

A regulação em saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008

I¹ George E. M. Kornis, ² Maria Helena Braga, ³ Marise Fagundes,
⁴ Patrícia A. Baumgratz de Paula I

Resumo: Este artigo discute a experiência brasileira de regulação em saúde no período de 1999 a 2008. Buscou-se compreender as interfaces do processo de regulação em saúde no Brasil, sobretudo com o setor farmacêutico, identificando, historicamente, os atores e contextos referentes a esse processo. A pesquisa baseou-se na revisão bibliográfica e no levantamento das resoluções da diretoria colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esse levantamento permitiu identificar a concentração dessas resoluções nas subáreas: medicamentos, recursos humanos e alimentos. No tocante à subárea medicamentos, a concentração se deu em três descritores: registro de medicamentos, boas práticas e substâncias sujeitas a controle especial. Além de fazer uma síntese histórica da evolução da vigilância sanitária brasileira, o artigo focalizou os aspectos regulatórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e sua relação com a indústria farmacêutica. Portanto, o texto pautou-se pela pretensão de dar resposta à seguinte questão: será que a experiência de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária está apta a enfrentar o cenário adverso gerado pela nova crise mundial, especialmente no que se refere ao setor farmacêutico? A principal conclusão do trabalho é de que, apesar dos muitos desafios a serem superados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Brasil contemporâneo, a experiência de regulação avançou bastante nesta década. Uma conclusão adicional é que esses avanços constituíram, para o setor farmacêutico, uma proteção face ao quadro adverso gerado pela crise mundial.

► **Palavras-chave:** saúde; regulação; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; vigilância sanitária; assistência farmacêutica; Brasil.

¹ Economista; coordenador do Grupo de Pesquisas em Farmacêutica; professor adjunto no IMS-UERJ. Endereço eletrônico: gkornis@gmail.com

² Farmacêutica; professora adjunta da Faculdade de Farmácia e Bioquímica da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), pesquisadora do Grupo de Pesquisas em Farmacêutica; doutoranda no IMS-UERJ. Endereço eletrônico: maria.helena@ufjf.edu.br

³ Farmacêutica; pesquisadora do Grupo de Pesquisas em Farmacêutica; mestre em Saúde Coletiva pelo IMS-UERJ. Endereço eletrônico: marisefagundes@yahoo.com.br

⁴ Farmacêutica; pesquisadora do Grupo de Pesquisas em Farmacêutica; doutoranda no IMS-UERJ. Endereço eletrônico: pabapaula@ig.com.br

Recebido em: 08/02/2011
Aprovado em: 03/04/2011

Introdução

O trabalho intitulado “Os quatro pilares da Política Nacional de Medicamentos: as conferências fundadoras da assistência farmacêutica no Brasil contemporâneo” (KORNIS et al.)¹ indicou que as conferências temáticas de ciência e tecnologia, de vigilância sanitária e de assistência farmacêutica e medicamentos são bases de sustentação da política de medicamentos no Brasil contemporâneo. Tal estudo mostrou que a questão farmacêutica foi tratada de modo isolado até os anos 90, assumiu um contorno mais amplo a partir desse período, e apontou a necessidade de se pesquisarem os aspectos da regulação na área de saúde brasileira, com ênfase na regulação dos medicamentos.

O presente trabalho se insere nesse cenário e tem por objeto a discussão, no período compreendido entre 1999 e 2008, dos avanços e retrocessos da regulação em saúde no Brasil, especialmente no setor farmacêutico, buscando identificar seus atores e contextos.

A delimitação desse período se deve ao fato de que a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999, marca a introdução da regulação em saúde sob a forma de agências. No entanto, ainda que de modo incipiente, já existiam ações de vigilância sanitária desde o início do século XIX (PIOVESAN, 2002). Ademais, o Sistema Único de Saúde (SUS) completou em 2008 vinte anos de criação.

Este estudo, do ponto de vista metodológico, fundamenta-se na pesquisa qualitativa. Segundo Flick (2009, p. 37), “A pesquisa qualitativa dirige-se à análise de casos concretos em suas peculiaridades locais e temporais, partindo das expressões e atividades das pessoas em seus contextos locais”. Nessa perspectiva, o presente estudo se baseará na análise documental. Essa técnica de pesquisa qualitativa utiliza documentos oficiais (leis, regulamentos), pessoais (cartas diários, autobiografias) e públicos (livros, jornais, revistas e discursos) como fonte de informações (VÍCTORA; KNAUTH; HASSEN, 2000).

Dentre os documentos oficiais analisados, o estudo utilizará as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). As RDC são instrumentos utilizados por essa agência para realizar a regulação, desde a sua criação em 1999. Elas têm como objetivo materializar as diretrizes e as políticas de governo com fundamento na segurança e na eficácia de produtos e serviços de interesse à saúde. Essas RDC são atos normativos que visam ao

detalhamento das áreas de ação da Vigilância Sanitária (VISA) e de suas normas de organização (ANVISA, 2009a). Logo, as Resoluções da Diretoria Colegiada intervêm no modo interno de agir da Anvisa, dado seu caráter executivo.

Além das RDC, as ações dessa agência também são pautadas pelas resoluções RE, atos normativos para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição, de proibição ou de definição, detalhamento, orientação ou organização de procedimentos administrativos dentro de cada diretoria (ANVISA, 2009b). Todavia, devido a questões operacionais, as RE não foram objeto deste estudo, e serão trabalhadas em estudos posteriores.

Esta pesquisa se estruturará nas seguintes etapas: levantamento da bibliografia, organização do material visando à construção de uma linha cronológica, e análise de regulação na área de saúde brasileira, principalmente no que diz respeito à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O primeiro passo foi realizar um levantamento das resoluções da diretoria colegiada (RDC) editadas no período compreendido entre janeiro de 1999 e dezembro de 2008. Essas resoluções estão dispostas segundo as seguintes áreas de atuação: administração e finanças; alimentos; cosméticos; fumígenos; medicamentos; mercosul; portos; aeroportos e fronteiras; recursos humanos; saneantes; sangue; hemoderivados; tecnologia de serviços de saúde; tecnologia de produtos para a saúde; toxicologia; e outros.

De acordo com as áreas de atuação selecionadas, estudou-se sua distribuição segundo esses descritores, e esses resultados foram expressos graficamente. Afinal, segundo Flick (2009, p. 39), “A pesquisa qualitativa pode apoiar a pesquisa quantitativa e vice-versa sendo ambas combinadas visando fornecer um quadro mais geral da questão em estudo”.

Dentre as 1.595 RDC da área técnica, realizadas no período em análise, 59 dessas referiram-se a duas ou mais áreas de atuação, tais como administração e finanças, recursos humanos, entre outras. Em relação à área econômica, observou-se a edição de 32 resoluções pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no período compreendido entre 2003, ano da sua criação, e 2008.

A análise das RDC, em perspectiva histórica, permite de modo decisivo avaliar os avanços e retrocessos da regulação em saúde, sobretudo na área farmacêutica. Nesse sentido, a relevância deste artigo refere-se à tentativa de resposta a algumas das seguintes questões: de que maneira a experiência de regulação em saúde no

Brasil contribuiu para o desenvolvimento do SUS, na primeira década do século XXI? Como a crise mundial repercutiu no setor farmacêutico brasileiro e qual foi o papel desempenhado pela Anvisa nesse cenário?

Logo, a experiência de regulação em saúde, desde 1999, deu uma contribuição importante para o desenvolvimento desse sistema: a Anvisa, ao regular a área farmacêutica, contribui para fortalecer a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Breve histórico da vigilância sanitária

O resgate histórico da experiência mundial da vigilância sanitária permite relacionar as ações de saúde pública, os estudos epidemiológicos e, ainda que de modo preliminar, os estudos de vigilância sanitária. Alguns autores consideram que esta surgiu na Alemanha, no século XVIII e associava-se à “polícia sanitária” (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008). Nessa perspectiva, vinculava-se ao termo “polícia médica”, a qual se caracterizava pelo controle da saúde da população, realizado por funcionários do Estado. Suas ações centravam-se no registro de epidemias e endemias.

Após esse primeiro momento, a vigilância sanitária passou a ser compreendida como meio para assegurar a qualidade dos medicamentos e dos alimentos. Em 1813, nos Estados Unidos, foi criado o *Vaccine Act*, que facultou a introdução dos futuros conceitos de saúde pública e de vigilância sanitária. Essa última referia-se à preocupação com a qualidade dos produtos farmacêuticos, principalmente das matérias-primas. No ano de 1901, ocorreu um surto de difteria, que culminou com vários óbitos por tétano, devido à inoculação de uma vacina contaminada, em St. Louis, EUA. Esse evento possibilitou, em 1902, a promulgação do *Biologics Act*, que objetivava o controle de produtos biológicos usados na saúde humana (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

Em 1906, foi criado o *Pure Food and Drug Act*, que contribuiu, em 1927, para a criação do *Food, Drug and Insecticide Administration*. No ano de 1931, esse órgão passou a ser chamado de *Food and Drug Administration* (FDA) e vinculou-se, até 1940, ao Departamento de Agricultura. Como afirma Brum, citado por Franco (2001), entre 1939 e 1945, foi desenvolvido nos EUA um programa denominado de “*Green Revolution*” (Revolução Verde). Esse programa buscava o aumento da

produção e da produtividade agrícola no mundo, por meio da adubação química e do uso intensivo de inseticidas.

O FDA foi, nessa perspectiva, um fator importante para essa revolução, pois gerou as bases legais para a produção mecanizada e massiva de alimentos nos EUA, um dos pilares da riqueza do país, sobretudo no período pós-guerra. Após os anos 40, o FDA subordinou-se à *Federal Security Agency*, sendo que, em 1953, ele se associou ao *Department of Health, Education and Welfare*. Atualmente, o FDA é vinculado ao *Department of Health e Human Services*. A criação da Anvisa, em 1999, no Brasil, demonstra que esse processo de regulação seguiu os moldes preconizados, em 1931, pelo *Food and Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos.

Na América Latina, a regulação sanitária apresentou os seguintes marcos: a modernização do *Instituto Nacional de Higiene*, na Venezuela, que, em 1977, passou a ser denominado *Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"* (INHRR); a criação, no Chile, do *Instituto de Salud Pública de Chile* (ISP), em 1980; o surgimento, em Cuba, em 1989, do *Centro para El Control Estatal de La Calidad de los Medicamentos* (CECMED); e a criação, na Argentina, da *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT), em 1992. Ademais, na Colômbia, em 1995, surge o *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* (INVIMA), e, no México, é criada a *Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios* (COFEPRIS), em 2001. (INHRR, 2010; ISP, 2010; CECMED, 2010; ANMAT, 2010; INVIMA, 2010; COFEPRIS, 2010).

Aprofundando o processo de regulação sanitária implementado na América Latina nas últimas décadas, a *Alianza Bolivariana de Nuestros de América* (ALBA), em 2009, propôs a criação do *Centro Regulador de Medicamentos Del Alba* (ALBAMED), do qual participam os seguintes países: Bolívia, Cuba, Nicarágua e Venezuela. (CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA (ALBAMED), 2010).

A adesão da Europa unificada a esse modelo de administração alimentar e farmacêutica ocorreu em 1995, através da criação da *European Medicines Evaluation Agency* (EMA). Na França, em 1998, foi criada a *L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (AFSSAPS), e na Espanha, foi criada a *Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios* (AEMPS), em 1999. (EMA, 2010; AFSSAPS, 2010; AEMPS, 2010).

Vigilância sanitária no Brasil: uma breve síntese

A origem da vigilância sanitária brasileira se relacionou com as ações de saúde pública, os estudos epidemiológicos e de vigilância sanitária, como veremos no quadro que se segue.

Quadro 1: Evolução histórica da Vigilância Sanitária no Brasil (séculos XIX e XX)

Período	Fases de Governo	Fatos institucionais
1808-1889	Do Reino ao Império Brasileiro	<ul style="list-style-type: none"> . 1810: Regimento da Provedoria conforme modelo da polícia médica; . 1820: Criação da Inspeção de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro; . 1885: Reforma dos Serviços Sanitários do Império, divididos em serviço sanitário terrestre e serviço sanitário marítimo. Instituído o Conselho Superior de Saúde Pública com funções normativas.
1889-1930	Primeira República	<ul style="list-style-type: none"> . 1890: Conselho de Saúde Pública e Inspeção Geral de Higiene; . 1891: Constituição de 1891 sob a égide do Ministério da Justiça e Negócios Interiores. Instituída a notificação compulsória de moléstias transmissíveis: febre amarela, cólera, peste, difteria, escarlatina, sarampo; . 1892: Laboratórios de Saúde Pública em São Paulo; . 1893: Serviço Sanitário dos Portos da República e Inspeção Geral de Saúde dos Portos; . 1894: Instituto Sanitário Federal no Rio de Janeiro; . 1897: Diretoria Geral de Saúde Pública e início da organização dos serviços estaduais de higiene.
		<ul style="list-style-type: none"> . 1902: Notificação compulsória de doenças contagiosas sob os rigores do Código Penal. . 1903: Oswaldo Cruz (1903-1908) assume a Diretoria Geral de Saúde Pública (DGSP) com o primeiro objetivo de eliminar a febre amarela e a peste, em contexto de amplo programa de saneamento do centro urbano da cidade do Rio de Janeiro; . 1904: Vacinação obrigatória contra a varíola e reorganização dos Serviços de Higiene Administrativa. . 1920-1926: Reforma Carlos Chagas. . 1920: Criação do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) em substituição à DGSP. . 1923: Regulamento Sanitário Federal incorpora a expressão Vigilância Sanitária em referência ao controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de ser portadoras de doenças transmissíveis, estabelecimentos e locais públicos;

1946-1963	República Democrática	<ul style="list-style-type: none"> . 1953: Criação do Ministério da Saúde (MS). . 1954: Criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM). . 1961: Regulamentação do Código Nacional de Saúde, da análise laboratorial prévia e do registro de alimentos - transformação do LCCDM em Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA).
1964-1982	Regime Militar e Transição à Democracia.	<ul style="list-style-type: none"> . 1967: Decreto nº 200/67 - atribui ao Ministério da Saúde a formulação e coordenação da política nacional de saúde. Vigilância Sanitária passa a denominar as ações de controle sanitário nas áreas de portos e fronteiras; . 1971: Criação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), pela Lei nº 5.648. O INPI se limitava à concessão de marcas e patentes e ao controle da importação de novas tecnologias. . 1973: Lei nº 5.991 Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos e dá outras providências . 1976-1977: Reestruturação do Ministério da Saúde. Criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), organizada por divisões: Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF), Medicamentos (DIMED), Alimentos (DINAL), Saneantes e Domissanitários (DISAD), Cosméticos e Produtos de Higiene (DICOP). O LCCDMA foi transferido para a Fundação Oswaldo Cruz. . 1981: O LCCDMA foi transformado no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).
1985-1994	Restauração democrática	<ul style="list-style-type: none"> . 1988: Constituição Federal de 1988. . 1990: Lei Orgânica da Saúde (LOS): Instituição do Sistema Único de Saúde - SUS (Lei nº 8.080/90) . 1992: SNVS passa a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS. . 1994: Portaria MS/GM nº 1.565/94 estabelece as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).
1995-2009	Brasil Contemporâneo	<ul style="list-style-type: none"> . 1999: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), (Lei nº 9.782/99). . 2000: Portaria 1.461 - Anvisa assume a secretaria executiva da Câmara de Medicamentos (CAMED). . 2001: 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (I CNVS).

Fonte: Piovesan (2002). Aperfeiçoado e atualizado pelos autores.

Logo, até a década de 80, as ações da vigilância sanitária possuíam um caráter fiscalizatório e punitivo. Como afirmam Costa e Rozenfeld (2009), o modelo de vigilância sanitária desenvolvido no Brasil no decorrer dos anos pautou-se pelo poder de polícia, pela fiscalização e pela sua baixa visibilidade pública, até mesmo para os profissionais de saúde.

A Constituição Federal de 1988 inaugurou uma nova configuração para a área da saúde brasileira. A institucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS), através da Lei Orgânica da Saúde (LOS), em 1990, baseou-se nos princípios da descentralização, do controle social e da universalidade, bem como nas diretrizes básicas de universalização, de integralidade, de descentralização, de participação popular, de regionalização e de equidade. Esse fato possibilitou a introdução da saúde no cenário dos direitos sociais e da cidadania, devendo o Estado democrático assegurá-la (CARVALHO; SANTOS, 2001).

Esse cenário reclamou da vigilância sanitária, enquanto parte integrante do SUS, a ampliação de seu campo de atuação. O papel da vigilância sanitária agora não se limitava ações fiscalizadoras, ao se abarcar a questão do controle social e da participação social como exercício da cidadania. Logo, a vigilância sanitária passou a ser entendida como:

[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde, abrangendo: 1 – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas as etapas e os processos, da produção ao consumo; e 2 – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1988, art.6º, parágrafo 1º)

Lucchesi (2008, p. 65) reitera que:

[...] a vigilância sanitária pode ser vista e analisada sob o ponto de vista de espaço de intervenção do Estado, com a propriedade – por suas funções e instrumentos – de trabalhar no sentido de adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário, bem como os ambientes, às demandas sócias de saúde – para os indivíduos e para a coletividade – e às necessidades do sistema de saúde.

Nos anos 90, o Brasil, após mais de uma década de grave processo inflacionário, logrou a estabilidade monetária, através do Plano Real de 1994, e avançou na reforma do Estado, entendida como um requisito da retomada do crescimento. É nesse contexto que ocorreu, na década de 90, a criação das agências reguladoras como um novo modelo institucional de intervenção no

mercado e na sociedade. Isso foi uma mudança importante, pois, segundo Menicucci (2007, p. 234), a regulação baseia-se “[...] na intervenção do Estado no mercado e na sociedade, em substituição à intervenção direta que caracterizou o desenvolvimento do Estado de Bem-Estar...”

Em 1995, houve a transformação da Secretaria da Administração Federal (SAF) em Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (MARE) e a criação do Plano Diretor da Reforma do Estado, que expressam bem a importância a ser conferida às agências reguladoras, as quais se fizeram presentes no Brasil desde a segunda metade dos anos 90.

Ramalho (2009, p. 145) ressalta que,

[...] durante a reforma do estado dos anos 1990, o governo federal propôs dois modelos de agências autônomas, as reguladoras e as executivas. As reguladoras teriam como principal diferencial sua maior autonomia em relação ao núcleo do governo, ou seja, a Presidência da República e os ministérios. [...] Essas características podem, portanto, ter funcionado como forte incentivo para a adesão ao modelo de agências reguladoras, em detrimento das executivas.

Nessa perspectiva, algumas agências de regulação foram criadas, no Brasil, em substituição a algumas atividades retiradas da gestão do Estado. Na gestão do presidente Fernando Henrique Cardoso (FHC), foram criadas oito agências reguladoras e uma no governo de Luiz Inácio Lula da Silva, dado que, neste governo, a tentativa de criação da Agência Nacional do Cinema e do Audiovisual (ANCINAV) não teve êxito. O quadro 2 relaciona as principais agências reguladoras no Brasil. Sua análise nos permite concordar com a afirmação de Menicucci (2007, p. 271), segundo a qual:

[...] as agências reguladoras expressam, ao mesmo tempo, a expansão da atividade privada para novas áreas e a reconfiguração das funções do Estado [...], principalmente ao se observar que a regulação privilegiou áreas estratégicas para o desenvolvimento econômico do país, em detrimento de outras áreas consideradas menos estratégicas.

Como afirma Lucchesi (2008, p. 101):

[...] a criação das agências tem o objetivo de desonerar os núcleos estratégicos dos ministérios das atividades de execução, assim, estes ficariam em melhores condições para dedicar-se a suas funções de formulação e de avaliação dos órgãos descentralizados sob sua supervisão. As agências regulatórias – vinculadas aos ministérios correspondentes, mas teoricamente autônomas em termos administrativos e financeiros – surgiram com essas características e têm a responsabilidade de emprestar qualidade e eficiência às ações do Estado.

Quadro 2: 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 pelos autores.

O quadro acima também revela a inexistência de mecanismos regulatórios para o setor de saúde suplementar até a década de 90. Esse setor já existia anteriormente a esse período, por meio da presença do setor privado, com uma regulação tênue. Com a criação do SUS, ele passa a integrar o Sistema Nacional de Saúde (SNS), mas ainda permanece praticamente sem regulação durante uma década.

Segundo Piovesan, 2009 (p. 4), “A Anvisa foi a primeira agência que, diferentemente das anteriores, não foi criada para regular setores privatizados. Ela foi uma medida técnica e política”. Portanto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Lei 9.782/99, ao criar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e substituir a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que era subordinada ao Ministério da Saúde, superou o quadro anterior de fragmentação institucional.

Anteriormente à criação da Anvisa, as ações de vigilância sanitária eram fragmentadas e subordinavam-se à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. (LUCCHESI, 1997). Em meados dos anos 90, nessa secretaria ainda permaneciam práticas clientelistas, ou patrimonialistas, e a baixa capacidade técnica, as quais começaram a incomodar as partes envolvidas. (PIOVESAN, 2009). Nessa perspectiva, a Anvisa incorporou as funções dessa secretaria, cabendo a ela, ainda, as ações de coordenar o SNVS, de executar o programa nacional de sangue e hemoderivados e o programa nacional de prevenção e controle da infecção hospitalar, bem como o monitoramento dos preços dos medicamentos e dos produtos para a saúde, a aplicação de penalidades, a regulamentação sanitária de derivados do tabaco, a assessoria técnica ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI),² fiscalização de propagandas e de publicidade de produtos sob o regime da vigilância sanitária, a concessão do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação, entre outras atividades (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

A missão institucional da Anvisa se relaciona à proteção da saúde da população brasileira através do controle sanitário exercido sobre os produtos e sobre a comercialização de medicamentos. Esse controle também abrange os serviços subordinados à VISA, incluindo os locais, os processos, os insumos e as tecnologias. Ainda compete à Anvisa o controle sanitário dos aeroportos, dos portos, das fronteiras e as relações exteriores com outras instituições estrangeiras responsáveis pela regulação do setor de saúde, bem como a interlocução com o Ministério das Relações Exteriores. Logo, a Anvisa fica sujeita, em muitos casos, às pressões exercidas pelos vetores econômicos.

Desde a sua criação, em 1999, a Anvisa,

[...] vem recebendo um volume de recursos sem precedentes em sua história, embora pequeno, se comparado ao montante de recursos destinados à área da assistência. (DE SETA, 2007).

Isso demonstra a importância que essa agência vem adquirindo na área de saúde no Brasil. Nesse sentido, a Anvisa reclama uma política ampla de saúde, em que a atuação da vigilância sanitária não se restrinja somente ao controle sanitário sobre produtos, serviços e ambientes de saúde. Essa atuação deve ser também pautada pela integração com as áreas de desenvolvimento e pesquisa, capacitação de recursos, tendo como foco o controle social.

Cabe destacar algumas ações desenvolvidas pela Anvisa no Brasil contemporâneo: o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos, criado em 2004, que visava ao monitoramento da qualidade dos medicamentos consumidos pela população; o Projeto Farmácias Notificadoras, criado em 2005, que objetivava ampliar as fontes de notificação de casos suspeitos de efeitos adversos a medicamentos e de queixas técnicas de medicamentos; o projeto EducAnvisa, criado em 2005, que buscava desenvolver ações e estratégias de educação e comunicação em saúde para atingir os mais diversos segmentos da sociedade.

Também merece ser arrolado o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), definido em 2006, utilizado para captar e gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas de todas as áreas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), bem como o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), criado em 2007, que visava ao aprimoramento das ações de vigilância sanitária no controle e na fiscalização das substâncias e dos medicamentos sujeitos ao controle especial (ANVISA, 2009a).

Segundo Lucchesi (2008, p.102-103):

[...] a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, então ANVS, no final dos anos 90, teve seus objetivos comprometidos com o aumento da eficiência econômica estatal – via administração gerencial – na área de avaliação e gerenciamento do risco sanitário, com a transparência de seus processos e a clara responsabilização política pelos gastos públicos, tanto quanto com a maior participação da sociedade no controle de suas ações. O aumento de eficiência na área da vigilância sanitária significa especialmente, mas não somente, o fortalecimento da capacidade fiscalizatória do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Entretanto, o próprio processo de criação da ANVISA e do SNVS parece não se ter realizado conforme os pressupostos da transparência, da participação e da responsabilização de cada agente que atua no sistema.

A Anvisa, uma autarquia com regime especial, apresenta autonomia administrativa e financeira, que provém da arrecadação de taxas de fiscalização da VISA, de multas resultantes de ações fiscalizadoras, entre outras fontes. Além disso, a gestão administrativa dessa autarquia se fundamenta em contratos de gestão e na permanência dos dirigentes durante o período do mandato. Possui um caráter técnico e normativo, sendo as ações da vigilância sanitária regulamentadas por leis, portarias, resoluções ou qualquer outro aparato legislativo.

No tocante à área de medicamentos, a estrutura de regulação envolve leis, agências regulatórias, esquemas de avaliações, laboratórios de controle de qualidade e centros de informação. No caso específico das agências reguladoras,

elas atuam sobre o controle de ensaios clínicos, a liberação de licenças sanitárias, o registro, a avaliação, a inspeção da fabricação e da distribuição de produtos, o monitoramento das reações adversas de medicamentos, entre outras atividades. (FRÍAS-FERREIRO et al., 2010)

Apesar de se tratarem de atividades regulatórias de caráter diferente, a regulação sanitária e a econômica possuem interfaces comuns, principalmente no setor farmacêutico. Essas interfaces são, no âmbito da indústria farmacêutica, a preocupação com as vendas dos medicamentos e o faturamento; no âmbito dos consumidores, a preocupação com os preços e com a qualidade dos medicamentos; e, no âmbito da agência reguladora, o respeito à lei do consumidor e a instituição de normas de concorrência saudável.

No tocante à regulação econômica, esta pode ser justificada pelas “falhas de mercado”, em que a concorrência imperfeita permite a redução da produção e o aumento dos preços. Bernardo (2003, p. 7) salienta que

O objetivo prioritário da regulação econômica do setor farmacêutico [...] é garantir o acesso ao produto da parcela da população excluída desse mercado e impedir o abuso do poder econômico sobre a outra parcela.

Nesse sentido, o artigo 170 e os seguintes, da Constituição Federal de 1988, no capítulo “Princípios Gerais da Atividade Econômica”, dispõem, sobre a concorrência, um de seus fundamentos básicos, determinando a repressão ao abuso do poder econômico que vise à eliminação da concorrência, à dominação dos mercados e ao aumento arbitrário de preços. Ela prevê, ainda, punição para os atos praticados contra a ordem econômica (BRASIL, 1988).

Nos anos 90, algumas indústrias farmacêuticas aumentaram os preços de certos medicamentos acima dos índices inflacionários. Como afirma Bernardo (2003, p. 4):

[...] observa-se na década de 90 um aumento de faturamento associado a uma diminuição da quantidade vendida, apesar do crescimento de 14% da população brasileira. Esse fato somente pôde se concretizar diante de um aumento significativo do preço médio dos medicamentos – o que significa uma constatação do exercício de poder de mercado das empresas farmacêuticas.

Com o objetivo de conferir proteção legal ao consumidor, foi instituído, através da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor. Como afirmam Costa e Rozenfeld (2009), as ações da vigilância sanitária englobam também as relações sociais de produção e consumo. Logo,

há a necessidade de regulá-las, por meio do reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado e do desenvolvimento de instrumentos para a proteção da saúde da coletividade.

Ainda na década de 90, devido à estabilização da moeda, à privatização e à desregulamentação comercial, tornou-se essencial o desenvolvimento de uma política de defesa da livre concorrência. Tal política deveria estabelecer regras claras e estáveis a serem seguidas pelas empresas em um mercado competitivo. Assim, foi promulgada a Lei nº 8.884/94, Lei de Defesa da Concorrência. A lei foi promulgada com os objetivos de prevenir e reprimir as infrações contra a ordem econômica baseada na liberdade de iniciativa e livre concorrência. Ademais, ela prevê a ampliação dos poderes do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), criado em 1962, transformado em Autarquia Federal em 1999, com jurisdição em todo o território nacional, vinculado ao Ministério da Justiça (GUIA, 2007).

No setor farmacêutico brasileiro, houve a necessidade de proteção contra a competição abusiva do mercado, pois este setor é dependente dos elevados investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Além disso, a inexistência de barreiras naturais ou técnicas significativas favorece a entrada de competidores potenciais, gerando a busca de obstáculos institucionais como as marcas e, principalmente, as patentes, pelas empresas do setor.

Segundo Angell (2008, p. 17),

[...] em vez de investir mais em drogas inovadoras e na moderação dos preços, as empresas farmacêuticas estão despejando dinheiro em marketing, em manobras jurídicas para prorrogar direitos de patentes e em *lobby*, para impedir que o governo adote qualquer forma de regulação de preços.

Nos Estados Unidos, desde os anos 80, já havia um movimento para o reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual e de patentes, sobre os países desenvolvidos e em desenvolvimento (RÊGO, 2000).

Como afirmam Oliveira, Bermudez e Osório-de-Castro (2007, p. 45):

[...] a propriedade intelectual foi inserida na agenda do comércio internacional durante a última rodada de negociação do General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), a Rodada Uruguay, e materializada com a assinatura do acordo sobre os direitos da propriedade intelectual relacionados ao comércio (denominado Acordo TRIPS). Este acordo, em vigor desde janeiro de 1995, estabelece que todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) devem conceder patentes em todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico.

No Brasil, visando à regulação de direitos e às obrigações relativas à propriedade industrial, foi sancionada a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, mais conhecida como Lei das Patentes. Elas concedem à empresa inovadora o monopólio sobre seus produtos e processos por um período previamente estipulado.

O setor farmacêutico depende de altos investimentos em P&D, [...] o que faz com que as empresas do setor busquem construir barreiras institucionais tais como as marcas e, principalmente, as patentes. [...] A lealdade à marca, geralmente criada e mantida por meio da publicidade e da inércia dos médicos, permite que os laboratórios conservem nichos de mercado mesmo depois de suas patentes expirarem (Fundación Isalud, 1999 apud Rêgo, 2000).

Além disso, o aumento abusivo dos preços dos medicamentos, a venda de produtos farmacêuticos de qualidade duvidosa, a propagação no mercado brasileiro de produtos falsificados, e as denúncias relacionadas à adulteração de medicamentos produzidos no Brasil pelas filiais dos laboratórios internacionais privados, resultaram na instauração da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos medicamentos em novembro de 1999 (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Ainda em relação à proteção da área farmacêutica, cabe destacar a Medida Provisória (MP) 2.063, de 18 de dezembro de 2000, que definiu as normas de regulação para o setor de medicamentos, instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR) e criou a Câmara de Medicamentos (CAMED), cabendo à Anvisa o exercício das funções delegadas à Secretaria Executiva da CAMED.

A MP foi convertida na Lei nº 10.213/01 e, posteriormente, revogada pela Lei nº 10.742, de 06.10.2003. Essa última define as normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A câmara é constituída por representantes dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Casa Civil, e tem, entre suas principais funções, a regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos.

O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) formalizou, em 2004, o Programa de Apoio ao Fortalecimento da Cadeia Farmacêutica (PROFARMA). O programa tem como objetivo incentivar de forma competitiva o aumento da produção de medicamentos e de outros insumos de saúde, estimular a pesquisa e o desenvolvimento, bem como a inovação em saúde, articulando a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a Política Nacional de Saúde (BNDES, 2009). Nesse sentido, o PROFARMA

está associado a um maior grau de desenvolvimento e ao controle do setor farmacêutico, ao estabelecer uma relação indireta com a Anvisa.

No ano de 2006, houve a criação do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM), concentrando toda a regulação econômica. Ademais, em 2008, houve a criação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), que visava à modernização e à qualificação da gestão da produção normativa dessa agência. O quadro 3 mostra a introdução da regulação econômica para o setor farmacêutico.

Quadro 3: Breve histórico da regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil

Período	Fatos marcantes relativos ao setor farmacêutico e à regulação econômica
Anos 60	<ul style="list-style-type: none"> - 1962: Criação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) pela Lei 4.137/62. - 1963: Instituído o Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (Geifar). - 1964: Criada a Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI).
Anos 80	<ul style="list-style-type: none"> - 1981: Instituição do Grupo Interministerial da Indústria Farmacêutica (Gifar), e elaboração do Programa nacional da Indústria Químico-Farmacêutica (PNIQF), que não foi aprovado.
Anos 90	<ul style="list-style-type: none"> - Revogação da Portaria nº 4, de 1984, e a extinção do CDI (1990) - 1996: Aprovação da Lei nº 9.279/96: regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. - 1999: Elevação do CADE à autarquia federal. - 2000: Portaria 1.461 - Anvisa assume a secretaria executiva da Câmara de Medicamentos (CAMED).
Anos 2000	<ul style="list-style-type: none"> 2003: Criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) pela Lei nº 10.742/03, que substitui a CAMED. - 2004: Criação do Programa de Apoio ao Fortalecimento da Cadeia Farmacêutica (PROFARMA). - 2006: Criação do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREN), Portaria 354. - 2006: Criação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), aplicado sobre o preço de fábrica, resultando no preço máximo de venda ao governo. - 2007: I Seminário Internacional sobre Impacto Regulatório – iniciativa da Anvisa. - 2007: criação do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) - 2008: Portaria nº 422 - institui o Programa de Melhoria de Regulamentação (PMR) da Anvisa.

Fonte: Os autores (2009)³.

O quadro acima revela a descontinuidade nos anos 70 de mecanismos de regulação econômica para o setor farmacêutico, e também uma maior concentração de ações no setor da regulação econômica no âmbito farmacêutico na década de 2000. Logo, as ações da vigilância sanitária tiveram que ser repensadas a fim de atender à nova configuração, uma vez que a vigilância sanitária e econômica em muitos casos se sobrepõem.

Apresentação e análises dos dados

No período compreendido entre janeiro de 1999 e dezembro de 2008 foram encontradas 1595 RDC da área técnica. Nesse cenário, foram identificadas 59 RDC que se referiam a duas ou mais áreas de atuação. No tocante à área econômica, observou-se, no período compreendido entre 2003 - ano de sua criação - e 2008, a edição de 32 resoluções pela CMED.

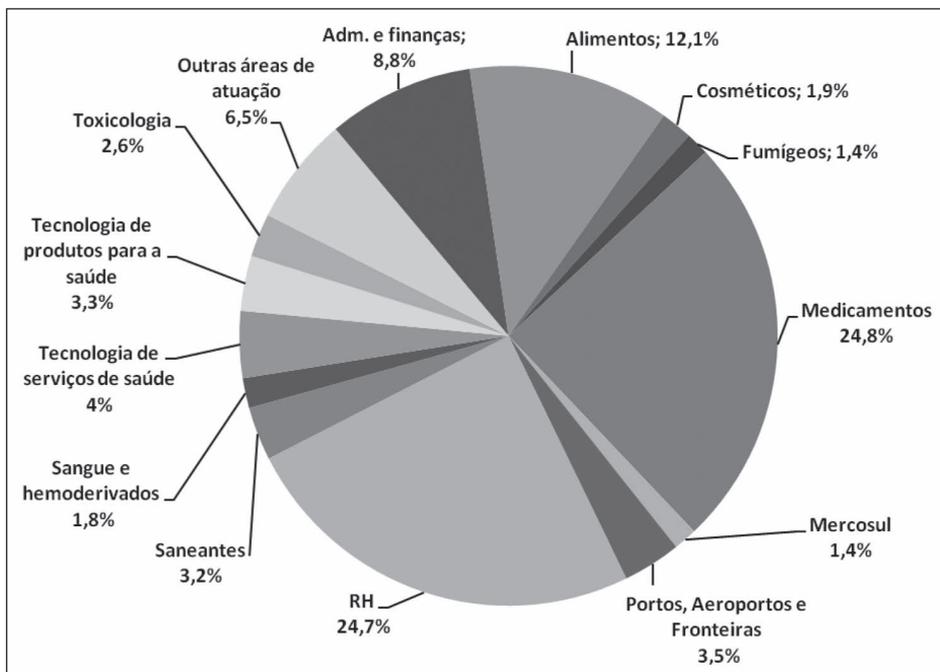
As RDC da área técnica se dividiram em 14 descritores, de acordo com a área de atuação, a saber: administração e finanças, alimentos, cosméticos, fumígenos, medicamentos, Mercosul, portos, aeroportos e fronteiras, recursos humanos, saneantes, sangue, hemoderivados, tecnologia de serviços de saúde, tecnologia de produtos para a saúde, toxicologia, e outros.

Um exame dos dados de 1999 a 2008 revelou que as RDC da área técnica apresentaram maior concentração nas subáreas de medicamentos, de recursos humanos e de alimentos. O gráfico 1 ilustra a distribuição das RDC segundo as subáreas de referência, demonstrando que os 14 descritores correspondem a 100%, e que as subáreas medicamentos, recursos humanos e alimentos perfazem 61,6% desse total. O gráfico 1 abaixo permitiu verificar que a concentração foi liderada por medicamentos (24,8%) e por recursos humanos (24,7), seguida da concentração em alimentos. Logo, a ampliação das subáreas de medicamentos e de alimentos coincide com as ações preconizadas pela Anvisa em relação à qualidade desses insumos, de acordo os moldes preconizados pelo FDA. Essa análise converge com os estudos de PIOVESAN (2009), que revelou as principais ações técnicas e políticas para as subáreas de medicamentos e de alimentos, principalmente a partir do ano de 2005.

Ademais, o aumento da concentração da subárea de recursos humanos revelou concordância com a estruturação do quadro efetivo de pessoal, proposto em 2004. (BRASIL, 2009). No final desse ano, foi realizado o primeiro concurso público para a Anvisa, perfazendo um total de 578 vagas, distribuídas do seguinte modo:

459 para especialistas em regulação e vigilância sanitária e 119 para analistas administrativos (PIOVESAN, 2009).

Gráfico 1: Composição por área de atuação - Números absolutos e relativos Período de 1999 – 2008.

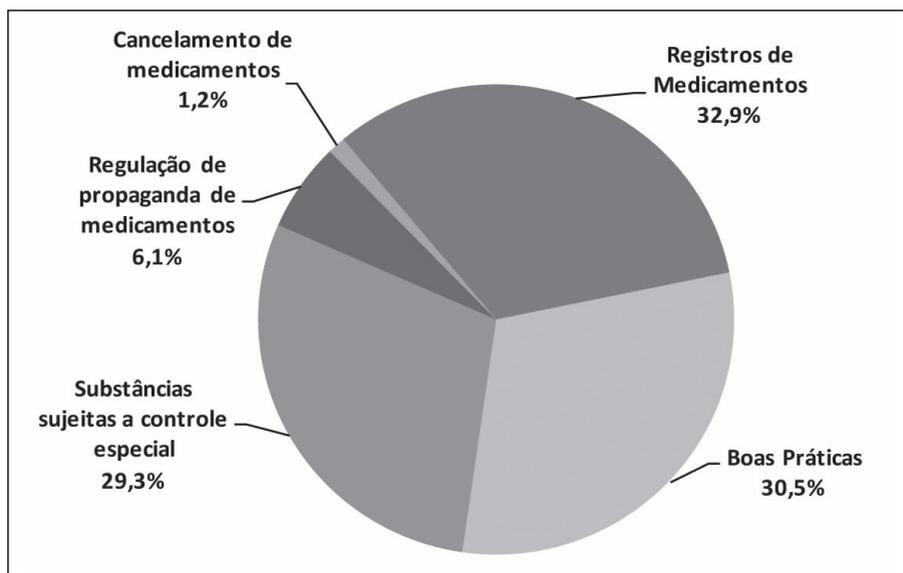


Fonte: Os autores (2009).⁴

Em síntese, a análise desses dados relativos às RDC da área técnica permitiu afirmar que o somatório das subáreas “medicamentos”, “recursos humanos” e “alimentos” representava aproximadamente $2/3$ do total das RDC, isto é, 61,6%, sendo que a área de medicamentos representa 24,8% desse total. Esse dado evidencia que existe uma excessiva focalização das ações da Anvisa na questão dos medicamentos.

Vejamos, agora, mais de perto, como se compõe a subárea “medicamentos”, foco do presente estudo. O gráfico 2, abaixo, ilustra o peso dos seguintes descritores: registro de medicamentos, boas práticas, substâncias sujeitas a controle especial, regulação de propaganda e cancelamento de medicamentos.

Gráfico 2 – Composição por descritores - Números absolutos
Período de 1999-2008



Fonte: Os autores (2009)

No gráfico 2, os três primeiros blocos, somados, correspondem a 92,7% da subárea de medicamentos. “Registro de medicamentos” e “boas práticas” perfazem cerca de 2/3 do total, o que torna evidente a menor importância relativa atribuída pela Anvisa à regulação de propaganda (6,2%) e ao cancelamento de medicamentos (1,2%). Essa menor importância atribuída pela Anvisa é vista com maior simpatia pelos *lobbies* com atuação favorável às indústrias farmacêuticas, que hoje não podem ignorar o potencial de consumo de medicamentos de alguns segmentos da população brasileira.

Além disso, a análise desse gráfico revela que as RDC da área técnica, muitas vezes, tratam de questões relativas à regulação financeira, como a aprovação de novos produtos e a suspensão de alguns já existentes, além da regulação sobre as propagandas de medicamentos. Logo, a edição de algumas RDC da área técnica de medicamentos pela Anvisa mostra que uma parte da regulação econômica encontra-se fora do âmbito da CMED, o que gerou conflitos de competência no interior dessa agência.

Considerações finais

No princípio deste estudo, apresentamos as seguintes questões: de que maneira a experiência de regulação em saúde no Brasil contribuiu, na primeira década do século XXI, para o desenvolvimento do SUS? Como a crise mundial repercutiu no setor farmacêutico brasileiro e qual foi o papel desempenhado pela Anvisa nesse cenário?

Ao examinarmos a primeira questão, percebemos que a experiência de regulação contribuiu, nesse período, para o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde, por meio de uma maior articulação entre assistência farmacêutica e o SUS. Assim, a ação da Anvisa tem favorecido um aspecto estratégico para o desenvolvimento do SUS: uma melhor regulação do setor farmacêutico atuou no sentido de prover uma melhor articulação entre assistência farmacêutica e assistência à saúde.

Examinando a segunda questão acima formulada, podemos afirmar que o setor farmacêutico, por sua vez mais organizado e regulado, tornou-se, em princípio, mais apto a enfrentar os desafios da atual crise econômica. No entanto, a respeito dos aspectos positivos apontados pela regulação, persiste o desafio de superação da presente crise.

Esta última consideração é convergente com o relatório de atividades da Anvisa, de 2008. Ele afirma que a atuação desse órgão na área de medicamentos nos últimos dez anos ampliou o acesso da população aos medicamentos, propiciou melhoria na qualidade desses insumos, e também gerou oportunidades de desenvolvimento da indústria brasileira nessa área (BRASIL, 2009). Todavia, apesar desses avanços, a crise econômica atingiu, ainda que de modo relativamente atenuado, o setor farmacêutico. A experiência de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no período de 1999 a 2008 indica que ela está realizando satisfatoriamente seu papel de regulação, ampliando seu campo de atuação, principalmente em relação aos medicamentos. Vale a pena destacar que 24,8% das RDC referem-se especificamente a essa questão, que se configurou num dos principais polos de atuação da Anvisa (vide Gráfico 1). Isso mostra que há uma subvalorização de outras questões por parte da Anvisa, isto é, sua atuação está desequilibrada em relação às demais áreas. A superação desse desequilíbrio indesejável envolve estratégias de curto, médio e longo prazo, que serão alvo de futuras investigações.

Ao examinar a questão pelo prisma específico da regulação econômica, pode-se afirmar que, ao multiplicar os polos de atuação, a agência contrariou o previsto na sua concepção original, em que todas as ações deveriam, em princípio, estar concentradas no NUREM. Nesse sentido, o balanço do período de 1999 a 2008 aponta para os aspectos positivos da regulação. Dentre eles, encontram-se: maior agilidade das ações e a entrada de novos agentes institucionais, tais como o Ministério do Desenvolvimento da Indústria e do Comércio (MDIC) e o Banco Nacional de Desenvolvimento Social (BNDES). Esse último, através do PROFARMA, estabeleceu dois processos de desenvolvimento: o da cadeia produtiva do complexo médico-industrial (CMI) e o do SUS. No entanto, permanecem no âmbito da Anvisa alguns conflitos de competência, como a permanência de uma indesejável dispersão da regulação, isto é, as práticas de regulação não se encontram concentradas num só núcleo. A superação desses conflitos é um dos desafios a serem enfrentados por essa agência na próxima década.

Outros desafios são: a integração da regulação econômica e sanitária e o desenvolvimento de interfaces entre a assistência farmacêutica e o desenvolvimento tecnológico. Como afirmam De Seta et al., (2008, p. 65), “A vigilância sanitária deve estar atenta para os conflitos de interesses na incorporação de novas tecnologias”.

Somam-se a esses desafios a falta de recursos físicos e humanos, e a ausência de controle e de participação social. Não é simples, mas é possível superar esse amplo conjunto de desafios. Todavia, um maior grau de coordenação no interior da Anvisa, e entre esta agência e o SUS é uma condição necessária para esse fim.

Referências

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Disponível em: <<http://www.anmat.gov.ar>.> Acesso em: 15 ago. 2010.

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE. Disponível em: <<http://www.afssaps.fr>.> Acesso em: 15 ago. 2010.

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITÁRIOS. Disponível em: <<http://www.aemps.es>.> Acesso em: 15 ago. 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Glossário de Vigilância Sanitária*. Disponível em: <http://e-glossario.bvs.br/glossary/public/scripts/php/form_search.php?lang=pthttp://www.Anvisa.gov.br.> Acesso em: 15 ago. 2009a.

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Relatório de atividades*. Brasília, 2009, 133 p. Disponível em: <<http://www.Anvisa.gov.br/busca/busca.asp?palavrachave=relat%F3rio+de+atividades>>. Acesso em: 16 set. 2009b.
- ANGELL, M. *A Verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. 3. ed. Rio de Janeiro: Record, 2008.
- BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL. *Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - BNDES – Profarma*. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br>> Acesso em: 15 ago. 2009.
- BERNARDO, P.J.B. *Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico*. 2003. Disponível em: <<http://www.Anvisa.gov.br/monitora/artigos/index.htm>>. Acesso em: 15 ago. 2009.
- BRASIL. *Constituição*. Constituição [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
- BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *O INPI*. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 15 ago. 2009.
- 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, 2001b.
- CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. Disponível em: <<http://www.cecmed.sld.cu>>. Acesso em: 15 ago. 2010.
- CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA. Disponível em: <<http://www.salud.alianzabolivariana.org>>. Acesso em: 15 ago. 2010.
- COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS. Disponível em: <<http://www.cofepris.gob.mx>>. Acesso em: 15 ago. 2010.
- COSTA, E.; ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, Suely (Org.) *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.
- DE SETA, M.H. *A construção do sistema nacional de vigilância sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo*. 2007, 175p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007.
- DE SETA, M.H.; PEPE, V.L.E.; OLIVEIRA, G.O. *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.
- EUROPEAN MEDICINES EVALUATION AGENCY. Disponível em: <<http://www.emea.europa.eu>>. Acesso em: 15 ago. 2010.
- FLICK, U. *Introdução à pesquisa qualitativa*. Porto Alegre: Artmed, 2009.
- FORTES, P.A.C. Vigilância sanitária, ética e construção da cidadania. In: DE SETA, M.H.; PEPE, V.L.E.; OLIVEIRA, G.O. *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

FRANCO, J.B.S. O papel da Embrapa na construção do cerrado. *Caminhos da Geografia*, Uberlândia, v. 2, n. 3, p. 31-40, mar. 2001.

FRÍAS-FERREIRO, G. et al. Sistemas de gestión de calidad en autoridades reguladoras de medicamentos: impacto social. *Revista Calidad Asistencial*, v. 25, n. 1, p. 42-47, 2010.

GUIA Prático do CADE: a defesa da concorrência no Brasil. 3. ed. revista, ampliada e bilíngüe. Brasília, DF, 2007. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/Default.aspx?5bdb5ca46ba96ac090b7>> Acesso em: 15 ago. 2009.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE. Disponível em: <<http://www.ispch.cl>> Acesso em: 15 ago. 2010.

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL. Disponível em: <<http://www.inhrr.gob.ve/>> Acesso em 15. ago. 2010.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Disponível em: <<http://www.invima.gov.co/>> Acesso em: 15 ago. 2010.

KORNIS, G.E.M. et al. Os quatro pilares da Política Nacional de Medicamentos: as conferências fundadoras da assistência farmacêutica no Brasil contemporâneo. submetido à *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, em 2010. No prelo.

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.

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.

MENICUCCI, T.M.G. *Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetórias*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

OLIVEIRA, E.A.; LABRA, M.E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p. 2.379-2.389, nov. 2006.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, Z.J.A.; OSÓRIO-DE-CASTRO, S.G.C. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

PACHECO, S. R. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p.523-543. ago. 2006.

PIOVESAN, M.F. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância sanitária*. 2002. Dissertação (Mestrado em Ciências)-Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.

PIOVESAN, M.F. *A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)*. Tese (Doutorado em Ciências)-Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

RAMALHO, P.I.S. Regulação e agências reguladoras: reforma regulatória da década de 1990 e o desenho institucional das agências no Brasil. In: RAMALHO, P.I.S. (Org.). *Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa, 2009.

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.

ROZENFELD, S.(Org.). *Fundamentos da vigilância sanitária*.Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

VÍCTORA, C.G.; KNAUTH, D.R.; HASSEN, M.N.A. *Pesquisa qualitativa em saúde: uma introdução ao tema*. Porto Alegre: Tomo Editorial, 2000.

Notas

¹ Artigo em processo de submissão à revista *Ciência e Saúde Coletiva*.

² O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é uma autarquia federal vinculada ao *Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior*. Tem como funções: registros de marcas, concessão de patentes, execução de normas que regulam a propriedade industrial, averbação de contratos de transferência de tecnologia e de franquia empresarial, e por registros de programas de computador, desenho industrial e indicações geográficas, de acordo com a Lei da Propriedade Industrial (Lei n.º 9.279/96) e a Lei de Software (Lei n.º 9.609/98).

³ A confecção de nosso quadro foi até 2008, mas pode-se agregar nele a realização do 1º Seminário Pan-americano de Regulação Econômica de Medicamentos, em 2009.

⁴ No gráfico 1, as RDC classificadas como outras, revelam uma superposição de várias áreas de atuação, o que impossibilitou a escolha de uma área específica, por isso a existência de um número muito grande de RDC classificadas por outras áreas de atuação.

Abstract

Health regulation in Brazil: a brief survey of the decade from 1999 to 2008

This paper discusses the Brazilian experience of health regulation from 1999 to 2008. It aims to understand the interfaces of the regulatory process in health in Brazil, particularly the pharmaceutical industry, seeking to identify, historically, the actors and contexts relating to the proceedings. The research was based on literature review and survey of the resolutions of the Board of the National Health Surveillance Agency. This survey identified the concentration of these resolutions in the following areas: drugs, human resources and food. Regarding drugs, emphasis was placed in three key words: drug registration, practices and substances subject to special control. In addition to a brief history of the evolution of Brazilian health surveillance, this paper focused on the regulatory aspects of the National Health Surveillance Agency and its relationship with the pharmaceutical industry. Therefore, the text was guided by the desire to answer the following question: is the experience of regulation of the National Health Surveillance Agency able to cope with the adverse scenario created by the world crisis, especially with regard to the pharmaceutical industry? The main conclusion of this study is that despite the many challenges to be overcome by the National Sanitary Surveillance Agency in Brazil today, the experience of regulation has made good progress in this decade. A further finding is that these developments were, for the pharmaceutical industry, a protection against the adverse situation created by the global crisis.

► **Key words:** health; regulation; National Health Surveillance Agency; health surveillance; pharmaceutical care; Brazil.