonstra também convergência com o preconizado pela PNM e pelo relatório da CPI de medicamentos e com a missão inicial dessa agência, que visava à proteção e à promoção da saúde, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços.

No período compreendido entre 2001 e 2006, houve mais concentração das RDCs para o registro de medicamentos e decréscimo na edição das RDCs para farmacovigilância, que ainda se manteve maior em relação ao registro. Nesse momento, incrementou-se o aparato regulatório para o registro de medicamentos genéricos, em consonância com a política criada para esses insumos.

Entre 2007 e 2013, diminuiu-se a edição das RDCs para o registro e a farmacovigilância de medicamentos, mas ainda permaneceu superior ao registro. Apesar desse decréscimo, ao longo do período 1999-2013 ela ainda correspondeu a 96 resoluções (50,5%), do total de 190 RDC, conforme demonstrado na tabela 6, reafirmando a convergência das ações da Anvisa entre 1999 e 2013 com o preconizado pela PNM, sobretudo no que diz respeito à regulamentação sanitária de medicamentos. Essa regulamentação engloba o registro e a farmacovigilância de medicamentos.

Tabela 6 - Distribuição das RDCs relativas ao registro e à farmacovigilância no período 1999/2013

| Categorias | Frequências N(%) |
|------------------------------|-------------------------|
| Registro | 53 (27,9%) |
| Farmacovigilância | 96 (50,5%) |
| Registro e Farmacovigilância | 11 (5,8%) |
| Outros | 30 (15,8%) |
| Total | 190 (100%) |

Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

A seguir, descrevem-se mais especificamente essas duas categorias.

6.1.3.1 Registro de medicamentos

O registro sanitário de medicamentos constitui a autorização para a comercialização do produto, sendo a porta de entrada desses insumos no mercado. Existem dois períodos da vida dos medicamentos. O primeiro, pré-comercialização, compreende desde a solicitação para o registro⁵² de medicamentos até a utilização destes; e o segundo, a pós-comercialização.

No Brasil, esse registro ocupa lugar estratégico nas políticas industrial e de saúde, com vistas à garantia do acesso da população aos medicamentos, sendo a Anvisa responsável pela concessão ou não do registro de medicamentos por intermédio da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED). A agência também realiza o registro do preço do medicamento por meio da CMED.

O processo de registro divide-se em três fases. Na primeira (pré-registro), a empresa notifica a produção dos lotes-piloto à Anvisa; na segunda fase (registro propriamente dito), toda documentação legal, técnica, provas laboratoriais e estudos clínicos são enviados para análise; e na terceira fase (pós-registro), são submetidas a essa agência as alterações, as inclusões, as notificações e os cancelamentos referentes a medicamentos já registrados (BRASIL, 2013e, 2014).

Quanto ao registro de medicamentos, algumas exigências são feitas para obtê-lo, dentre as quais a comprovação da eficácia, qualidade e segurança do produto. Como afirmam Gava et al. (2010), é por meio do registro sanitário de medicamento que os entes reguladores dão início à avaliação da eficácia, segurança e qualidade desse insumo. Assim, as autoridades sanitárias intervêm nos interesses das indústrias farmacêuticas e na saúde pública, visando à proteção da saúde da população.

Para o registro de medicamentos, sejam eles novos, genéricos, similares, produtos biológicos ou específicos, é necessária a realização das análises da farmacotécnica, da eficácia e da segurança. A análise farmacotécnica inclui a verificação de todas as etapas da fabricação do medicamento (aquisição dos

⁵² Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem (BRASIL, 2010, p. 3).

materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles relacionados). A análise é realizada por técnicos da Anvisa, sobretudo farmacêuticos (BRASIL, 2013e, 2014).

As análises da eficácia e segurança são realizadas com base em estudos pré-clínicos (ou não clínicos), feitos por meio de pesquisas *in vitro* e em animais, compreendendo as características químico-farmacêuticas e fármaco-toxicológicas dos medicamentos, nas quais se tem acesso às informações preliminares sobre atividade farmacológica e segurança (BRASIL, 2013e, 2014).

Os estudos clínicos são realizados em seres humanos, constituem os primeiros passos para o registro de medicamentos e subdividem-se em três fases e, eventualmente, numa quarta fase, nos casos de medicamentos já registrados em outros países, em que os dados de farmacovigilância pós-mercado já são disponíveis na fase I.

As pesquisas da fase I ocorrem em pequenos grupos de pessoas voluntárias, geralmente saudáveis, e visam ao estabelecimento da evolução preliminar da segurança, do perfil farmacocinético e, quando possível, do farmacodinâmico.

Na fase II, realiza-se o estudo terapêutico-piloto. Este busca a demonstração da atividade e o estabelecimento da segurança do princípio ativo, em curto prazo, nos pacientes afetados por determinada doença. As pesquisas são feitas em número reduzido e limitado de pessoas e frequentemente são seguidas por um estudo de administração.

A fase III baseia-se no estudo terapêutico ampliado, que é realizado em grupos grandes e variados de pacientes, a fim de demonstrar a eficácia e a segurança. O estudo objetiva a determinação do resultado do risco-benefício em curto e longo prazos das formulações do princípio ativo, bem como, de modo geral, o valor terapêutico relativo.

Assim, o registro dos medicamentos insere-se no primeiro período da vida dos medicamentos: a pré-comercialização. O período após o registro de medicamentos, isto é, após a aprovação para a comercialização do produto, inicia-se com a fase IV. Esta abrange a detecção dos eventos adversos, poucos frequentes ou não esperados, e os estudos da farmacovigilância. As pesquisas são feitas baseadas nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente, são estudos de vigilância pós-comercialização, que visam estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas

reações adversas e/ou a confirmação da frequência de surgimento das reações já conhecidas, bem como as estratégias de tratamento (BRASIL, 2013e, 2014).

A figura 3 mostra as etapas do desenvolvimento de um medicamento e suas relações com o registro e farmacovigilância deste.

Figura 3 - Etapas de desenvolvimento dos medicamentos



Fonte: adaptado pela autora a partir de Vieira; Redigueri; Redigueri (2013).

Até 2013, o registro de medicamentos no país fundamentava-se na Lei nº 6360/76, que estabelecia os critérios técnicos para seu registro. Essa lei foi revogada pelo Decreto nº 8.077, que buscou dar mais agilidade à liberação desse registro, estabeleceu as prioridades de registros de medicamentos e simplificou os procedimentos necessários para a importação de produtos que se destinam à pesquisa científica, entre outras questões (BRASIL, 2013e).

Entretanto, foram necessárias aproximadamente quatro décadas para que houvesse atualização das normas necessárias ao registro de medicamentos e harmonização das disposições legais frente às inovações científicas e tecnológicas do setor farmacêutico no âmbito público e privado, as quais impõem aos entes regulados e aos reguladores contínuas mudanças nas fiscalizações, nas rotinas, metodologias e nos procedimentos de análises.

Nesse sentido, aborda-se o registro sanitário de medicamentos sob o olhar das RDCs, foco do presente estudo. A análise da tabela 6 revela que, das 190 RDC editadas para a regulamentação sanitária de medicamentos, no período compreendido entre 1999 e 2013, 53 – isto é, 27,9% – referem-se ao registro de medicamentos. A tabela ainda mostra que o registro de medicamentos ocupou a segunda posição, ficando a farmacovigilância na primeira colocação.

As 53 RDC relacionadas ao registro de medicamentos foram distribuídas nos períodos 1999-2000, 2001-2006 e 2007-2013, nas seguintes categorias: antroposóficos, produtos biológicos, específicos, fitoterápicos, genéricos, homeopáticos, novos, radiofármacos, referência e similares.

Tabela 7 - Distribuição das RDCs relativas ao registro de medicamentos por períodos e em números absolutos

| Medicamentos | Períodos | | | Total |
|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 1999 a 2000 | 2001 a 2006 | 2007 a 2013 | 1999 a 2013 |
| Outros | 2 | 17 | 9 | 28 |
| Genérico | 0 | 3 | 2 | 5 |
| Genérico, similar | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Genérico, similar, referência | 0 | 2 | 0 | 2 |
| Homeopático, antroposófico | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Fitoterápico | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Similar | 0 | 2 | 1 | 3 |
| Biológicos/ P. biológico | 0 | 1 | 4 | 5 |
| Probióticos | 0 | 2 | 0 | 2 |
| Homeopáticos | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Novo | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Específicos | 0 | 1 | 1 | 2 |
| Radiofármacos | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Total | 3 | 31 | 19 | 53 |

Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

A análise da tabela indica que, no primeiro período (1999-2000), houve apenas uma RDC⁵³ para o registro de medicamentos fitoterápicos. Para os demais medicamentos, não ocorreu edição de resoluções. Esse período representou a fase de transição da estrutura anterior para uma organização mais ampla e complexa, advinda da criação da Anvisa.

⁵³ RDC nº 17 de 24 de fevereiro de 2000 (Anvisa/CORPA, 2013b).

Além disso, a baixa densidade na edição dessas resoluções para o registro de medicamentos no período reflete o pequeno envolvimento do setor farmacêutico nos segmentos público e privado em C&T de medicamentos, apesar da ocorrência da 1ª CNCTS em 1994 e da criação da PNM no ano de 1998. Essas estratégias de caráter público trataram de questões referentes a P&D desses insumos de saúde, mesmo que de modo incipiente.

No segundo momento (2001-2006), a tabela revela aumento na produção das RDCs para o registro de genéricos, tendo sido publicadas três dessas resoluções. Este fato aponta convergência com a política de genéricos em fase de implantação e com o preconizado pela PNM. De acordo com o documento referente a essa política, deverá ser dada ênfase à utilização dos medicamentos genéricos, pelo gestor federal, sobretudo a partir do instrumento legal e da adequação do aparato regulatório específico (BRASIL, 2001a).

Segundo Silva (2011), no ano de 2000 ocorreu a entrada em vigor dos medicamentos genéricos, guardando relação com a introdução do aparato regulatório da Anvisa para esse segmento. Esse aparato se pautou nos critérios para o estabelecimento de procedimentos para o registro desses medicamentos, por meio da demonstração da equivalência terapêutica (bioequivalência/biodisponibilidade), da certificação das SQR pelo INCQS. Essa regulamentação também abrangeu a comercialização, os critérios de identificação, a prescrição e a dispensação dos medicamentos genéricos.

Percebe-se que a atuação da Anvisa para os medicamentos genéricos foi convergente com a PNM e com o segmento farmacêutico do CEIS. Essa atuação propiciou as bases para o controle de qualidade das matérias-primas e para as boas práticas de fabricação em toda a cadeia produtiva dos medicamentos, seguindo os apontamentos do relatório da CPI dos medicamentos, de 1999.

Segundo esse relatório, as ações de Visa deveriam enfatizar o controle sanitário e a disponibilidade das informações científicas, permitindo a confiabilidade na prescrição genérica (BRASIL, 2000a). Além disso, a exigência dos testes de bioequivalência e de biodisponibilidade para os medicamentos genéricos gerou alteração dos requisitos técnicos a serem cumpridos pelos segmentos público e privado do setor farmacêutico. Como afirmam Mello, Oliveira e Castanheira (2008, p. 93), “o impacto da regulamentação de genéricos alcançou também os demais procedimentos de registros”.

Esses requisitos proporcionaram o aumento da segurança desses medicamentos e exigiram dos laboratórios nacionais a adaptação das plantas fabris e dos processos, o que gerou ônus para o setor farmacêutico brasileiro. Esse ônus foi, em parte, amenizado pelos mecanismos adotados pelo governo federal para melhorar a capacidade da indústria nacional – entre eles cita-se o PROFARMA, criado em 2003.

E ainda, o aumento na edição das RDCs para o registro de genéricos no período compreendido entre 2001 e 2006 (tabela 7) mostra que as ações da Anvisa foram convergentes com os relatórios da 1ª CNVS (2001), 1ª CNMAF (2003) e com o documento final da PNAF (BRASIL, 2004a).

Segundo o relatório da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, torna-se necessário estabelecer novos critérios para o registro de medicamentos, com base na avaliação técnica e científica da qualidade destes e levando em consideração a essencialidade desses insumos de saúde. A conferência reconheceu, ainda, a necessidade da revisão do registro dos medicamentos existentes no mercado (BRASIL, 2003a). A tabela 7 sugere também que, nesse segundo momento, verificou-se a edição das RDCs para os registros de medicamentos similares,⁵⁴ tendo sido editadas duas resoluções no período compreendido entre 2001 e 2006.

Silva (2011) afirma que os medicamentos similares foram vendidos no Brasil a partir de 1971, quando o país deixou de reconhecer patentes de produtos. Isso permitiu que a indústria farmacêutica nacional realizasse cópias dos medicamentos patenteados em outros países, sem levar em consideração os testes de bioequivalência. A partir de 2014, houve mudanças no aparato regulatório para os medicamentos similares. Em 2003, a agência publicou a RDC nº 134, a qual determinou o prazo de dez anos para a adequação e apresentação dos testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para os medicamentos similares.

⁵⁴ É aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (Anvisa, 2014a).

A Anvisa, ao propor novas regras para o mercado de medicamentos similares, para que esses produtos pudessem substituir os medicamentos de referência, como ocorre com os genéricos, pretende contribuir para a redução de preços e para o aumento da oferta de produtos para o consumidor brasileiro (BRASIL, 2014b).

Além disso, no período compreendido entre 2001 e 2006, houve pequena edição para o registro de produtos biológicos, homeopáticos, novos e específicos (1), probióticos (2). O surgimento do registro referente a esses tipos de medicamentos reafirma a centralidade dada pela Anvisa para o registro de medicamentos e para a regulamentação sanitária desses insumos, colaborando para a efetiva implementação da PNM.

Isso reafirma o argumento sustentado por Mello, Oliveira e Castanheira (2008), de que o impacto da regulamentação de genéricos alcançou também os demais procedimentos de registros. Entretanto, a ausência da produção das RDCs para o registro de medicamentos fitoterápicos no período pode revelar a não convergência com as seguintes políticas: PNPMF e PNIPC, ambas de 2006.

A análise da tabela 7 relata que, no terceiro momento (2007-2013), ainda houve pequena edição das RDCs para o registro dos medicamentos genéricos e dos similares. Foram editadas, respectivamente, duas resoluções e uma para esses segmentos. A edição dessas resoluções para o registro de medicamentos específicos se manteve inalterada e não houve a edição de RDC para o registro de medicamentos fitoterápicos, seguindo a tendência do período anterior.

Também no período compreendido entre 2007 e 2013, diminuíram-se as resoluções para o registro de medicamentos homeopáticos e novos, para o registro dos radiofármacos (1), e constatou-se aumento dessas resoluções para o registro dos biológicos (4). Infere-se que as ações Anvisa, no período em questão, estão de acordo com a política de desenvolvimento produtivo e tecnológico adotada pelo governo federal, visando ao fortalecimento do CEIS, com ênfase nas parcerias público-privadas.

Assim, a análise da tabela 7 permite abstrair que, no período 1999-2013, houve baixa densidade na produção das RDCs para registro de medicamentos. Todavia, essa diminuição não comprometeu o setor farmacêutico brasileiro nos segmentos público e privado, que apresenta continuidade no investimento na produção dos medicamentos genéricos e no investimento, ainda incipiente, nos

medicamentos biotecnológicos, seguindo as transformações que a indústria farmacêutica mundial.

A seguir, dentro da regulamentação sanitária, será abordada a farmacovigilância de medicamentos, foco das ações da Anvisa entre 1999 e 2013, conforme registrado na tabela 7.

6.1.3.2 Farmacovigilância

O conceito de farmacovigilância englobou, inicialmente, somente a questão dos medicamentos e relacionava-se aos critérios de identificação e de avaliação dos efeitos da utilização, aguda e crônica, dos tratamentos farmacológicos das populações expostas a tratamentos específicos e ao estudo das reações adversas aos medicamentos (RAM) (BRASIL, 2001a; OMS, 2004; OSÓRIO-DE-CASTRO; PAUMGARTTEN; SILVER, 2004).

Na sociedade contemporânea, porém, essa apreensão tornou-se ampliada, não se restringindo apenas à questão dos medicamentos. Como afirma Osório-de-Castro (2012), a farmacovigilância é uma ciência que abarca todas as áreas (medicamentos fitoterápicos, produtos empregados em práticas tradicionais ou alternativas, produtos biológicos e oriundos da biotecnologia, vacinas, sangue e hemoderivados, equipamentos e materiais médicos). Também faz referência ao monitoramento dos desvios de qualidade de medicamentos e de erros inerentes ao uso destes, bem como à vigilância dos profissionais, dos cidadãos e das indústrias farmacêuticas, as quais muitas vezes criam e recriam as necessidades em saúde.

Quanto aos medicamentos, o estudo da farmacovigilância de medicamentos compreende a coleta de informações sobre as reações adversas, as relações de causalidade com o medicamento e a divulgação posterior das informações, incluindo a incidência e a gravidade das reações observadas. Sendo assim, deve ocorrer nas fases de desenvolvimento do medicamento, de comercialização e de pós-comercialização (OMS/OPAS, 2005).

No entanto, existem algumas limitações nos ensaios pré-clínicos e clínicos dos medicamentos, dentre as quais cabe citar: diferença da resposta terapêutica entre os seres humanos e os animais utilizados nos testes; baixo número relativo de

indivíduos utilizados perante os problemas de menor incidência; pequena duração dos ensaios frente ao uso contínuo e aos efeitos tardios (que poderão surgir ao longo da utilização dos medicamentos); e condições diferenciadas em relação à prática médica (OMS/OPAS, 2005).

Podem-se citar outras limitações: as interações medicamentosas que não são levadas em consideração, as diferenças étnicas não são avaliadas e a exclusão de grupos populacionais – idosos, gestantes, crianças e pacientes com disfunções hepáticas e/ou renais (OMS/OPAS, 2005). Nesse sentido, a importância da realização de estudos sobre farmacovigilância de medicamentos reside nos problemas ocasionados pela utilização destes (abuso ou uso indevido, efeitos raros e de uso crônico). Isso pode comprometer a qualidade dos medicamentos oferecidos à população, onerando ainda mais os sistemas de saúde, sobretudo os de natureza universal e inclusiva, como o Brasil. Assim, a viabilização do SUS requer do Estado a formulação e a implementação das políticas públicas, bem como o incremento do poder de compra de medicamentos e de outros insumos de saúde.

Cruz, Bittencourt e Penido (2013) acusam outro fator que se torna decisivo em relação às ações de farmacovigilância: a qualidade da informação disponibilizada aos profissionais de saúde e aos usuários.

A farmacovigilância de medicamentos envolve as questões inerentes a globalização, medicalização da saúde e velocidade de comunicação e do comércio. Essas questões estimulam de modo direto e indireto o consumo exagerado dos medicamentos e comprometem o acesso destes ao uso racional. Isso tudo constitui um dos principais desafios a serem enfrentados pelos órgãos reguladores de medicamentos, principalmente quando se leva em consideração as relações estabelecidas entre a Anvisa, o SUS e o CEIS.

Nessa perspectiva, a farmacovigilância adquiriu centralidade na agenda da Anvisa a partir de 2001, com a criação do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) e do Programa Hospital-Sentinela. Assim, foi instituído o projeto Farmácias Notificadoras, de abrangência nacional, para aumentar a notificação de medicamentos, em especial os de venda livre e os fitoterápicos.

No ano de 2005, foi criado o Núcleo de Gestão do Vigi-pós, integrado ao Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. E, em 2006, houve a criação do SNGPC e a implantação do NOTIVISA e do Programa Farmácias

Notificadoras. No ano de 2009, a Lei nº11.903 definiu o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Em 2013, o Decreto nº 8.077, ao tratar da questão do registro de medicamentos, também estabeleceu uma nova regra para a notificação dos eventos adversos e das queixas técnicas relacionadas a produtos sujeitos à Visa (BRASIL, 2013e). Este redefiniu as exigências anteriores e posteriores à introdução desses insumos no mercado e possibilitou o monitoramento da qualidade dos medicamentos. Isso mostra consonância das políticas regulatórias adotadas pela Anvisa, no tocante à regulação sanitária de medicamentos, com as políticas de saúde, principalmente com a PNM.

A análise da tabela 7 refere que a farmacovigilância de medicamentos representa 50,5% do total 100% das RDCs relativas à diretriz “regulamentação sanitária”, conferindo a importância dada pela Anvisa à farmacovigilância de medicamentos no período compreendido entre 1999 e 2013.

A tabela 8 mostra a distribuição das RDCs sobre farmacovigilância de medicamentos, nos seguintes períodos: 1999-2000; 2001-2006 e 2007-2013.

Tabela 8 - Distribuição das RDCs relativas ao registro e à farmacovigilância de medicamentos por períodos - 1999/2013

| Períodos | Frequência Farmacovigilância N(%) |
|-----------------|--|
| 1999/2000 | 9 (9,4%) |
| 2001/2006 | 46 (47,9%) |
| 2007/2013 | 41 (42,7%) |
| Total | 96 (100%) |

Fonte: elaboração própria, a partir dos dados obtidos na Anvisa/CORPA (2013b).

Entre 1999 e 2000, houve pequena edição das RDCs relacionadas à farmacovigilância de medicamentos. Esse momento representou fase de estruturação inicial da Anvisa, e a ênfase dada à vigilância desses insumos conferiu credibilidade às ações da agência. Constata-se convergência com o preconizado pela PNM em 1998, com o relatório da CPI de medicamentos de 1999 e a missão inicial estabelecida para essa agência, a qual visava à proteção e à promoção da saúde, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços.

A Anvisa, desde sua criação, estabeleceu que a área de farmacovigilância seria responsável pelo planejamento, coordenação e supervisão do processo de

formulação e desenvolvimento das normas técnicas e operacionais sobre o uso seguro e a vigilância de medicamentos. Em 2000, foi criada a Unidade de Farmacovigilância da agência, e em 2001 o Brasil passou a integrar o Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

Na tabela 8 nota-se que, entre 2001 e 2006, houve declínio na produção das RDCs para a farmacovigilância de medicamentos, mas esta ainda se manteve maior em relação ao registro. E no período 2007-2013, manteve-se a diminuição da edição das RDCs para a farmacovigilância de medicamentos. Todavia, esta ainda permaneceu superior ao registro. Apura-se também maior produção das RDCs para a diretriz “garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos”.

A análise dessas resoluções mostra que, do total das 96, duas RDCs referem-se à propaganda de medicamentos e 54 são relativas aos medicamentos psicotrópicos,⁵⁵ sendo que 27 se concentraram no período 2007-2013. A regulamentação desses medicamentos tem como base a Portaria nº 344/98, que dispôs sobre o regulamento técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Neles se enquadram os psicotrópicos, sendo necessária a constante atualização dessa lista.

Taveira (2013) reporta que os medicamentos sujeitos a controle especial constituem a principal categoria relacionada aos medicamentos regulamentada pela Anvisa, sendo que das 62 RDC identificadas sobre o tema, 53% diziam respeito à atualização dessa listagem.

Ainda no mesmo período, apurou-se centralidade na agenda da Anvisa nas questões referentes ao uso inadequado desses medicamentos, tentando coibir a utilização abusiva e indiscriminada de psicotrópicos e seus precursores. Já no período 1999-2013, ocorreu concordância das ações dessa agência com o preconizado pela PNM, principalmente em relação ao controle da comercialização e da utilização de medicamentos.

⁵⁵ Substâncias as quais afetam os processos mentais e podem gerar dependência química (BRASIL, 2001a).

Nesse sentido, merece destaque a criação do NOTIVISA⁵⁶ e do Programa Farmácias Notificadoras, visando à ampliação das notificações de casos suspeitos de efeitos adversos e as queixas técnicas sobre os medicamentos. Esse programa complementa a rede de hospitais-sentinela como estratégia da farmacovigilância. Além disso, detecta-se a criação do SNGPC, visando à farmacovigilância e à promoção do uso racional de medicamentos (ANVISA, 2006).

Muitos avanços ocorreram na regulação sanitária de medicamentos brasileira, em relação principalmente à farmacovigilância. Merece destaque a RDC nº 4 de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.

Ainda permanecem alguns desafios nesse cenário, sobretudo quando se leva em consideração a arena de conflitos em que os medicamentos se encontram. Cabe destacar as limitações sobre a farmacovigilância dos fitoterápicos na utilização de medicamentos em grupos especiais, sobretudo em crianças, e no monitoramento do uso de medicamentos *off label*.

⁵⁶ Sistema informatizado, responsável pelo recebimento e tratamento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas de todas as áreas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (ANVISA, 2006).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 – marco histórico para a área da saúde –, ao incorporar conceitos, princípios e uma lógica de organização do setor provedor dos serviços públicos de saúde, possibilitou a ampliação formal dos espaços de controle social na gestão das políticas públicas. Assim, a legislação constitucional brasileira demonstrou clara preocupação com a articulação das áreas de P&D, de AF e de regulação sanitária, visando ao acesso universal e integral à saúde e aos insumos de saúde, o que inclui a provisão de medicamentos com qualidade assegurada como um direito de cidadania.

A Constituição também dispôs sobre a dinâmica econômica da saúde, incorporando a saúde como vetor de desenvolvimento. Nessa arena específica, encontram-se: a) o Estado, atuando na formulação e implementação das ações e dos serviços de saúde e na utilização do poder de compra desses serviços, com base no seu papel estratégico; b) o Complexo Econômico Industrial da Saúde, parte integrante do mercado; e c) a sociedade civil organizada, que possibilita o fortalecimento das instâncias colegiadas de controle social, entre outros atores sociais.

Esse *locus*, representado por interesses distintos, os quais muitas vezes podem gerar conflitos, requer mais integração das áreas de C&T, de educação, de comércio exterior e industrial e, portanto, de regulação econômica e sanitária. Torna-se necessário, assim, que os marcos regulatórios consigam articular a produção e a inovação, para garantir o acesso da população brasileira à saúde e aos medicamentos, com uso racional, de acordo com o dispositivo constitucional. Nessa perspectiva, insere-se a Anvisa, que deu continuidade ao processo internacional de criação das agências de regulação sanitária. Estas, em sua maioria, foram criadas ao longo da década de 2000, sob a forma de agências.⁵⁷

No Brasil, na primeira gestão do presidente Fernando Henrique Cardoso (1994-1998), houve a criação de algumas agências de regulação em substituição a algumas atividades antes de responsabilidade do Estado. No segundo mandato desse presidente foram criadas no setor saúde, em 1999, a Anvisa e em 2000, a

⁵⁷ Conforme abordado anteriormente.

Agência Nacional de Saúde Suplementar. Assim, de um lado, a Anvisa foi criada numa conjuntura política e econômica, fundamentada no ideário neoliberal e na reforma estatal; por outro, sua criação também foi marcada pela regulamentação do SUS.

Na área de medicamentos, especificamente, a criação dessa agência ocorreu num cenário de desregulamentação sanitária vivenciado desde o início dos anos 1990, como já enfatizado. Nesse período, as ações de Visa ficavam a cargo da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, a qual realizou uma série de aprovações de novos registros de medicamentos por meio da simplificação desses registros, o que evidenciava o poder exercido pelas indústrias farmacêuticas.

Além disso, sobretudo no final dessa década, houve a consolidação da área farmacêutica no Brasil. No ano de 1996, foi aprovada a Lei das Patentes, que dispunha sobre a proteção da propriedade, da proteção industrial e as recomendações do acordo TRIPS.⁵⁸ Dando continuidade a esse processo, em 1998 houve a aprovação da PNM, que deu as bases legais para a garantia do acesso aos medicamentos com uso racional como um direito de cidadania.

No ano de 1999, tiveram início vários escândalos sobre as falsificações de medicamentos, que culminaram com a instauração da CPI de medicamentos. Essa comissão discutiu e encaminhou as questões referentes à AF aos medicamentos genéricos, à regulação econômica e sanitária dos medicamentos, com foco na qualidade desses insumos disponíveis à população brasileira. Ainda em 1999, a Lei nº 9.787 criou os medicamentos genéricos, atendendo às demandas internas do setor saúde no Brasil.

Tudo isso exigiu novos marcos regulatórios para o setor saúde. Nesse sentido, ao ser parte de um setor fortemente dominado pelos interesses do capital, a Anvisa, desde o início, situou-se numa arena de conflitos de interesses representados pelo setor produtivo e econômico, pelo governo e pela sociedade em geral. Sendo assim, o papel da agência, a partir do seu aparato regulatório, é estratégico para a consolidação do SUS e, conseqüentemente, da integralidade das ações da assistência farmacêutica, na tentativa de minimizar as diferenças surgidas nas relações estabelecidas entre Estado, mercado e outros atores sociais presentes nesse processo.

⁵⁸ Ver bloco 1.

A regulação sanitária exercida por essa agência objetiva a proteção da saúde da população brasileira, por meio da eliminação ou da redução do risco envolvido no uso e consumo de tecnologias (produtos e serviços) e nas condições ambientais. Abrange significativa quantidade de produtos e de serviços de naturezas diversas, que vão desde o setor de medicamentos de alimentos, toxicologia, saneantes, produtos para a saúde, portos, aeroportos e fronteiras, sangue, tecidos e órgãos; cosméticos e higiene pessoal, tabaco e até a área de vacinas.

No setor saúde, a regulação sanitária compreende as atividades de controle dos riscos sanitários envolvidos na produção, distribuição, comercialização e consumo de bens e serviços de saúde, com repercussões na saúde coletiva e individual e na economia do país.

Em relação especificamente à regulação sanitária de medicamentos, no Brasil esta sofreu a influência de diversos fatores, dentre os quais as transformações ocorridas no setor farmacêutico internacional, que geraram mudanças no aparato regulatório do setor.

A indústria farmacêutica internacional passou por processos de aquisições e de fusões que impactaram nos seus padrões de competição oligopólica. Houve ampliação do mercado de medicamentos, principalmente nos BRIC. Nesse contexto, destacam-se a Índia, como produtora de genéricos, e o crescimento das vendas de medicamentos na China.⁵⁹ Além disso, as mudanças no perfil epidemiológico internacional possibilitaram mais diversificação da oferta de medicamentos e aumento da demanda por esses insumos de saúde. O Brasil deu sequência à tendência internacional, através da elevação da expectativa de vida, do crescimento e da emergência de doenças infecciosas e crônico-degenerativas, bem como da prevalência das enfermidades já existentes. Tudo isso propiciou as condições necessárias para a ampliação do mercado de medicamentos e o consequente aumento das demandas assistenciais por esses insumos. Os laboratórios passaram a atuar de modo mais especializado.

A indústria farmacêutica brasileira também seguiu o cenário internacional, com foco em novos nichos de mercado, dos quais se destacam a produção biotecnológica, de fitoterápicos, bem como a continuidade do investimento na produção dos medicamentos genéricos (KORNIS; BRAGA; BAUMGRATZ-PAULA,

⁵⁹ Ver bloco 1.

2014). Cabe destacar, nesse processo, um ciclo de aquisições e fusões das indústrias farmacêuticas nacionais pelas internacionais, as quais abriram linhas de medicamentos genéricos. Todos esses fatores influenciaram a regulação sanitária de medicamentos brasileira, exigindo mudanças gradativas nas ações da Anvisa, o que é um processo em curso.

E ainda, a Lei das Patentes obrigou toda uma mudança no aparato regulatório da Anvisa. Houve a necessidade de todo um monitoramento da cadeia produtiva dos medicamentos, a partir da exigência dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade para esses insumos de saúde.

De um lado, houve muita pressão da sociedade para garantir o acesso aos medicamentos, principalmente aos essenciais, como direito de cidadania. Essa pressão fez com que o Estado aumentasse seu poder de compras; por outro, houve também pressão das indústrias farmacêuticas para que ocorresse a incorporação de novos medicamentos na Rename e ampliação da demanda por medicamentos, por meio do uso da via judicial, para ter o fornecimento de medicamentos garantido.⁶⁰

Além disso, o papel desempenhado pelo Estado na indução de políticas públicas centradas no aumento em P&D, na produção de fármacos pelos laboratórios oficiais, com vistas ao aumento do acesso aos medicamentos pela população brasileira, com qualidade assegurada e uso racional, demandou dessa agência adequações no seu aparato regulatório. Assim, as áreas da regulamentação sanitária de medicamentos, da garantia da segurança, da eficácia, qualidade destes, do desenvolvimento C&T, da promoção do uso racional e da promoção da produção desses insumos de saúde passaram a reclamar mais atenção dessa agência.

Após 15 anos de sua fundação, a Anvisa avançou na busca pela melhoria da qualidade dos insumos de saúde oferecidos à população, principalmente dos medicamentos. Verificou-se o fortalecimento da rede de laboratórios públicos para a avaliação da qualidade desses produtos e da regulação sobre sua produção, distribuição, comercialização e uso, bem como adequação às normas sanitárias internacionais vigentes, entre outras ações desempenhadas pela agência.

O presente estudo mostra, por meio das RDCs editadas pela Anvisa, que no período compreendido entre 1999 e 2013, a atuação da agência foi centrada na

⁶⁰ Conforme abordado anteriormente.

regulação sanitária de medicamentos. Ressalta que as ações da agência para o setor de medicamentos aproximaram-se do preconizado pela PNM.

Em relação especificamente às RDCs para o setor de medicamentos que se relacionam às diretrizes da PNM, foco da presente investigação, cabe destacar que entre 1999 e 2013, essa agência propiciou o aparato regulatório para a sustentabilidade da PNM. Nesse sentido, sua ação foi centrada na regulamentação sanitária de medicamentos, com ênfase na farmacovigilância, principalmente de medicamentos psicotrópicos e no registro de medicamentos.

Além disso, este estudo mostra que a atuação dessa agência também contemplou o desenvolvimento científico e tecnológico, a partir da edição das RDCs que diziam respeito, principalmente, aos medicamentos genéricos e às PPP. Nessa perspectiva, identificou-se que a garantia da segurança, da eficácia, qualidade dos medicamentos e a promoção da produção desses insumos foram contemplados no aparato regulatório da agência por meio das RDCs. Foi dada ênfase ao cumprimento da regulamentação sanitária, exercida por meio da inspeção e fiscalização de farmoquímicos e de toda a cadeia dos medicamentos. Merece destaque a edição da RDC nº 54/2013, a qual instituiu o sistema de rastreabilidade de medicamentos no Brasil, permitindo acompanhar todo o trajeto destes, desde a produção até o varejo.

No tocante à promoção do uso racional de medicamentos, o estudo das RDCs editadas pela Anvisa deu ênfase às questões da automedicação, do fracionamento de medicamentos e da adequação de suas bulas, pois ao disponibilizar informações confiáveis à população brasileira possibilita uma redução da assimetria de informações sobre os medicamentos.

Cabe ainda à Anvisa a edição de normas que visem dar condições para a implementação da Rename, da assistência farmacêutica e da produção de medicamentos, com ênfase nos laboratórios oficiais. Isso constitui uma grande lacuna na atuação dessa agência reguladora, tendo em vista que sua missão, em princípio, deveria estar alinhada com os princípios e diretrizes do SUS.

O presente estudo mostra que essa agência conseguiu dialogar com a PNM, haja vista que, do total de 100% das RDCs para o setor de medicamentos, 69,2% diziam respeito às diretrizes dessa política. Verificou-se que a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi imprescindível para a implementação e consolidação da política de genéricos no Brasil.

Alguns desafios ainda se fazem presentes na atuação da Anvisa, entre eles citam-se, no cenário geral: a busca permanente de articulação da agência com os outros órgãos e entidades do setor da saúde; a constante adequação às normas sanitárias internacionais, principalmente sobre a regulação das tecnologias e de insumos de saúde; o aumento dos investimentos para a melhoria da qualidade dos insumos de saúde produzidos no país; o fortalecimento dos laboratórios públicos destinados à avaliação da qualidade desses insumos; a regulação sanitária sobre a produção, a distribuição, a comercialização e a utilização dos insumos de saúde.

No tocante à regulação de sanitária de medicamentos, no Brasil, desafio maior é a adequação dos aparatos regulatórios da agência ao novo panorama do setor farmacêutico internacional e nacional, haja vista a velocidade das aquisições e das fusões ocorridas na área. Nesse sentido, torna-se necessário que a Anvisa atue em concordância com o CADE, para limitar e/ou restringir a entrada dessas indústrias nas concorrências públicas destinadas ao provimento de medicamentos no âmbito do SUS.

Persistem os desafios relativos aos custos dos medicamentos e fortes impactos destes sobre os sistemas de saúde, em especial aqueles de caráter universal, como o caso brasileiro. Outro desafio é a possibilidade do aumento de conflitos entre os órgãos reguladores e os entes regulados, e entre as outras áreas de atuação do governo, bem como a capacidade de cooptação dessa agência pelos setores regulados. E ainda, outros desafios de suma importância são: a garantia do suporte regulatório para a consolidação do mercado de medicamentos genéricos, para a ampliação do segmento de biotecnológicos e de fitoterápicos, para a questão dos medicamentos biossimilares e dos insumos farmacêuticos ativos.

Além desses desafios, outros se fazem presentes e dizem respeito ao acompanhamento dos produtos pós-comercializados e pós-uso; e ao registro de medicamentos para novos usos (2º uso). Este alimenta a crescente judicialização da saúde, desarticulando a universalidade e a integralidade dentro SUS.

A questão da intercambialidade⁶¹ dos medicamentos similares com os de referência, isto é, a possibilidade de substituição dos medicamentos “de marca”

⁶¹ Para ser considerado intercambiável, o medicamento deve apresentar um dos três testes: bioequivalência, no caso dos genéricos; biodisponibilidade, para os similares; e bioisenção, quando não se aplica algum dos dois casos anteriores. Na prática, o objetivo dessas três análises é a mesma, ou seja, comprovar a igualdade dos produtos (BRASIL, 2013e).

pelos similares, é outro desafio que se impõe para a regulação de medicamentos. De acordo com a Consulta Pública 01/14, até o final de 2014, todos os medicamentos similares do mercado considerados serão tecnicamente iguais aos produtos de referência (ANVISA, 2014b).

De um lado, essa normatização visa, em princípio, ampliar o acesso aos medicamentos, por meio da competitividade e estímulo ao consumo, pois o aumento da demanda poderá conduzir à redução dos preços desses insumos. Por outro, a exigência de novos testes para a comprovação da qualidade de medicamentos pode gerar mais ônus para o setor farmacêutico privado, principalmente para as indústrias farmacêuticas de menor porte, que terão que se adequar a essas novas normas.

Um desafio de grande envergadura é a promoção da convergência das políticas de saúde e de C&T com a conduta da Anvisa. Os avanços nesse sentido já começaram a ocorrer, sobretudo devido à edição do Decreto nº 8.077/2013, que procurou eliminar os gargalos na estrutura produtiva, no tocante à importação de insumos farmacêuticos e aos registros de medicamentos.

Esses desafios requerem que a regulação sanitária de medicamentos exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária se oriente pela lógica da Visa, pela promoção da saúde e dos interesses da saúde coletiva. Sendo assim, devem ser levadas em consideração as prioridades de saúde nas decisões de desenvolvimento industrial, com a combinação entre as políticas de fomento à P&D, de regulação sanitária de medicamentos e das necessidades de saúde da população.

Essa arena conflituosa exige articulações entre Estado, mercado e sociedade, a fim de garantir o acesso a bens e serviços de saúde, incluindo os medicamentos, como respeito aos preceitos constitucionais que definem o SUS. Esse aspecto poderá ser abordado em estudos futuros, que discutam a relação estabelecida entre essa agência e o Completo Econômico Industrial da Saúde.

Conciliar as condutas dessas distintas instituições é um requisito para que a Anvisa, fundamentada na eficiência e na transparência, por meio do controle social, se efetive como espaço diferenciado e legítimo, de regulação, proteção e promoção da saúde da população brasileira. Assim, a garantia de acesso aos medicamentos com qualidade e com uso racional será assegurada à população, tornando-se de fato um atributo de cidadania, tal como concebido na Constituição Federal, a qual restaurou uma sociedade democrática no país.

REFERÊNCIAS

ACHILLADELIS, B.; ANTONAKIS, A.; CINES, M. The dynamics of technological innovation: The case of the chemical industry. **Research Policy**, n. 19, p. 1-34, 1990.

ACHILLADELIS, B. The dynamics of technological innovation: The sector of antibacterial medicines. **Research Policy**, n. 22, p. 279-308, 1993.

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Política Industrial**. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/Paginas/politica_industrial.aspx>. Acesso em: 15 ago. 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVS). **Contrato de Gestão/primeiro relatório/exercício de 1999**. Brasília, 1999.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Contrato de gestão/relatório anual de execução/exercício de 2000**. Brasília, 2000.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Contrato de Gestão/relatório anual de execução/exercício de 2001**. Brasília, 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Contrato de gestão/relatório anual de execução/exercício de 2002**. Brasília, 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Relatório de Gestão e Avaliação do Desempenho/Exercício de 2003**. Brasília, 2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Relatório de Gestão e Avaliação do Desempenho/Exercício de 2004**. Brasília, 2004.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Relatório de Gestão e Avaliação do Desempenho/Exercício de 2005**. Brasília, 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Relatório de Gestão e Avaliação do Desempenho Institucional da Anvisa/Exercício de 2006**. Brasília, 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Relatório de Gestão e Avaliação do Desempenho Institucional da Anvisa/Exercício de 2007**. Brasília, 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Relatório de Gestão e Avaliação do Desempenho Institucional da Anvisa/Exercício de 2008**. Brasília, 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Relatório de Gestão 2008**. Brasília: Anvisa, 2009. 28 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Relatório de Gestão 2009**. Brasília: Anvisa, 2010. 112 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Relatório de Gestão 2010**. Brasília: Anvisa, 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Relatório de Gestão 2011**. Brasília: Anvisa, 2012. 176 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Presidenta sanciona decreto que regulamenta a Vigilância Sanitária**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menus+-+noticias+anos/2013+noticias/presidenta+sanciona+decreto+que+regulamenta+a+vigilancia+sanitaria>>. Acesso em: 16 ago. 2013. 2013a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Coordenação de Registro e Publicidade de Atos (CORPA). Brasília, 2013b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Relatório de Gestão do exercício 2012** / Prestação de contas ordinária anual. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2013c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Aprovada a RDC para concessão e renovação de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos**. 2013. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/publicacao+medicamentos/a+provada+a+rdc+para+concessao+e+renovacao+de+registro+de+medicamentos+si+nteticos+e+semisinteticos>. Acesso em: 5 de dezembro de 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Medicamento similar**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+similares>. Acesso em: 5 de dezembro de 2014a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Consulta Pública nº 01/2014**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/.../Justificativa_CP_+01+sem+logomarca.pdf?. Acesso em 5 de dezembro de 2014. 2014b.

AITH, F. O princípio da legalidade e o poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do estado democrático de direito brasileiro. In: DELDUQUE, M.C.; ROMERO, L.C (Org.). **Produção normativa em saúde: políticas setoriais e regulação**. Brasília: Senado Federal: Subsecretaria de edições técnicas, 2012.

ALMEIDA, P. R. As duas últimas décadas do século XX: fim do socialismo e retomada da globalização. In: SARAIVA, J. F. S. **História das relações internacionais contemporâneas: da sociedade internacional do século XIX à era da globalização**. São Paulo: Saraiva, 2007.

ALVES, T.N.P. **Política Nacional de Medicamentos: análise a partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos.** Tese (doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, 2009. 187 f.

ANDREAZZI, M.F.S.; KORNIS, G.E.M. Padrões de acumulação setorial: finanças e serviços nas transformações contemporâneas da saúde. **Rev C S Col**, Rio de Janeiro, n. 13, v. 5, p. 1463-1475, set./out. 2008.

ANTOÑANZASA, F. et al. Los medicamentos en la Unión Europea: el tándem comercio-salud. **Gac Sanit**, v. 19, n. 2, p. 151-67, 2005

ARMSTRONG, E. Retos en regulación situación actual y sus proyecciones. In: ENCONTRO DAS AUTORIDADES COMPETENTES EM MEDICAMENTOS DOS PAÍSES IBEROAMERICANOS (EAMI), 9., 2012. **Anais...**Santiago: EAMI, 2012.

ASSIS, B.M. Regulação Econômica: governança regulatória e desenho das agências reguladoras. In: **Supervisão Ministerial das Agências Reguladoras na Formulação de Políticas Públicas.** IV PRÊMIO SEAE – 2009. Disponível em: Disponível em: < <http://www.seae.fazenda.gov.br> >. Acesso em: 6 de set. 2013.

AUAD, D. Autoridades administrativas independentes na França. In: DI PIETRO, M.S.Z. **Direito regulatório: temas polêmicos.** Belo Horizonte: Fórum, 2009. 659 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS (ABIHPEC). **Panorama do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.** Disponível em: <http://www.abihpec.org.br/>. Acesso em 5 de dezembro de 2014.

AZEVEDO, T. Política nacional de medicamentos. In: CASTRO, C.G.S.O. *et al.* (coord.). **Tópicos em políticas de medicamentos.** [curso]. FIOCRUZ/ENSP. Rio de Janeiro, jul. 2012.

BADIN, L.A. As autoridades administrativas independentes na França: finalidades institucionais e meios de atuação. In: DI PIETRO, M.S.Z. **Direito regulatório: temas polêmicos.** Belo Horizonte: Fórum, 2009. 659 p.

BAHIA, L. Contradições do SUS. In: SEMINÁRIO DE SAÚDE BRASILEIRA, 2006, Juiz de Fora. **Palestra...** Juiz de Fora, 2006. Juiz de Fora: Universidade Federal de Juiz de Fora, 2006.

BARBOSA, N. Dez anos de política econômica. In: SADER, E. (Org.). **10 anos de governos pós-neoliberais no Brasil: Lula e Dilma.** São Paulo: Boitempo; Rio de Janeiro: FLASCO Brasil, 2013.

BASTOS, V.D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, set. 2005.

BAUMGRATZ-DE-PAULA, P.A. et al. O uso do medicamento na percepção do usuário do Programa Hiperdia. **Ciênc Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 5, 2011.

BENNETT, S; QUICK, J.D.; VELÁSQUEZ, G. Public-private roles in the pharmaceutical sector: implications for equitable access and rational drug use. **Health Economics and Drugs**. Genebra: World Health Organization, 1997. (DAP series, n.5).

BERMUDEZ, J.A.Z. **Indústria farmacêutica, Estado e sociedade**. São Paulo: HUCITEC, SOBRAVIME, 1995.

BERMUDEZ, J.A.Z. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cad Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 368-378, jul/set, 1994.

BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; CHAVES, G.C. La propiedad intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: ¿Qué está em juego? In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A. (Org.). **La propiedad intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC**: desafíos para la salud pública. Rio de Janeiro: ENSP, 2006.191 p.

BERMUDEZ, J.A.Z. Produção de medicamentos no setor governamental e as necessidades do Sistema Único de Saúde. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCI, V.L. (Org). **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: HUCITEC, 1997.

BOBBIO, N.; MATTEUCCI, N.; PASQUINO, G. **Dicionário de política**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1. ed., 1998.

BRAGA, M.H. **A assistência farmacêutica no Brasil contemporâneo**: a produção pública de medicamento permite ampliar o acesso da população ao uso racional de medicamentos? Tese de doutorado (Saúde Coletiva) do Instituto de Medicina Social/UERJ. Rio de Janeiro, 2011. 206 fls.

BRASIL. **Decreto nº 200**, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0200.htm>. Acesso em: 10 mar. 2013. 1967.

BRASIL. **Lei 5.648**, de 11 de dezembro de 1970. Dispõe sobre a criação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e dá outras providências. Disponível em: <http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%205.648-1970?OpenDocument>. Acesso em: 14 abr. 2013. 1970.

BRASIL. **Decreto nº 68.806**, de 25 de Junho de 1971. Dispõe sobre a instituição da Central de Medicamentos (CEME). Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-68806-25-junho-1971-410656-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 14 abr. 2013. 1971.

BRASIL. **Lei nº 6.360**, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 14 abr. 2013. 1976.

BRASIL. **Decreto nº 79.094**, de 5 de Janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D79094.htm>. Acesso em: 14 abr. 2013. 1977.

BRASIL. **Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde**. Relator Geral: Guilherme Rodrigues Silva. Brasília: Ministério da Saúde, 1986.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. **Lei nº 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 14 abr. 2013. 1990a.

BRASIL. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 1990b. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8142.htm>. Acesso em: 14 abr. 2013. 1990b.

BRASIL. **Lei n.º 8.142**, de 28 de dezembro de 1990c. Dispõe sobre dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8142.htm>. Acesso em: 14 abr. 2013. 1990c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Norma Operacional Básica: SUS 91**. Brasília: Ministério da Saúde, 1991.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Norma Operacional Básica: SUS 92**. Brasília: Ministério da Saúde, 1992a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Relatório Final da 9ª Conferência Nacional de Saúde: A Municipalização é o caminho**. Brasília: Ministério da Saúde, 1992b.

BRASIL. Ministério da Saúde. 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. **Relatório Final**. Brasília: Ministério da Saúde, 1994.

BRASIL. Ministério da Administração Federal e da Reforma do Estado. **Plano Diretor da Reforma do Estado**. Brasília: Ministério da Saúde, 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Relatório Final da 10ª Conferência Nacional de Saúde: "SUS - construindo um modelo de atenção à saúde para a qualidade de vida"**. Brasília: Ministério da Saúde, 1996a.

BRASIL. **Lei nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Dispõe sobre a regulação de direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 14 abr. 2013. 1996b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Norma Operacional Básica: SUS 96**. Brasília: Ministério da Saúde, 1997.

BRASIL. **Resolução 464**, de 17 de setembro de 1999. Disponível em: <http://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=96632>. Acesso em: 21 de novembro de 2014. 1999a.

BRASIL. Ministério da Saúde Pública (MSP). **Portaria nº 176**, de 8 de março de 1999. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/>>. Acesso em: 15 de maio. 2013. 1999b.

BRASIL. **Decreto nº 3.181**, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei nº 9.787. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3181.htm>. Acesso em: 14 abr. 2013. 1999c.

BRASIL. **Lei nº 9.787**, de 10 de fevereiro de 1999. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm>. Acesso em: 14 abr. 2013. 1999d.

BRASIL. **Relatório da CPI-Medicamentos**. Relator: Deputado NEY LOPES. Brasília: Ministério da Saúde, 2000a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de 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, 2000b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para a sua organização**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Norma Operacional de Assistência à Saúde: NOAS-SUS 01/01 e Portaria MS/GM n. 95 de 26 de janeiro de 2001 e regulamentação complementar**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório Final da 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Norma Operacional de Assistência à Saúde: NOAS-SUS 02/02 e Portaria GM/MS n. 373**, de 27 de fevereiro de 2002. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório Final da 12ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Brasília, Ministério da Saúde, 2003a.

BRASIL. **Decreto nº 4.726**, de 9 de junho de 2003. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/decreto_4726_2003_estrutura_ms.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2013. 2003b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Relatório Final da 12ª Conferência Nacional de Saúde: Conferência Sergio Arouca**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338**, de 06 de maio de 2004. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório Final da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria nº 1254**, de 29 de julho de 2005. Disponível em: <<http://historico.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/2336-1254?q=>>. Acesso em: 15 de maio. 2013. 2005b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria n. 399/GM de 22 de fevereiro de 2006. **Divulga o Pacto Pela Saúde 2006** – consolidação do SUS – e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-399.htm>>. Acesso em: 15 de maio. 2013. 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Portaria GM/nº 698**, 30 de março de 2006. Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-698.htm>>. Acesso em: 15 de maio. 2013. 2006b.

BRASIL. **Decreto nº 5813**, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm>. Acesso em: 14 abr. 2013. 2006c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Portaria nº 971**, de 3 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-971.htm>>. Acesso em: 15 de maio. 2013. 2006d.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Carta dos direitos dos usuários da saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 9 p. (Série E. Legislação de Saúde) - 2. ed., 2007a.

BRASIL. **Decreto nº 6.025**, de 22 de janeiro de 2007. Institui o Programa de Aceleração do Crescimento – PAC, o seu Comitê Gestor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6025.htm>. Acesso em: 14 abr. 2013. 2007b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Mais Saúde: direito de todos (2008-2011)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 204**, de 29 de janeiro de 2007d. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>>. Acesso em: 15 de maio. 2013. 2007d.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.012**, de 24 de setembro de 2008. Aprova a 6. edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2012_24_09_2008.html>. Acesso em: 15 de maio. 2013. 2008a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria interministerial nº 2.960**, de 9 de dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html>. Acesso em: 15 de maio de 2013. 2008b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM nº 374**, de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/GM/GM-374.htm>>. Acesso em: 15 de maio de 2013. 2008c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Relatório Final da 13ª Conferência Nacional de Saúde**. Saúde e Qualidade de vida: políticas de estado e desenvolvimento. Brasília: Ministério da Saúde, 2008d. 246 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM nº 837**, de 18 de abril de 2009. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html>. Acesso em: 15 de maio. 2013. 2009a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.048**, de 3 de setembro de 2009. Disponível em: <[http:// portal.saude.gov.br/](http://portal.saude.gov.br/)>. Acesso em: 15 de maio de 2013. 2009b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.982**, de 26 novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Disponível em: [http:// bvsms.saude.gov.br/ bvs/saudelegis/gm/ 2009/prt2982_26_11_2009_rep.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2982_26_11_2009_rep.html)>. Acesso em: 15 de julho de 2012. 2009c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2792**, de 15 de setembro de 2010. Disponível em: <[http:// portal.saude.gov.br/](http://portal.saude.gov.br/)>. Acesso em: 15 de maio. 2013.

BRASIL. **Lei n.º 12401**, de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS, e sobre as transferências de recursos financeiros na área de saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 14 de abril de 2013. 2011a.

BRASIL. **Decreto nº 7.508**, de 28 de junho de 2011. Dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/ decreto/ D7508.htm >. Acesso em: 14 de abril de 2013. 2011b.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 7.667, de 11 de janeiro de 2012**. Promulga o Tratado Constitutivo da União de Nações Sul-Americanas, firmado em Brasília, em 23 de maio de 2008. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7667>. Acesso em: 10 de março de 2012. 2012a.

BRASIL. **Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE)**. Disponível em: <<http://www.seae.fazenda.gov.br.>>. Acesso em: 10 de março de 2012. 2012b.

BRASIL. **Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE)**. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/Default.aspx?5bdb5ca46ba96ac090b7>>. Acesso em: 10 de março de 2012c.

BRASIL. Ministério da Saúde Pública (MSP). **Portaria nº 533**, de 28 de março de 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html>. Acesso em: 15 de maio de 2013. 2012d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Relatório Final da 14ª Conferência Nacional de Saúde**: todos usam o SUS: SUS na seguridade social: Política pública, patrimônio do povo brasileiro. Brasília: Ministério da Saúde, 2012e. 232 p.

BRASIL. **Portaria nº 506**, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html>. Acesso em: 14 de abril de 2013. 2012f.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.215**, de 13 de junho de 2012. Regulamenta a transferência de recursos destinados ao Eixo Estrutura do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica (QUALIFAR-SUS) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1215_13_06_2012.html>. Acesso em: 15 de maio de 2013. 2012g.

BRASIL. Ministério da Saúde Pública e do Bem-Estar Social (MSPBS). (Paraguai.) Disponível em: <<http://www.mspbs.gov.py>>. Acesso em: 15 de março de 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde Pública (MSP). (Uruguai). Disponível em: <<http://www.msp.gub.uy>>. Acesso em: 15 de março de 2013b.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC). **Cartilha Plano Brasil Maior**. Disponível em: <http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/wp-content/uploads/cartilha_brasilmaior.pdf>. Acesso em: 15 de maio de 2013c.

BRASIL. Banco Nacional de Desenvolvimento Social (BNDES). **Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - BNDES – Profarma**. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br>>. Acesso em: 29 de maio de 2013d.

BRASIL. **Decreto nº 8077**, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/DEC%208.077-2013?OpenDocument>. Acesso em: 30 de agosto de 2013.

BRASIL. **Portaria nº 650**, de 29 de maio de 2014. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e805e300462758e3b70fbfec1b28f937/Portaria+650+Regimento+Interno+%28alterada+em++15.08.14%29.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 21 de novembro de 2014.

BRESSER-PEREIRA, L. C. **Construindo o Estado republicano: democracia e reforma da gestão pública**. Rio de Janeiro: FGV, 2009.

CALDEIRA, T.R. **Acesso ao medicamento: direito à saúde no marco da regulação do mercado farmacêutico**. Dissertação de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Políticas Sociais do Departamento de Serviço Social do Instituto de Ciências Humanas da UnB, Brasília: 2010.

CAMPOS, H. A. Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica. In: **Prismas: Dir., Pol. Publ. e Mundial**. Brasília, v. 5, n. 2, p. 281-303, jul./dez. 2008.

CAPANEMA, L. X. L.; PALMEIRA FILHO, P. L. A indústria farmacêutica nacional: desafios rumos à inserção global. In: ALÉM, A. C.; GIAMBIAGI, F. (Org.). **O BNDES em um Brasil em transição**. Rio de Janeiro: BNDES, 2010. 460 p. Disponível em:<<http://www.bndes.gov.br>>. Acesso em: 15 ago. 2010.

CARVALHO, G.I.; SANTOS, L. **Sistema de saúde brasileiro**: comentários à lei orgânica da saúde (Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90). Campinas: Unicamp, 2001.

CARVALHO, R.L.M.L. As agências de regulação norte-americanas e sua transposição para os países da *Civil Law*. In: DI PIETRO, M.S.Z. **Direito regulatório**: temas polêmicos. Belo Horizonte: Fórum, 2009. 659 p.

CASSIER, M.; CORREA, M. Patents, innovation and public health: Brazilian public-sector. Laboratories' experience in copying AIDS drugs. In: MOATTI, J.P. et al. **Economics of aids and access to HIV/aids care in developing countries issues and challenges**. Paris: ANRS, p. 89-107, 2003.

CORDEIRO, H.A. **A indústria da saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Graal, 1980.

CORDEIRO, H.A. **O complexo produtivo da saúde**. [Mimeo 2006].

COSENDA, C.M. O início da recente experiência brasileira em regulação econômica. In: SALGADO, L.H.; MOTTA, R.S. (Editores). **Marcos regulatórios no Brasil**: o que foi feito e o que falta fazer. Rio de Janeiro: Ipea, 2005. 404 p.

COSTA, E.A.; FERNANDES, T.M.; PIMENTA, T.S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976–1999). **Ciênc Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, May/June 2008.

COSTA, E.A. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: VIEIRA, F.P.; REDIGUIERI, C.F.; REDIGUIERI, C.F. (Org.) **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013.

COSTA, E.A.; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

COSTA, E.A. **Vigilância sanitária**: proteção e defesa da saúde. São Paulo: Hucitec, 1999.

CRISTIÁ, R.P. Medicamentos inovadores: la regulación em Cuba. In: ENCONTRO DAS AUTORIDADES COMPETENTES EM MEDICAMENTOS DOS PAÍSES IBEROAMERICANOS (EAMI), 8., 2010. **Anais...** Madri: EAMI, 2010.

CRUZ, F.S.; BITTENCOURT, M.O.; PENIDO, C.S. Farmacovigilância. In: VIEIRA, F.P.; REDIGUIERI, C.F.; REDIGUIERI, C.F. (Org.) **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013.

CRUZ, V. Estado e regulação: fundamentos teóricos. In: RAMALHO, P.I.S. (Org.). **Regulação e agências reguladoras**: governança e análise de impacto regulatório. Brasília: Anvisa, 2009. 288 p.

CUKIERMAN, H. **Yes, nós temos Pasteur**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, Faperj, 2007.

DE SETTA, M. H. A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo. Tese de doutorado (Saúde Coletiva) do Instituto de Medicina Social/UERJ. Rio de Janeiro, 2007.

DI PIETRO, M.S.Z. **Direito regulatório**: temas polêmicos. Belo Horizonte: Fórum, 2009. 659 p.

DOMINGUEZ, B. Brics, os países da vez. **Radis**: comunicação e Saúde. Rio de Janeiro, n. 112, p. 24, 2011.

DRAIBE, S.M. Uma nova agenda social na América Latina? Pontos de partida para a análise comparada dos sistemas de proteção social e suas mudanças recentes. In: SOLA, L.; LOUREIRO, M.R. (Org.). **Democracia, mercado e Estado**: o B de Brics. Rio de Janeiro: FGV, 2011, 344 p.

FARIA, J.E. **Regulação, direito e democracia**. São Paulo: Fundação Perseu Abramo, 2002.

FERREIRA, M. Recordação de um futuro possível: neoliberalismo, reforma do estado e democracia na América Latina. **Revista Ciências Sociais**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 1, p. 152-174, 1997.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS (FINEP). **Inova Saúde**. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/pagina.asp?pag=programas_inovasau>. Acesso em: 15 de maio. 2013.

FLEURY, S.; OUVENEY, A. M. Política de Saúde: uma política social. In: GIOVANELLA, L. (Org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). (Estados Unidos da América). Disponível em: <<http://www.fda.gov>>. Acesso em: 15 mar. 2013.

FURTADO, C. **Formação econômica do Brasil**. São Paulo: Companhia das Letras, 2007.

GADELHA, C.A.G. Complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, n. 8, v. 2, p. 521-535, 2003.

GADELHA, C.A.G.; MALDONADO, J.M.S.V. Complexo industrial da saúde: dinâmica de inovação no âmbito da saúde. In: GIOVANELLA, L. (Org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008.

GADELHA, C.A.G. (Org.). **A dinâmica do sistema produtivo da saúde**: inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

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.

GAVA, C.M. et al. Novos medicamentos registrados no Brasil: podem ser considerados como avanço terapêutico? **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 15(Supl.3), p. 3403-3412, nov. 2010.

GIOVANELLA, L. et al. (Org.). **Sistemas de salud en Suramérica: desafios para la universalidad la integralidad y la equidad**. Rio de Janeiro: Instituto Suramericano de Gobierno en Salud/ISAGS, 2012.

GIOVANELLA, L. (Org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

GONZÁLEZ, J.M. El mercado de medicamentos genéricos y biogénicos en Japón. In: ESPANHA. Oficina Econômica e comercial da Embaixada da Espanha em Toquio. **Notas Sectoriales**. Instituto Espanhol de Comércio Exterior (ICEX), 2011.

GUERRA, G.M. Agências reguladoras no Brasil: princípio da legalidade e regulação. In: DI PIETRO, M.S.Z. **Direito regulatório: temas polêmicos**. Belo Horizonte: Fórum, 2009. 659 p.

GUERRA, S. (Org.). **Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar**. Rio de Janeiro: FGV, 2014. 432 p.

GUISE, J.W.; CARSON, B.M. Biogenericregulatory policies in China and Índia: a comparisonstudy. **DrugInformationJournal**, v. 44, p. 55-67, 2010.

HASENCLEVER, L. et al. Diagnóstico e papel dos laboratórios na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; CASAS, C.P.R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008.

HASENCLEVER, L. et al. **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro, E-papers, 2010.

HOSBAWM, E.J. **Globalização, democracia e terrorismo**. São Paulo: Cia das Letras, 2008.

IMS HEALTH. **World Review (2011)**. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/>>. Acesso em: 30 mar.2013.

IOZZI, F. L. Ciência, tecnologia e inovação no Brasil: panorama atual das políticas federais para saúde. In: VIANA, A.L.A.; IBAÑEZ, N.; BOUSQUAT, A. (Org.). **Saúde, desenvolvimento, ciência, tecnologia e inovação**. São Paulo: Hucitec-Cealag, 2012.

IVAMA, A. M. et al. **Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002. 24 p.

JORNAL VALOR ECONÔMICO. Valor Análise Setorial. **Indústria farmacêutica: estrutura – perspectivas – perfis de empresas.** São Paulo, 2012.

KORNIS, G.E.M.; BRAGA, M.H.; BAUMGRATZ-PAULA, P.A. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. **Physis Rev Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n.3, p. 885-908, 2014.

KORNIS, G.E.M.; BRAGA, M.H.; ZAIRE, C.E.F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Rev APS**, Juiz de Fora, v. 11, n. 1, p. 85-99, jan./mar. 2008.

KORNIS, G.E.M. et al. Anvisa e a regulação em saúde no Brasil: um breve exame da década - 1999-2008. **Physis Rev Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 3, p. 1077-1101, 2011.

LECOVITZ, E.; LIMA, L.; MACHADO, C. Políticas de saúde nos anos 90: relações intergovernamentais e o papel das Normas operacionais Básicas. **Rev Ciênc Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 269-291, 2001.

LEFÈVRE, F. **O medicamento como mercadoria simbólica.** São Paulo: CORTEZ, 1991.

LEME, A.A. A reforma do setor elétrico no Brasil, Argentina e México: contrastes e perspectivas em debate. In: **Revista de Sociologia e Política.** Curitiba, v. 17, n. 33, p. 97-121, 2009.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil.** Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública/ Fiocruz. Rio de Janeiro, 2001.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil.** Brasília: Anvisa, 2008.

LUCCHESI, G. Sistema nacional de vigilância sanitária de medicamentos. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCCI, V.L. (Org.). **A construção da política de medicamentos.** São Paulo: HUCITEC, 1997.

MACHADO, C.V.; BAPTISTA, T.W.F.; LIMA, L.D. (Org.). **Políticas de saúde no Brasil: continuidade e mudanças.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

MACHADO, C.V. Desenvolvimento, proteção social e política de saúde: o Brasil no contexto latino-americano. In: VIANA, A.L.A.; IBÁÑEZ, N.; BOUSQUAT, A. (Org.). **Saúde, desenvolvimento, ciência, tecnologia e inovação.** São Paulo: Hucitec-Cealag, 2012.

MAGALHÃES, J.L.; BOECHAT, N.; ANTUNES, A.M.S. A indústria farmacêutica: políticas do Brasil no setor e o caso do laboratório público Farmanguinhos. In: ANTUNES, A.M.S.; MAGALHÃES, J.L (Org.). **Oportunidades em medicamentos genéricos: a indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: Interciência; UFRJ, Departamento de química, 2008.

MALDONADO, J.; VARGAS, M.; BARBOSA, P.R. **Perspectivas do investimento em saúde**. Rio de Janeiro: UFRJ/UNICAMP, 2008/2009.

MATTOS, P.T.L. Regulação econômica e democracia: contexto e perspectivas na compreensão das agências de regulação no Brasil. In: FARIA, J.E. **Regulação, direito e democracia**. São Paulo: Fundação Perseu Abramo, 2002.

MATTOS, R.A. **Políticas de saúde**. IMS/UERJ. Rio de Janeiro, março. 2008.

MATOS, J.B.B. As transformações da regulação em saúde suplementar no contexto das crises e mudanças do papel do Estado. Tese de doutorado (Saúde Coletiva) do Instituto de Medicina Social/UERJ. Rio de Janeiro, 2011.

MÉDICI, A.C. Aspectos teóricos e conceituais do financiamento das políticas de saúde. In: PIOLA, S.F.; VIANNA, S.M. (Org.). **Economia da saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde**. 3. ed., Brasília: IPEA, número 149: 23-68, 2002.

MELLO, D.R.; OLIVEIRA, G.G.; CASTANHEIRA, L.G. A regulação de medicamentos. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; CASAS, C.P.R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008.

MENDES, R.C.; CORREA, L.; FOGAÇA, R.R. **Convergência regulatória em medicamentos na América do Sul: reflexos comerciais e políticos**. Disponível em: <<http://www.cebri.com.br/midia/documentos/estudosaude>>. Acesso em: 29 jun. 2012.

MENICUCCI, T.M.G. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetórias**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007.

MIGUEL, P.P. Globalização na década de 2000 e perspectivas para o desenvolvimento. In: SOLA, L.; LOUREIRO, M.R. (Org.). **Democracia, mercado e Estado: o B de Brics**. Rio de Janeiro: FGV, 2011, 344 p.

NASCIMENTO, A.C. Propaganda de medicamentos para grande público: parâmetros conceituais de uma prática produtora de risco. **Ciênc Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.15.; supl.3, nov. 2010.

NOBRE, P.F.S. **Uma abordagem institucionalista da regulação federal brasileira em Vigilância Sanitária**. 106 f. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.106 f.

NOGUEIRA, B.M.C. **Agências reguladoras: um quadro comparativo entre Brasil, Argentina e México com foco no Setor Petrolífero.** Projeto de Pesquisa Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC/CNPq/IBMEC-RJ). Rio de Janeiro, agosto de 2012.

O'DWYER, G.; REIS, D.C.S.; SILVA, L.L.G. Integralidade, uma diretriz do SUS para a vigilância sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15 (Supl. 3), p. 3351-3360, 2010.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.A.Z.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos.** Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007.

OLIVEIRA, M.A. Propriedade intelectual, comércio e acesso a medicamentos. In: CASTRO, C.G.S.O. et al. (Coord.). **Tópicos em políticas de medicamentos.** [curso]. FIOCRUZ/ENSP. Rio de Janeiro, jul. 2012.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional.** Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Ginebra, 2003.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Primary Health Care.** In: Report of the International Conference on Primary Health Care: Alma-Ata, USSR, p. 6-12 September, 1978. Genebra, 1988a.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Como desenvolver e implementar uma política nacional de medicamentos.** Genebra, 1988b.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos.** Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Ginebra, 2004.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE/ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OMS/OPAS). **A importância da farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos.** Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. Brasília: 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). **Conceito: autoridade reguladora,** 2012. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/temas.>>. Acesso em: 15 mar. 2012.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). **The OECD Report on Regulatory Reform Synthesis,** Paris, 1997.

OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S.; PAUMGARTTEN, F.J.R.; SILVER, L.D. O uso de medicamentos na gravidez. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 4, p. 987-996. Rio de Janeiro: 2004.

OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S. Seleção de medicamentos. In: CASTRO, C.G.S.O. et al. (coord.). **Tópicos em políticas de medicamentos.** FIOCRUZ/ENSP. Rio de Janeiro, jul. 2012.

PACHECO, R.S.V.M. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. **Revista Brasileira de Administração Pública (RAP)**. Rio de Janeiro, v. 4, p. 523-543, 2006.

PEPE, V.L.E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciênc Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, ago. 2010.

PIGNARRE, P. **O que é o medicamento?** Um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade. São Paulo: 34, 1999. 150 p.

PINHEIRO, E.S. A indústria farmacêutica transnacional e o mercado brasileiro. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. (Org.). **Medicamentos e a reforma do setor de saúde**. São Paulo: HUCITEC, SOBRAVIME, 1999.

PIOVESAN, M.F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 97 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Fundação Oswaldo Cruz/ Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, setembro de 2002.

PIOVESAN, M.F. **A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)**. Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública, ENSP/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2009.

PROENÇA, J. D.; COSTA, P. V.; MONTAGNER, P. (Org.). **Desafios da regulação no Brasil**. Brasília: ENAP, 2006. 342 p.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A.J.V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP, 2001.

RADAELLI, V. **Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros**. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Geociências. Campinas, SP, 2012.

RAMALHO, P.I.S. **A gramática política das agências reguladoras: comparação entre Brasil e EUA**. Tese (Doutorado). Centro de Pesquisa e Pós-graduação sobre as Américas, Universidade de Brasília. Brasília, 2007.

RAMALHO, P.I.S. (Org.). **Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório**. Brasília: Anvisa, 2009a.

RAMALHO, P.I.S. Regulação e agências reguladoras: reforma regulatória da década de 1990 e desenho institucional das agências no Brasil. In: RAMALHO, P.I.S. (Org.). **Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório**. Brasília: Anvisa, 2009b.

RAMALHO, P.I.S. 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, 2009c.

RAMALHO, P.I.S. 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. Brasília: Presidência da República, 2011. 232 p.

RÊGO, E.C.L. Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional. Revista do BNDES, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, p. 367-400, dez. 2000.

REIS, C.; PIERONI, J.P.; SOUZA, J.O.B. **Biotecnologia para a saúde no Brasil**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 32, p. 193-230, 2010.

RIBEIRO, A.B. Noções básicas de direito administrativo para a gestão. In: DE SETA, M.H.; PEPE, V.L.E.; OLIVEIRA, O'D.G. (Org.). **Gestão e vigilância sanitária**: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006. 284 p.

ROCHA, R.B. Órgãos reguladores no Brasil. In: DI PIETRO, M.S.Z. **Direito regulatório**: temas polêmicos. Belo Horizonte: Fórum, 2009. 659 p.

RONDON, R. Assessoria de comunicação do Ministério da Saúde. **Anvisa vai acelerar registro de medicamentos**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/mobile/visualizarNoticia.cfm?cod=12702&tipo=noticia>>. Acesso em: 30 ago. 2013.

ROSENBERG, G.; FONSECA, M.G.D.; d'AVILA, L.A. O segmento de medicamentos genéricos no Brasil. In: ANTUNES, A.M.S.; MAGALHÃES, J.L (Org). **Oportunidades em medicamentos genéricos**: a indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro: Interciência, UFRJ, Departamento de Química, 2008.

ROSENBERG, G.; FONSECA, M. G. D.; d'AVILA, L. A. Análise comparativa da concentração industrial e de *turnover* da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 19, n. 1 (38), p. 107-134, abr. 2010.

ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

SADER, E. (Org.). **10 anos de governos pós-neoliberais no Brasil**: Lula e Dilma. São Paulo: Boitempo; Rio de Janeiro: FLASCO Brasil, 2013.

SANTANA, A. Agências executivas e agências reguladoras – o processo de agencificação: pressupostos do modelo brasileiro e balanço da experiência. In: BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. **Balanço da reforma do Estado no Brasil**: a nova gestão pública. Brasília: MP/Seges, 2002.

SANTOS-PINTO, C.B.; COSTA, N.R.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S. Quem acessa o Programa Farmácia Popular do Brasil? Aspectos do fornecimento público de medicamentos. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 6, p. 2963-2973, 2011.

SCHOONVELD, E. **The price of global health: drug pricing strategies to balance patient access and the funding of innovation.** England: Gower, 2010.

SCHYMURA, L.G. A regulação e aspectos institucionais brasileiros. In: GUERRA, S. (Org.). **Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar.** Rio de Janeiro: FGV, 2014. 432 p.

SHECAIRA, C.C.B.M. A competência das agências reguladoras nos EUA. In: DI PIETRO, M.S.Z. **Direito regulatório: temas polêmicos.** Belo Horizonte: Fórum, 2009. 659 p.

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.** Brasília: ENAP, 2006. 342 p.

SILVA, A.C.P.; PEPE, V.L.E. Vigilância sanitária: campo da promoção e proteção da saúde. In: GIOVANELLA, L. (Org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

SILVA, M.M. **Regulação de medicamentos: uma aproximação às autoridades sul-americanas.** 2011. 93f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2011.

SILVA, G.H.T.; **Performance Regulatória: Uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória do Brasil.** 2013. Dissertação (Mestrado profissional em desenvolvimento e políticas públicas) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. Brasília, 2013.

SILVA, R.M.; CAETANO, R. Gastos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, Brasil, com medicamentos: uma análise do período 2002-2011. **Cad Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 6, p. 1207-1218, jun, 2014.

SOARES, L.T. Políticas sociais na América Latina. In: GIOVANELLA, L. (Org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

SOBRAL, F.R.S.; VIANA, F.N.M. Pesquisa clínica. In: VIEIRA, F.P.; REDIGUIERI, C.F.; REDIGUIERI, C.F. (Org.) **A regulação de medicamentos no Brasil.** Porto Alegre: Artmed, 2013.

TAVEIRA, R.A.V. **Alinhamento entre a regulação sanitária e as políticas públicas de medicamentos no Brasil.** Dissertação de Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília. Brasília, 2013.

VECINA NETO, G.; MARQUES, M.C.C.; FIGUEIREDO, A.M. Vigilância sanitária no Brasil. In: CAMPOS, G.W.S. et al. **Tratado de saúde coletiva.** São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec, Fiocruz, 2006.

VIANA, A.L.d'A.; IBAÑEZ, N.; BOUSQUAT, A. Instituições, atores e trajetórias: discutindo a articulação saúde e desenvolvimento. In: VIANA, A.L.d'A.; IBAÑEZ, N.; BOUSQUAT, A. **Saúde, desenvolvimento, ciência, tecnologia e inovação**. São Paulo: Hucitec-Cealag, 2012a.

VIANA, A.L.d'A.; IBAÑEZ, N.; BOUSQUAT, A. **Saúde, desenvolvimento, ciência, tecnologia e inovação**. São Paulo: Hucitec-Cealag, 2012b.

VIANNA, C.M.M. Estruturas do sistema de saúde: do complexo médico-industrial ao médico-financeiro. **PHYSIS: Rev Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, p. 375-390, 2002.

VIANA, A.L.A.; SILVA, H.P. Desenvolvimento e institucionalidade da Política Social no Brasil. In: MACHADO, C.V.; BAPTISTA, T.W. F.; LIMA, L.D. (Org.). **Políticas de saúde no Brasil: continuidade e mudanças**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

VICTORA, C. G.; KNAUTH, D. R.; HASSEN, M. N. A. **Pesquisa qualitativa em saúde: uma introdução ao tema**. Porto Alegre: Tomo, 2000.

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

XAVIER, R.S. Casos e working papers. Reformar para legitimar: o caso do insulamento burocrático da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). **Cad EBAPE**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2. jun. 2006.

ZUBIOLI, A. Lei do medicamento. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCI, V.L. (Org.). **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec, 1997.