



Vigilância Sanitária em Debate:  
Sociedade, Ciência & Tecnologia  
E-ISSN: 2317-269X  
visaemdebate@incqs.fiocruz.br  
Instituto Nacional de Controle e  
Qualidade em Saúde  
Brasil

Veloso Taveira, Rodrigo Abrão; de Oliveira Silva Naves, Janeth  
Alinhamento entre a regulação sanitária e as políticas públicas de medicamentos no  
Brasil  
Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, vol. 3, núm. 1, febrero,  
2015, pp. 19-29  
Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561421004>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

ARTIGO

DOI: 10.3395/2317-269X.00233

# Alinhamento entre a regulação sanitária e as políticas públicas de medicamentos no Brasil

## Alignment between sanitary regulation and drug policies in Brazil

### RESUMO

Rodrigo Abrão Veloso Taveira<sup>I,\*</sup>

Janeth de Oliveira Silva Naves<sup>II</sup>

**Objetivos:** Avaliar a produção normativa da ANVISA referente a medicamentos e verificar o seu alinhamento à Política Nacional de Medicamentos e à Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Métodos:** Trata-se de estudo descritivo, do tipo levantamento de dados, baseado no método de pesquisa quantitativa e utilizando-se elementos da pesquisa documental. As resoluções da ANVISA publicadas entre 1999 e 2012 foram classificadas em “normativas” e “não normativas” e agrupadas em 12 temas. Aquelas relacionadas a medicamentos foram organizadas em 24 categorias. Ao final, analisou-se a correlação entre essas normas e as diretrizes definidas pelas Políticas Nacionais de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. **Resultados:** Das 2367 resoluções identificadas, 43% possuem caráter “normativo”. As demais (57%) não foram consideradas na análise. O principal objeto regulamentado pela ANVISA foi medicamentos (37%), seguido por alimentos (22%). Todas as resoluções sobre medicamentos estão alinhadas à Política Nacional de Medicamentos e à Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Conclusões:** A atuação regulatória da ANVISA na área de medicamentos está alinhada aos principais instrumentos políticos do governo federal brasileiro nesse setor. Pode-se afirmar que a Agência contribui para a execução das políticas estudadas, fornecendo subsídios para a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e serviços farmacêuticos disponibilizados à população.

**PALAVRAS-CHAVE:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Legislação de Medicamentos; Política Nacional de Medicamentos; Política Nacional de Assistência Farmacêutica

### ABSTRACT

**Objectives:** Assess the production of Anvisa's regulations regarding medications and check your alignment to the National Drug Policy and the National Policy of Pharmaceutical Assistance. **Methods:** This is a descriptive study, the type of data collection, based on quantitative research method and also using elements of documentary research. We used the resolutions of Anvisa published in the period 1999-2012. These resolutions were divided into "normative" and "non-normative" and grouped into twelve themes. For the resolutions related to the theme drugs were defined categories, according to the main subject regulated. At the end, we analyzed the correlation between these resolutions and the directives established by National Drug Policy and strategic priorities of the National Policy of Pharmaceutical Assistance, characterizing the alignment between the regulatory process and public policy. **Results:** Were identified 2367 resolutions, whereas 43% are "normative". The remaining (57%) were not considered in the analysis. The main theme regulated by Anvisa was drugs (37%), followed by food (22%) and sanitizing (7%). All resolutions normative related to drugs are aligned to at least one directive of the National Drug Policy and one strategic priority of the National Policy of Pharmaceutical Assistance. **Conclusions:** The main conclusion of the research, which has an unpublished character, is the fact that the regulatory action of Anvisa related to drugs is aligned to the main steering instruments of Brazilian federal government in this sector. Thus, it can be stated that the Agency has contributed to the implementation of the policies studied, providing important subsidies for the maintenance of safety, efficacy and quality of medicines and pharmaceutical services available to the population.

<sup>I</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasília, DF, Brasil

<sup>II</sup> Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

\* E-mail: rodrigo.taveira09@gmail.com



## INTRODUÇÃO

O debate sobre a atuação e as competências das agências reguladoras no Brasil é um tema atual que tem feito parte das pautas de trabalho dos poderes executivo, legislativo e judiciário. Muito tem sido tratado sobre a distinção entre os papéis dos órgãos reguladores e supervisores, com afirmações de que a formulação de políticas públicas é competência dos ministérios, ao passo que a implementação dessas políticas seria responsabilidade das agências reguladoras. Contudo, discussões sobre a desvirtuação desse papel das agências têm sido realizadas, com alegação de que há uma absorção por essas entidades de atividades que seriam atribuições dos ministérios.

Essas questões levam a uma reflexão sobre o alinhamento estratégico entre o processo de regulação e as políticas públicas setoriais, além da coordenação entre os órgãos reguladores e os respectivos ministérios aos quais estão vinculados. Esse é inclusive um dos eixos de atuação do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação – PRO-REG, coordenado por um Comitê Gestor liderado pela Casa Civil<sup>1</sup>, indicando a relevância desse tema no contexto atual do debate sobre o modelo de regulação realizado no país.

No campo da regulação sanitária de medicamentos, apesar de haver uma melhor definição dos papéis da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e do Ministério da Saúde – MS, por conta da existência de um Contrato de Gestão entre as partes, o debate também é intenso. A agência tem sido questionada frequentemente sobre a sua competência para regulamentar determinados assuntos e instada a se manifestar sobre possíveis extrapolações de seu poder normativo, com definição de regras que não estariam alicerçadas em estruturas jurídicas hierarquicamente superiores.

A fim de contribuir para o debate, este artigo aborda a interface entre a formulação de políticas públicas e o processo de regulação sanitária, buscando verificar a correspondência entre as normas publicadas pela ANVISA e as principais políticas relacionadas ao setor de medicamentos no país. Destaca-se que não foram realizadas análises referentes ao sentido e direção das decisões tomadas, mas apenas ao enquadramento do conteúdo dos regulamentos às diretrizes políticas.

As políticas citadas são a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). A primeira, publicada em 1998, tem como objetivo “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”<sup>2</sup>. A segunda, publicada em 2004, apresenta eixos estratégicos de orientação da atuação estatal para a Assistência Farmacêutica no país<sup>3</sup>. Ambas são partes integrantes da Política Nacional de Saúde e se configuram como estratégias para concretização dos princípios do Sistema Único de Saúde.

Uma política pública pode ser entendida como um elemento orientador da atuação do Estado na garantia de direitos à população<sup>4,5</sup>, especialmente no caso daquelas relacionadas à área

de saúde. E o mais importante é que essas políticas precisam produzir efeitos pragmáticos no mundo real, gerando impacto nas condições de saúde da população.

Além da definição de políticas públicas, o Estado também deve desempenhar outras funções essenciais para a garantia da adequada prestação dos serviços à sociedade, especialmente em um campo complexo como o setor farmacêutico. Destaca-se a regulação de medicamentos como outro mecanismo voltado à garantia do acesso a esses insumos com qualidade, segurança e eficácia, além de se caracterizar como uma forma de manter o equilíbrio do mercado.

Para Aith<sup>6</sup>, o direito à saúde, considerado aqui como um direito social, demanda um Estado intervintivo, que proporcione transformações reais na sociedade, “melhorando-a até que a completa garantia do direito à saúde esteja assegurada”. Nesse sentido, a regulação sanitária ganha destaque especial, configurando-se como uma função estatal primordial para a garantia de um direito social expresso na Constituição Federal.

No Brasil, a regulação do setor de medicamentos é realizada pela ANVISA, principalmente por meio da definição de regras aos agentes regulados a partir da publicação das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs). Segundo Ramalho<sup>7</sup>, essa Agência possui um grande escopo de atuação, sendo considerada a maior dentre as agências reguladoras brasileiras, tanto pela abrangência de sua área de atuação como pelo quantitativo de servidores.

A sua administração é regida por um Contrato de Gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde. Esse contrato é um instrumento de acompanhamento da atuação administrativa e do desempenho da ANVISA pelo Ministério e a sua celebração entre as partes é orientada, dentre outros princípios, pelo alinhamento dos objetivos e metas de desempenho às macro orientações de governo, especialmente à Política Nacional de Saúde<sup>8</sup>.

No debate sobre o alinhamento entre o processo de regulação executado pela ANVISA e as políticas públicas citadas, vale destacar também o contexto de criação desta Agência, que surgiu na conjuntura da reforma administrativa pela qual passava o Estado brasileiro na década de 1990, mas, de uma forma mais específica, foi concebida para estabelecer um novo modelo de regulação e vigilância sanitária no país, que enfrentava uma séria crise no setor de saúde<sup>9,10</sup>. Desse mesmo contexto resultou também a Política Nacional de Medicamentos e, posteriormente, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Nesse sentido, pode-se inferir que tanto a publicação das políticas como a criação da agência representaram estratégias complementares do Estado para lidar com a situação precária que o país enfrentava no setor de saúde e medicamentos: as políticas definindo as macro orientações, as diretrizes para a atuação governamental e a ANVISA atuando de forma a concretizar os anseios do Estado no que se refere ao seu



objeto de atuação. Assim, é razoável que sejam realizadas discussões que busquem correlacionar os desdobramentos dessas estratégias, a fim de compreender se essas ações têm avançado em uma mesma direção.

Perez Filho<sup>11</sup> destaca que o desempenho das atribuições das agências reguladoras deve estar em consonância com os critérios de uma política pública. Para o autor, a compatibilização das atribuições dessas autarquias com os anseios dos administrados somente é possível mediante uma prática de políticas públicas concretizantes.

De acordo com Santos<sup>12</sup>, às agências reguladoras não compete o papel de formulação de políticas públicas, sendo esta uma atribuição dos Ministérios, apesar de, em alguns casos, ter havido a absorção de tal atividade por essas entidades. Em linhas gerais, segundo o autor, pode-se afirmar que a essas autarquias cabe a execução das políticas públicas, por meio da atividade regulatória.

Considerando o papel relevante desempenhado pelas agências reguladoras na economia, especialmente com relação à regulação de monopólios, ao estabelecimento de regras que disciplinam a concorrência de mercados e à chamada regulação social (onde o objetivo não é a regulação econômica, mas sim a garantia da prestação de serviços de maneira universal), essas autarquias apresentam uma grande capacidade de influenciar a implementação e efetivação de políticas públicas<sup>9</sup>.

O presente estudo tem como objetivos identificar e caracterizar a produção normativa da ANVISA referente a medicamentos e verificar a sua correlação com as principais políticas para o setor farmacêutico no Brasil (PNM e PNAF).

## MÉTODO

Realizou-se um estudo descritivo, do tipo levantamento de dados, baseado no método de pesquisa quantitativa e utilizando-se também de elementos da pesquisa documental. Os documentos coletados e analisados foram a PNM<sup>2</sup>, a PNAF<sup>3</sup> e todas as RDCs da ANVISA publicadas entre os anos de 1999 a 2012.

O levantamento das RDCs foi realizado a partir de bancos de dados internos da ANVISA. A RDC é o instrumento legal por meio do qual a Diretoria Colegiada da ANVISA - Dicol manifesta sua decisão para fins normativos ou de intervenção<sup>13</sup>. Trata-se de um ato normativo de caráter geral e abstrato, ou seja, são decisões que não se direcionam a atores ou sujeitos específicos, mas devem ser atendidas por todos aqueles que se encontram na situação à qual a norma se aplica. Segundo Andrade<sup>14</sup>, a generalidade representa o seu potencial de atingir um número indeterminado de sujeitos, ao passo que a abstração refere-se à possibilidade de sua aplicação a um número indefinido de casos concretos.

Para fins deste trabalho, após a identificação e avaliação do teor das RDCs, elas foram divididas em duas categorias: "normativas" e "não normativas".

As RDCs "normativas" são aquelas enquadradas nos critérios descritos anteriormente e que têm como objetivo o estabelecimento de regras e procedimentos de natureza técnica ou administrativa, de forma genérica e abstrata. Aplicam-se a atores externos à ANVISA que de alguma forma estão envolvidos com o setor de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, ou são entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Foram consideradas como "não normativas" aquelas RDCs que tratavam de assuntos do âmbito interno da Agência, tais como: assuntos administrativos internos; alteração de regimento e estrutura organizacional da Agência; questões eminentemente internas relacionadas a recursos humanos; instituição de grupos de trabalho, comitês ou comissões; autorizações de afastamentos de servidores do país; prorrogação de prazos de consultas públicas; outras questões de natureza interna; e outras normas que não possuem caráter geral e abstrato, sendo direcionadas a atores específicos.

As RDCs com caráter normativo, foco da avaliação deste trabalho, foram classificadas em 12 temas distintos, definidos com base nas principais áreas de atuação da ANVISA, identificadas por meio de pesquisa na página eletrônica e análise do Regimento Interno da Agência. Em seguida, aquelas que se relacionam ao tema medicamentos foram agrupadas em 24 categorias, de acordo com o assunto principal regulamentado pelas normas.

Após essa categorização, foi verificada a correspondência entre as normas de medicamentos publicadas pela ANVISA e as diretrizes e eixos estratégicos definidos pela PNM e pela PNAF, respectivamente. Verificou-se a correlação das RDCs a alguma diretriz e eixo estratégico principal e a outros considerados secundários.

Destaca-se que foi avaliada a conexão do conteúdo dos atos normativos com as diretrizes e eixos estratégicos das políticas estudadas, não tendo sido realizadas análises mais aprofundadas referentes ao sentido e direção das decisões formuladas pela Agência.

Considerando que a PNM foi publicada em 30 de outubro de 1998 e a ANVISA criada no final de 1998, foi possível verificar o enquadramento de todas as RDCs publicadas pela Agência às diretrizes da política. Já com relação à PNAF, considerando que a sua publicação se deu apenas no dia 6 de maio de 2004, foi verificada a correspondência aos seus eixos estratégicos apenas das RDCs editadas a partir desta data.

Os dados foram inseridos em planilhas eletrônicas (Excel®) e posteriormente os resultados dispostos em tabelas e figuras, com base em técnicas de estatística descritiva, subsidiando a avaliação e discussão sobre a produção normativa da Anvisa e o seu alinhamento às diretrizes e eixos estratégicos da PNM e PNAF.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### A produção normativa da ANVISA: 1999 a 2012

O levantamento inicial, realizado a partir de bancos de dados internos da ANVISA, indicou a publicação de 2.466 Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs entre os anos de 1999 e 2012.



Todavia, mesmo utilizando-se como fonte de pesquisa um banco de dados da própria Agência, não foi possível a identificação dos assuntos ou textos integrais de 99 normas. No total, foram identificadas na íntegra 2.367 RDCs (96%), sendo esse o universo de normas consideradas para esta pesquisa.

Esses dados representam uma média de 169 RDCs publicadas por ano. Trata-se de um número elevado, comparando-se, por exemplo, com a produção normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), uma segunda agência reguladora brasileira que atua no setor de saúde. Dados desta agência mostram que entre os anos de 2000 e 2011, foram publicadas 264 Resoluções Normativas (RNs<sup>15</sup>), que são os instrumentos normativos daquela instituição que apresentam as mesmas características das RDCs da ANVISA, representando uma média de 22 normas por ano. Isso se explica pelo fato de o campo de regulamentação da ANVISA ser extremamente amplo e complexo, diferentemente de outras agências reguladoras que possuem um objeto de regulação mais delimitado.

Das 2.367 resoluções identificadas, 1020 (43%) possuem caráter normativo, representando uma média de 72,8 por ano, produção normativa ainda superior à da ANS.

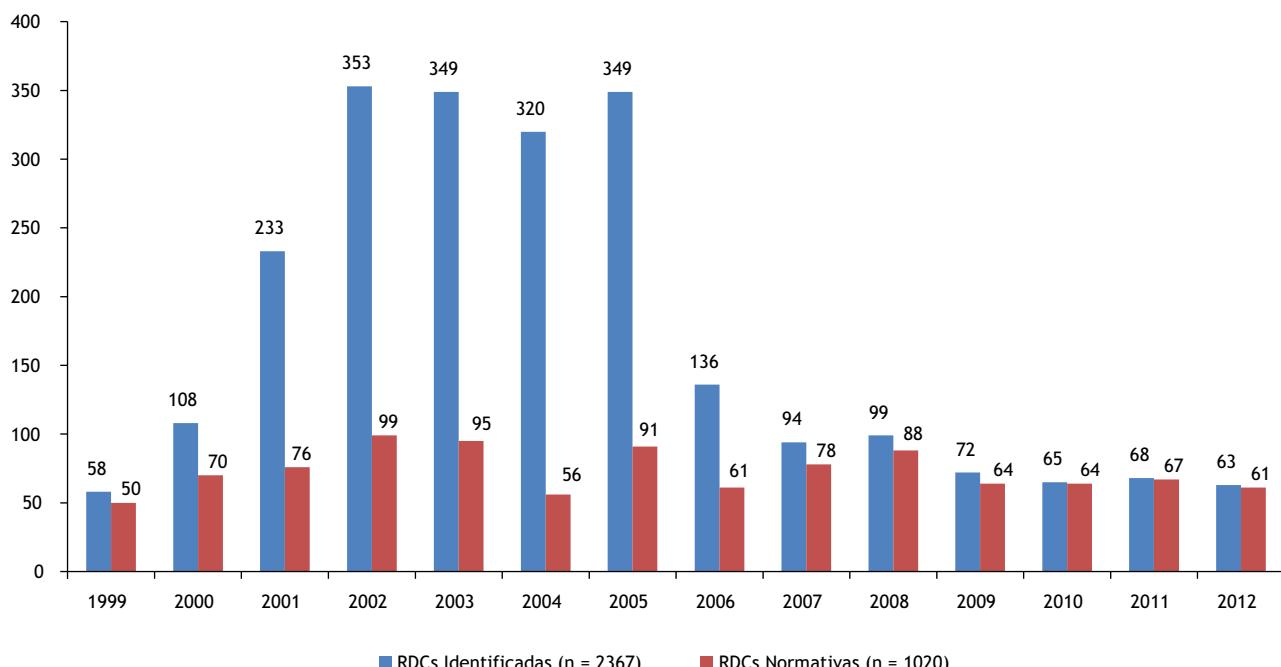
Verificou-se que 1.347 resoluções identificadas (57%) possuem caráter não normativo e deveriam, portanto, ter sido tratadas por meio de outros instrumentos e não por RDCs. A RDC é o instrumento legal mais complexo utilizado pela ANVISA, estando a sua publicação condicionada à aprovação prévia pela Dicol. Apresenta regimes de tramitação mais bem definidos, demandando avaliações por diferentes instâncias da Agência e análises

mais aprofundadas pelas áreas técnicas, além de ser comumente submetida a Consultas Públicas à sociedade. Pode-se supor que houve um dispêndio de recursos para a elaboração e publicação dessas RDCs, que poderia ter sido minimizado com a utilização adequada de outros instrumentos legais, como as Portarias ou as Resoluções Específicas, REs, que são atos com tramitação simplificada. Esses achados sugerem que, em um período anterior, a própria agência não possuía um perfeito domínio dos diferentes instrumentos legais disponíveis para a sua atuação.

A Figura 1 apresenta um comparativo entre o número total de RDCs identificadas e o número de RDCs normativas, por ano.

O período compreendido entre 2001 e 2005 foi o de maior produção de RDCs, com grande quantidade daquelas consideradas não normativas. Esse foi um período importante para a ANVISA, que tinha sido criada recentemente e passava por um processo de estruturação e estabelecimento de um novo marco regulatório para a vigilância sanitária no país. Talvez a urgência em se definir regras e preencher as lacunas regulatórias existentes tenha levado a uma edição excessiva de normas e a uma confusão sobre os devidos instrumentos legais a serem utilizados. Contudo, possivelmente a ausência de uma política interna voltada à definição de procedimentos para a elaboração de regulamentos no âmbito da Agência tenha se caracterizado como a principal contribuição para esse quadro.

Observa-se que, a partir do ano de 2007, houve uma racionalização da produção normativa da ANVISA, com diminuição da utilização inadequada das RDCs. Esse estudo mostra que a mudança no perfil do conjunto das resoluções coincide com a criação e



Fonte: Elaboração própria.

Figura 1. Número de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDCs da ANVISA entre 1999 e 2011.



implementação do Programa de Melhoria do Processo de Regulação da ANVISA, que se concretizou em 2008, com a publicação da Portaria nº 422<sup>16</sup>. Este programa se caracteriza como um mecanismo de gestão da produção normativa da Agência e tem a finalidade de fortalecer a capacidade institucional para a ação de regulação sanitária.

As RDCs com caráter normativo foram avaliadas e classificadas de acordo com o tema principal regulamentado. Os resultados estão descritos na Figura 2.

As 376 RDCs relacionadas a medicamentos representam aproximadamente 37% do total de RDCs normativas, caracterizando-se como o principal tema regulamentado pela ANVISA. O segundo principal tema regulamentado foi alimentos, com 22% das RDCs, indicando, portanto, que a produção normativa da Agência vem se focando principalmente nessas duas áreas, confirmando resultados de estudos anteriores<sup>12</sup>. Uma explicação possível para esse fato é a compreensão de que regulamentos são elaborados mediante demandas sociais que justifiquem a sua criação e adoção. Nesse sentido, poder-se-ia inferir que há uma maior necessidade de atuações regulatórias sobre essas categorias de produtos, tendo em vista a ampla exposição da população aos mesmos e a existência de riscos sanitários intrínsecos elevados, especialmente no caso dos medicamentos.

Kornis et al.<sup>17</sup> realizaram uma pesquisa avaliando a produção normativa da ANVISA entre os anos de 1999 e 2008, indicando a publicação de 1.595 RDCs, com 24,8% relacionadas ao tema medicamentos, 24,7% relacionadas a recursos humanos, seguida das normas relacionadas a alimentos com 12,1%.

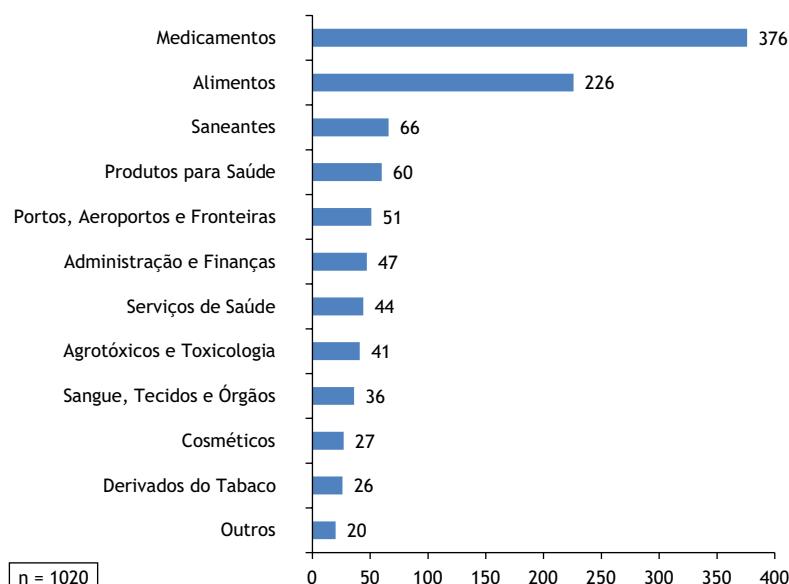
Os dados apresentados são diferentes dos resultados encontrados nesta pesquisa. Apesar de o estudo de Kornis et al.<sup>17</sup> não descrever de forma detalhada a metodologia utilizada para identificação das normas, supõe-se que a diferença entre os resultados alcançados possa ser explicada pela adoção de procedimentos distintos para a identificação e categorização das RDCs, ou pelo fato de não ter diferenciado as RDCs com caráter normativo das aquelas não normativas.

Outro achado no presente estudo é o fato de produtos saneantes serem o terceiro principal tema regulamentado pela ANVISA (6,5% das normas), estando à frente de produtos para a saúde (6%) e serviços de saúde (4%). Os saneantes são produtos amplamente utilizados tanto em âmbito doméstico como para uso profissional e, em muitos casos, proporcionam riscos significativos à saúde dos indivíduos expostos às substâncias químicas que os compõem, além do risco ao meio ambiente. Assim, justifica-se a necessidade de um marco regulatório robusto para esse setor.

É importante destacar que o quantitativo de normas produzidas para cada tema não expressa, necessariamente, a importância dada pela Anvisa para determinado assunto. Em alguns casos, o menor número de normas pode indicar a qualidade dos atos normativos editados; em outras situações, o elevado número de resoluções pode representar uma instabilidade regulatória, com normas fragmentadas ou pouco eficazes, o que demanda a sua revisão constante.

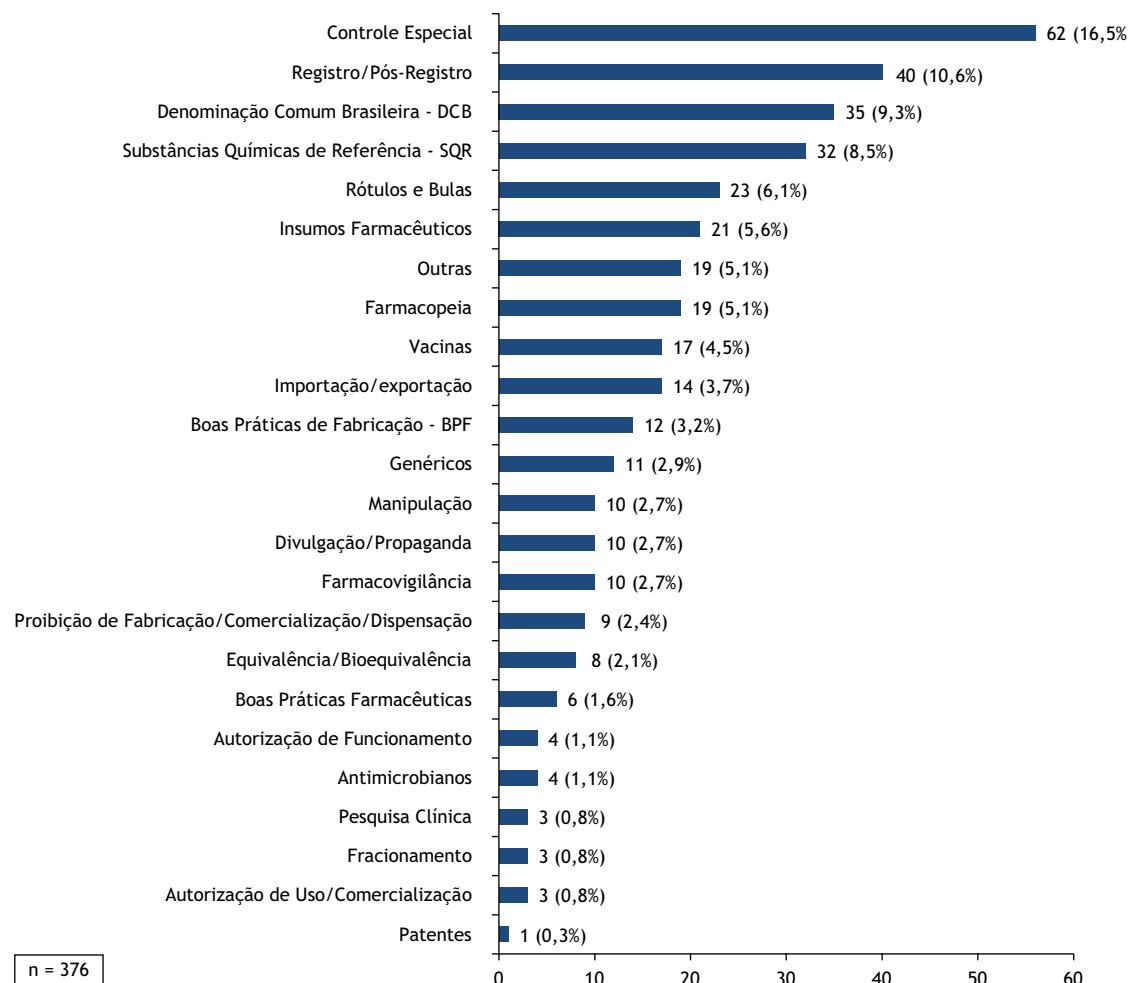
#### Perfil da produção normativa relacionada a medicamentos

As RDCs relacionadas ao tema medicamentos foram analisadas e organizadas em categorias, de acordo com o assunto principal objeto de regulamentação da norma, conforme descrito na Figura 3.



Fonte: Elaboração própria.

Figura 2. Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDCs com caráter normativo, por tema.



Fonte: Elaboração própria.

Figura 3. Resoluções da Diretoria Colegiada - RDCs relacionadas a medicamentos, por categoria.

A principal categoria relacionada a medicamentos regulamentada pela ANVISA é a de medicamentos sujeitos a controle especial (16,5%), estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998. A segunda categoria refere-se às resoluções que tratam da definição de requisitos para registro e alterações pós-registro de medicamentos, com 40 RDCs publicadas (10,6%). A terceira e quarta categoria mais regulamentadas foram as relacionadas a Denominações Comuns Brasileiras – DCB (9,3%) e Substâncias Químicas de Referência – SQR (8,5%), respectivamente.

Além dessas categorias citadas, todas as outras apresentam peculiaridades e, de uma forma geral, em todos os casos existem justificativas técnicas para a regulamentação dos temas pela ANVISA.

Foi realizada uma análise do teor dessas RDCs e verificou-se a existência de um elevado número de normas tratando de um mesmo assunto. Em alguns casos, a grande quantidade de resoluções acaba sendo necessária, pois se referem a atualizações periódicas de listas, o que demanda uma constante publicação novos atos regulatórios. Como exemplo, podem ser citadas as

atualizações de listas de medicamentos sujeitos a controle especial e de DCB. Ainda assim, tal situação pode ser contornada por meio da adoção de mecanismos simplificados para a revisão dessas listas.

Em outros casos, verifica-se uma publicação excessiva de novas resoluções revogando ou alterando normas anteriores em um curto espaço de tempo, permitindo-se inferir que a Agência enfrentou uma instabilidade regulatória, com constante mudança das regras impostas ao mercado. Ainda, observa-se a publicação de diversas normas que abordam assuntos semelhantes e que poderiam ter sido consolidados em uma única RDC, a fim de racionalizar a produção normativa.

Essa desorganização das normas dificulta o seu cumprimento, uma vez que torna complexa a identificação das regras vigentes pelo setor regulado, gerando transtornos tanto para as empresas como para a ANVISA e para a própria sociedade. Tal situação pode ser evitada com o aprimoramento dos mecanismos utilizados para a gestão da produção normativa, proporcionando melhoria da qualidade regulatória da Agência.



### A Política Nacional de Medicamentos: relação entre as resoluções da Anvisa e suas Diretrizes

Os resultados deste estudo mostram que todas as 376 RDCs com caráter normativo, relacionadas a medicamentos, publicadas pela ANVISA entre os anos de 1999 e 2012, correlacionam-se a pelo menos uma diretriz da PNM, indicando que o conteúdo da produção normativa da Agência está alinhado ao que determina esse instrumento legal norteador das ações voltadas aos medicamentos e à assistência farmacêutica no país. A Tabela 1 lista as categorias das RDCs relacionadas às diferentes diretrizes da PNM.

Nenhuma RDC da ANVISA trata precipuamente de assuntos relacionados às seguintes diretrizes da PNM: Adoção de Relação de

Medicamentos Essenciais; Reorientação da Assistência Farmacêutica; e Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos.

Os resultados mostram ainda que aproximadamente 78% das resoluções identificadas relacionadas a medicamentos se correlacionam também a uma diretriz secundária.

Do total de RDCs relacionadas a medicamentos, 197 (52,4%) apresentam correlação com a diretriz “Regulamentação Sanitária de Medicamentos”. Essa diretriz refere-se a dois grandes grupos de atividades: aquelas realizadas antes da disponibilização dos medicamentos à população (registro de produtos e autorização de empresas e estabelecimentos) e as ações de fiscalização, monitoramento e restrições aos produtos já disponíveis no mercado. A PNM enfatiza também a promoção do uso de medicamentos genéricos<sup>2</sup>.

**Tabela 1. Descrição das categorias das RDCs relacionadas às diretrizes da PNM.**

Diretriz da PNM	Número de RDCs Alinhadas (%)	Categoria das RDCs	Número de RDCs enquadradas na categoria
2. Regulamentação Sanitária de Medicamentos	197 (52,4%)	Farmacopeia	3
		Autorização de Funcionamento	4
		Insumos Farmacêuticos	7
		Equivalência/Bioequivalência	8
		Farmacovigilância	10
		Proibição de Fabricação/Comercialização/Dispensação	9
		Importação/exportação	16
		Outras	10
		Genéricos	12
		Vacinas	16
		Substâncias Químicas de Referência - SQR	32
		Denominação Comum Brasileira - DCB	35
		Registro/Pós-Registro	35
4. Promoção do Uso Racional de Medicamentos	107 (28,5%)	Autorização de Uso/Comercialização	3
		Fracionamento	3
		Outras	3
		Antimicrobianos	4
		Boas Práticas Farmacêuticas	6
		Divulgação/Propaganda	10
		Rótulos e Bulas	22
		Controle Especial	56
5. Desenvolvimento Científico e Tecnológico	23 (6%)	Patentes	1
		Pesquisa Clínica	3
		Registro/Pós-Registro	3
		Farmacopeia	16
6. Promoção da Produção de Medicamentos	2 (0,5%)	Registro/Pós-Registro	2
7. Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos	47 (12,5%)	Vacinas	1
		Rótulos e Bulas	1
		Importação/exportação	1
		Outras	6
		Manipulação	10
		Boas Práticas de Fabricação - BPF	14
		Insumos Farmacêuticos	14
Total	376	-	376

Fonte: Elaboração Própria.



A segunda diretriz com maior número de normas relacionadas foi “Promoção do Uso Racional de Medicamentos”, com 107 resoluções (28,5%). Essa diretriz destaca a atenção especial a ser dispensada à prescrição de medicamentos e as suas repercussões sociais e econômicas. Ressalta também a importância das ações educativas voltadas aos usuários dos medicamentos, aos prescritores e dispensadores. Outro enfoque refere-se à promoção do uso de medicamentos genéricos por meio de ações intersetoriais<sup>2</sup>.

A PNM reforça ainda que a drogaria deve ser tratada como um estabelecimento de saúde e destaca que as propagandas de medicamentos devem atender às determinações legais e padrões internacionalmente aceitos, contribuindo para a utilização de medicamentos de forma racional<sup>2</sup>.

Foram identificadas 47 RDCs (12,5%) que se enquadram na diretriz que trata da “Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos”, que destaca as atividades de inspeção e fiscalização como forma de verificação do atendimento à regulamentação e salienta a importância do cumprimento das normas relacionadas às Boas Práticas de Fabricação. Aborda também a importância do fortalecimento da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde (Reblas), aprimorando os mecanismos de fiscalização e acompanhamento da conformidade dos produtos farmacêuticos<sup>2</sup>.

Com 23 RDCs relacionadas (6%), a diretriz “Desenvolvimento Científico e Tecnológico” também aparece como um foco importante das ações de regulamentação da ANVISA. Essa diretriz preconiza a revisão das tecnologias de produção farmacêutica e a dinamização de pesquisas nessa área, com foco no aprimoramento das tecnologias nacionais e estímulo à produção nacional de medicamentos, especialmente daqueles constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Cita também a importância da atualização permanente da Farmacopeia Brasileira, instrumento essencial às ações de vigilância sanitária e às relações de comércio exterior<sup>2</sup>.

Foram identificadas apenas duas normas da ANVISA (0,5%) relacionadas à diretriz “Promoção da Produção de Medicamentos”. Essa diretriz refere-se, de uma forma geral, a qualificação e estímulo à utilização da estrutura dos laboratórios farmacêuticos oficiais para a produção de medicamentos essenciais e destaca também estímulo à produção de medicamentos destinados ao tratamento de enfermidades que apresentam impacto significativo sobre a saúde pública ou que são adquiridos principalmente pelo setor público<sup>2</sup>.

#### A Política Nacional de Assistência Farmacêutica: Eixos Estratégicos e as Resoluções da ANVISA

De maio de 2004 até o final de 2012, período posterior à publicação da PNAF, foram identificadas 255 RDCs relacionadas a medicamentos, sendo que todas elas têm o seu conteúdo alinhado a pelos menos um eixo estratégico da Política citada. No entanto, verificou-se que oito eixos estratégicos não apresentaram RDC associadas ou relacionadas. A Tabela 2 lista as categorias de RDCs relacionadas aos Eixos Estratégicos da PNAF.

O eixo ao qual houve mais normas enquadradas foi o eixo 12, que se refere ao estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos. Do total de 252 RDCs relacionadas a medicamentos editadas após a publicação da PNAF, 172 (67,5%) estão correlacionadas principalmente a esse eixo.

O Eixo 13, que trata da Promoção do uso racional de medicamentos apresentou 71 RDCs correlacionadas (27,7%).

Há cinco normas da ANVISA (2%), todas enquadradas na categoria Registro/Pós-Registro, alinhadas ao eixo 8. Essas normas se alinham ao eixo citado pelo fato de estabelecerem critérios para a internalização de tecnologias ou apenas por priorizarem a análise de processos relacionados a produtos que são relevantes para a saúde da população.

Cinco normas (2%) também estão relacionadas ao eixo 9, que aborda a questão da implementação de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras.

Duas RDCs (0,8%) se correlacionam com o eixo 10 da PNAF e abordam aspectos relacionados à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, destacando a importância do respeito aos conhecimentos tradicionais aliados ao conhecimento científico.

O eixo 11 preconiza a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade. Compreende-se que todas as normas editadas após a publicação da PNAF correlacionam-se a esse eixo estratégico, tendo em vista que o objetivo precípua dessas resoluções é justamente proporcionar à sociedade brasileira serviços e medicamentos adequados para o consumo, seguros, contribuindo para a consolidação de uma política voltada a essa finalidade. Todavia, tendo em vista que há outros eixos que se aplicam de forma mais específica às RDCs, convencionou-se por considerar o eixo 11 como o eixo secundário ao qual 100% das normas estão alinhadas. Esse achado indica a importância da atuação da ANVISA para a construção e consolidação da Política de Vigilância Sanitária no país.

#### CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir de levantamento inédito de dados, esta pesquisa encontrou resultados que apontam uma clara correspondência entre a regulação executada pela ANVISA, de 1999 a 2012, e as principais políticas orientadoras das ações voltadas aos medicamentos e assistência farmacêutica no País.

Os achados apresentam relevância para o debate sobre a atuação de uma das principais agências reguladoras no Brasil, avaliando o alinhamento do conteúdo de seus atos normativos aos direcionamentos estabelecidos pelo Estado Brasileiro para o setor de medicamentos, definidos por meio das políticas nacionais. Os dados indicam as tendências da regulamentação desse setor no Brasil, permitindo uma melhor compreensão sobre algumas características da ANVISA.

**Tabela 2.** Descrição das categorias das RDCs relacionadas aos Eixos da PNAF.

Eixo Estratégico	Número de RDCs Alinhadas (%)	Categoria das RDCs	Número de RDCs enquadradas na categoria
8. Pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e ao desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção	5 (2%)	Registro/Pós-Registro	5
9. Implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras	5 (2%)	Patentes Farmacopeia Pesquisa Clínica	1 1 3
10. Definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico	2 (0,8%)	Registro/Pós-Registro	2
12. Estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos	172 (67,5%)	Genéricos Rótulos e Bulas Autorização de Funcionamento Proibição de Fabricação/Comercialização/ Dispensação Equivalência/Bioequivalência Farmacovigilância Outras Manipulação BPF Farmacopeia Vacinas Importação/exportação Insumos Farmacêuticos Registro/Pós-Registro SQR DCB	1 1 3 3 5 5 6 8 10 11 11 12 19 19 25 33
13. Promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo	71 (27,7%)	Genéricos Outras Boas Práticas Farmacêuticas Autorização de Uso/Comercialização Fracionamento Antimicrobianos Divulgação/Propaganda Rótulos e Bulas Controle Especial	1 1 2 2 3 4 7 14 37
Total	255	-	255

Fonte: Elaboração Própria.

Esses resultados indicam que o campo da regulação sanitária no Brasil, apesar das evidentes necessidades de avanços, apresenta um elevado potencial para a execução das políticas setoriais, sugerindo uma satisfatória interação entre o Ministério e a ANVISA.

Tais conclusões corroboram as informações divulgadas pelo PRO-REG em um relatório recente. A partir de um diagnóstico sobre a capacidade dos ministérios de formular e analisar políticas públicas em mercados regulados chegou-se à conclusão de que no setor de saúde há elevada capacidade tanto para a formulação políticas públicas, como para a atuação regulatória<sup>18</sup>, sugerindo uma boa relação entre ambas as atividades.

Os resultados deste artigo mostram ainda que os medicamentos representam o principal tema regulamentado pela ANVISA no período estudado, reforçando a importância de sua atuação para a manutenção da segurança, eficácia e qualidade desses produtos, que podem ser considerados um dos principais insumos para a modificação das condições de saúde da população no modelo de saúde contemporâneo.

No que diz respeito ao alinhamento entre o conteúdo das normas da ANVISA e as políticas estudadas, observou-se que algumas diretrizes da PNM e eixos estratégicos da PNAF não apresentaram relação com nenhuma RDC. Na maioria dos casos isso é explicado



pela distinção de competências entre o Ministério da Saúde e a ANVISA. Alguns direcionamentos de ambas as políticas nacionais são de competência do MS, ao passo que outros são concretizados por ações da Agência, sendo que esse cenário ficou evidenciado nos resultados encontrados.

Outra conclusão relevante é o fato de cem por cento (100%) das RDCs da ANVISA contribuírem para a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade. Isso indica que a agência, apesar de se caracterizar como um órgão regulador, ocupa um papel central na definição dos direcionamentos políticos para a atuação da vigilância sanitária no país.

Além disso, durante a realização da pesquisa foi possível perceber que o tema mais geral da política e regulação não tem recebido a devida atenção dos pesquisadores. Em particular na saúde, as políticas de medicamentos e a regulação sanitária desse setor têm sido negligenciadas como produção científica de forma integrada, ocupando espaço na agenda de pesquisas apenas em estudos voltados a aspectos específicos e de forma pouco

relacionadas. A presente pesquisa, por outro lado, enfocou a interface entre políticas públicas e o processo de regulação sanitária, buscando destacar o alinhamento estratégico entre ambos os assuntos, o que resultou em produtivo levantamento de dados.

Vale ressaltar que o estudo em questão buscou identificar o alinhamento entre a regulação realizada pela ANVISA e as principais políticas nacionais do setor de medicamentos a partir da identificação de elementos do conteúdo dos atos normativos que se correlacionam com as diretrizes de tais políticas.

Nesse sentido, é importante registrar que esse tema ainda deverá merecer atenção para futuras pesquisas e avanço do conhecimento. Existe a possibilidade de progressos em investigações dessa natureza por meio da aplicação de metodologias que permitam a identificação do sentido e direção das decisões formuladas, além da avaliação de seu conteúdo, fomentando uma discussão mais aprofundada sobre o alinhamento estratégico entre a regulação e a formulação de políticas, propiciando um melhor entendimento sobre o funcionamento dos mecanismos de produção e garantia da saúde da população.

## REFERÊNCIAS

1. Santos LA. Apresentação. In: Proença JD, organizador. Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil. Vol. 2. Brasília, DF: Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PROREG; 2010. p. 11-16.
2. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Políticas de Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 1999 [acesso em: 18 ago 2009]. (Série C: Projetos, programas e relatórios, n. 25). Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)
3. Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a política nacional de assistência farmacêutica. Diário Oficial da União. 6 mar 2007;Seção 1:52.
4. Alves TNP. Política Nacional de Medicamentos: análise a partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos [tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2009.
5. Souza C. Políticas públicas: uma revisão da literatura. Sociologias. 2006;(16):20-45. <http://dx.doi.org/10.1590/S1517-45222006000200003>
6. Aith F. O princípio da legalidade e o poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Estado Democrático de Direito. In: Delduque, MC e Romero LC, organizador. Produção normativa em saúde: políticas setoriais e regulação. Brasília, DF: Senado Federal; 2012. p. 79-100.
7. Ramalho PIS. Transparéncia e participação social no processo regulatório da Anvisa: fortalecimento dos consumidores na regulação sanitária. In: Proença JD, Prado CER, organizadores. Melhoria da regulação no Brasil: o papel da participação e do controle social. Brasília, DF: Presidência da República; 2011. p. 187-207.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Contrato de gestão que entre si celebraram o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2012 [acesso em: 20 janeiro 2013]. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3ed3108047458cb195d1d53fbc4c6735/3\\_contrato\\_de\\_gestao.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3ed3108047458cb195d1d53fbc4c6735/3_contrato_de_gestao.pdf?MOD=AJPERES)
9. Silva GHT. Regulação sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In: Proença JD, Costa PV, Montagner P, organizadores. Desafios da regulação no Brasil. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública; 2009. p. 215-61.
10. Piovesan, MF. A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008) [Tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; 2009.
11. Perez Filho AM. Políticas públicas e agências reguladoras. Rev Estudos Jurídicos. 2010;14(20):217-32.
12. Santos LA. Regulando a regulação: a nova legislação das agências reguladoras federais no Brasil. In: Anales del 9º Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública; 2-5 nov 2004; Madrid, Espanha. 2004. Madrid: Centro Latinoamericano de Administración para el Desarrollo; 2004.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da outras providências. Diário Oficial da União. 21 ago 2006.



14. Andrade LQ. Poder normativo das agências reguladoras (legitimação, extensão e controle). Redae - Rev Eletrôn Direito Adm Econ. 2008;(150:1-18).
15. Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Relatório de gestão 2010-2012. Rio de Janeiro: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2012 [acesso em: 18 fevereiro 2013]. Disponível em: [http://189.28.128.178/sage/sistemas/apresentacoes/arquivos/relatorio\\_gestao\\_ans.pdf](http://189.28.128.178/sage/sistemas/apresentacoes/arquivos/relatorio_gestao_ans.pdf)
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008. Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília, DF:: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008.
17. Kornis GEM, Braga MH, Fagundes M, Baumgratz de Paula PA. A regulação em saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008. Physis. 2011;21(3): 1077-101. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312011000300017>
18. Falcão-Martins, H; Andrade, M. Diagnóstico do processo de formulação e análise de políticas públicas em mercados regulados: relatório final. Brasília, DF: Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação; 2013.

---

#### Agradecimentos

Agradecemos às valiosas contribuições fornecidas pelo Dr. Pedro Ivo Sebba Ramalho durante a execução da pesquisa e elaboração deste artigo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).