

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRITU SENSU
EM POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE
ESCOLA FIOCRUZ DE GOVERNO
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Marina Ferreira Gonçalves

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo:
Análise do alinhamento estratégico entre os marcos normativos
da Anvisa e do Ministério da Saúde**

Brasília
2017

Marina Ferreira Gonçalves

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo:
Análise do alinhamento estratégico entre os marcos normativos
da Anvisa e do Ministério da Saúde**

Dissertação apresentada à Escola Fiocruz de
Governo para Qualificação no Mestrado
Profissional em Políticas Públicas em Saúde.

Orientador: Dr. José Agenor Álvares da Silva
Co-Orientadora: Dra. Fernanda Severo

Brasília
2017

G635p Gonçalves, Marina Ferreira

Parcerias para o desenvolvimento produtivo: análise do alinhamento estratégico entre os marcos normativos da Anvisa e do Ministério da Saúde / Marina Ferreira Gonçalves. – Brasília : Fiocruz, 2017.
109 f.

Orientador: José Agenor Álvares da Silva
Co-Orientadora: Fernanda Severo

Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas em Saúde) – Fundação Oswaldo Cruz. Escola Fiocruz de Governo, 2017.

1. Vigilância Sanitária 2. Regulação e Fiscalização em Saúde 3. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. 4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária I. Silva, José Agenor Álvares da. II. Título.

CDD 362.1068

Catálogo na fonte: Aline Santos Jacob/CRB1-2639

Marina Ferreira Gonçalves

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo:
Análise do alinhamento estratégico entre os marcos normativos
da Anvisa e do Ministério da Saúde**

Dissertação apresentada à Escola Fiocruz
de Governo para Qualificação no
Mestrado Profissional em Políticas
Públicas em Saúde.

Aprovado em ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Dra. Flávia Elias/Escola Fiocruz de Governo – Fiocruz Brasília

Dra. Christiane Santiago Maia/Anvisa

Dr. Néilton Araújo de Oliveira/Ministério da Saúde

*Para meus pais que, além da vida, me deram
uma existência.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço:

A meus pais, Simone, Dalva, Nilton, Dandara e Inaê que, além do amor e apoio, me propiciaram uma formação dialética e humanista.

Aos meus amigos-família queridos, SAMU emocional, sem os quais a vida ia ser muito mais dura. Obrigada pelo amor, acolhimento, sorrisos, lágrimas e lufadas hedonistas que aliviam a existência.

À querida Mercedes, por cuidar do ego, do ID e do superego, com sua imensa generosidade e sabedoria.

À Virgínia Barros, pelo convite mais inesperado que já recebi, o qual me permitiu realizar um sonho que eu nem sabia que tinha. E por continuar sonhando junto comigo!

À Alice, Manu, Nadja, Lau e, em especial, à Camila, pelo carinho e apoio nessa jornada.

À Tânia, que cuida tão bem de mim e da minha casa.

Aos colegas e chefes da Anvisa que me incentivaram a percorrer essa jornada e compreenderam meus momentos de angústias estudantis.

À Claudinha Santiago, amiga querida, generosidade encarnada, pelo incentivo e carinho.

A meus orientadores, Agenor e Fernanda, por me guiarem nesse trajeto com profissionalismo, generosidade e carinho.

Aos professores do Curso de Mestrado Profissional da Escola Fiocruz de Governo, pelos ensinamentos e trocas proporcionados durante as aulas.

À Dra. Flavia Elias, à Dra. Christiane S. Maia e ao Dr. Néilton A. De Oliveira por terem aceito nosso convite para participar da banca e enriquecer esse trabalho.

Aos companheiros de turma, que coloriram essa experiência com as tintas da vida, haja vista a diversidade de idéias, trajetórias pessoais, inserções profissionais, talentos e sotaques. E ainda me deram a honra de ser a representante da melhor turma de mestrado que a Escola Fiocruz de Governo/Fiocruz Brasília já teve!

À minha avó Maria Rita Ferreira, que sabia tudo da vida e continua a me ensinar tanto.

A Baco, pelo companheirismo, pelos momentos de reflexão, pela embriaguez produtiva, por aliviar a existência.

RESUMO

O escopo de atuação da vigilância sanitária (VISA) abarca ações de prevenção e controle de riscos, proteção e promoção da saúde. Em 1999, o componente federal da vigilância sanitária foi reestruturado com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população. A partir de 2004, várias iniciativas governamentais contemplavam o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (Ceis) como setor estratégico para o desenvolvimento nacional. Em 2014, o Ministério da Saúde (MS) publicou a Portaria n.º 2.531, a qual redefine as diretrizes e os critérios para Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Sendo assim, esse trabalho teve como objetivo analisar o alinhamento estratégico entre os marcos regulatórios do MS e da Anvisa para as PDPs. Para tal, foi realizada uma análise documental e um questionário eletrônico com atores chave, balizados pelo referencial teórico-conceitual do neoinstitucionalismo. Foi observado, no campo prescritivo, por meio do amplo conjunto documental e dos depoimentos de atores estratégicos, o alinhamento das ações regulatórias da Anvisa em relação à iniciativa das PDPs MS. Porém, ainda há fragilidades a serem superadas, tanto do ponto de vista da articulação interinstitucional entre MS e Anvisa, quanto do aprimoramento do processo regulatório da Anvisa.

Palavras-chave: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Regulação Sanitária. Anvisa.

ABSTRACT

Health Surveillance's scope of action encompasses actions for prevention and control of risks, protection and health promotion. In 1999, the federal component of health surveillance was restructured with the creation of the National Health Surveillance Agency (Anvisa), whose institutional purpose is to promote the protection of the health of the population. From 2004, several governmental initiatives contemplated the Economic and Industrial Complex of the Health (Ceis) as strategic sector for the national development. In 2014, the Ministry of Health (MS) published Decree No. 2.531, which redefines the guidelines and criteria for Productive Development Partnerships (PDPs). Thus, this work aimed to analyze the strategic alignment between the regulatory frameworks of the MS and Anvisa for PDPs. For this purpose, a documentary analysis and an electronic questionnaire with key actors were carried out, based on the theoretical-conceptual framework of neoinstitutionalism. It was observed, in the prescriptive field, through the extensive documentary set and the statements of strategic actors, the alignment of the regulatory actions of Anvisa in relation to the initiative regarded PDPs of the MS. However, there are still weaknesses to be overcome, both from the point of view of the interinstitutional articulation between MS and Anvisa, as well as the improvement of Anvisa's regulatory process.

Palavras-chave: Productive Development Partnerships. Economic and Industrial Complex of the Health. Health Regulation. Anvisa.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Evolução da agenda no processo histórico de reforma regulatória	25
Figura 2 - Políticas públicas para o desenvolvimento do CEIS no Brasil e seus instrumentos	44
Figura 3 - Integração da PDP com programas em curso	46
Figura 4 - Modelo básico de conformação de uma PDPs.....	61
Figura 5 - Processo de Estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo	65
Figura 6 - Fluxo para o registro de medicamentos	68

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Diretrizes para o bom funcionamento das agências reguladoras	33
Quadro 2 - Resumo das recomendações da OCDE sobre a Reforma Regulatória no Brasil ...	35
Quadro 3 - Questionário da OCDE para tomada de decisões regulatórias.....	37
Quadro 4 - Síntese das recomendações da OCDE (2012).....	38
Quadro 5 - As três dimensões da saúde	42
Quadro 6 - Prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro.....	72
Quadro 7 - Indicadores do Contrato de Gestão Anvisa-MS relacionados à estratégia das PDP	73
Quadro 8 - Temas da Agenda Regulatória da Anvisa que se relacionam à estratégia das PDPs	74

LISTA DE SIGLAS

ADP	Acordos de Desenvolvimento de Produção
AFE	Autorização de Funcionamento da Empresa
AIR	Análise de Impacto Regulatório
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Ars	Agências Reguladoras
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratórios
C,T&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CD	Comitê Deliberativo
Ceis	Complexo Econômico e Industrial da Saúde
CF	Constituição Federal
CGU	Controladoria Geral da União
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CRT	Certificado de Responsabilidade Técnica
CTA	Comissões Técnicas de Avaliação
CTR	Comitê Técnico Regulatório
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
Dicol	Diretoria Colegiada
EC	Emenda Constitucional
ENCTI	Estratégia Nacional para Ciência, Tecnologia e Inovação
EUA	Estados Unidos da América
FHC	Fernando Henrique Cardoso
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GADIP	Gabinete do Diretor-Presidente
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
LOAS	Lei Orgânica da Saúde
Lula	Luis Inácio Lula da Silva
MARE	Ministério da Administração e Reforma do Estado
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio
MPO	Ministério de Planejamento e Orçamento
MS	Ministério da Saúde
OCDE	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PACTI	Plano de Ação de Ciência Tecnologia e Inovação
PBM	Plano Brasil Maior
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PDPs	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PDRAE	Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado
PDVisa	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PICTE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PL	Projeto de Lei
PMR	Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação
PNCTI	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNS	Plano Nacional de Saúde
PRO-REG	Programa de Fortalecimento da Capacidade da Gestão em Regulação
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
PROFARMA	Programa de apoio à cadeia farmacêutica
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RNLVISA	Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde

SCTIE/MS	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
TCU	Tribunal de Contas da União
Visa	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 Contexto	15
1.2 Justificativa	17
1.3 Percurso teórico, conceitual e métodos de pesquisa	18
1.3.1 <i>Anotações conceituais da opção analítica</i>	18
1.3.2 <i>Delimitação e premissas analíticas</i>	19
1.3.3 <i>Questionário eletrônico</i>	21
1.3.4 <i>Dimensão ética</i>	22
1.3.5 <i>Plano da dissertação</i>	22
2 REFORMA REGULATÓRIA BRASILEIRA: CONTEXTO DE CRIAÇÃO DA ANVISA E AGENDA DE QUALIDADE REGULATÓRIA NO BRASIL	25
2.1 A Reforma regulatória no Brasil no contexto da Reforma do Estado	25
2.2 O contexto de criação da Anvisa	27
2.3 Fóruns nacionais de discussão de Visa	30
2.4 A agenda de qualidade regulatória no Brasil	32
3 O COMPLEXO ECONÔMICO E INDUSTRIAL DA SAÚDE NA AGENDA GOVERNAMENTAL (CEIS)	41
3.1 O Debate sobre Saúde e Desenvolvimento e o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (Ceis) 41	
3.2 O CEIS na agenda governamental	44
3.2.1 <i>Políticas Industriais</i>	44
3.2.2 <i>Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação</i>	48
3.2.3 <i>Políticas de Saúde</i>	52
4 DESCRIÇÃO E ANÁLISE DOS MARCOS NORMATIVOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E DA ANVISA PARA AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO	61
4.1 As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)	61
4.2 Descrição do marco regulatório do Ministério da Saúde	62
4.3 Descrição do marco regulatório da Anvisa	68
5 VISÕES CRUZADAS À GUIA DE RESULTADOS: DOS CONJUNTOS DOCUMENTAIS PRESCRITIVOS AOS SUJEITOS DAS AÇÕES	77
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	87
REFERÊNCIAS	89
APÊNDICE A – Matriz de análise de conteúdo	97
APÊNDICE B – Lista de Documentos Analisados	98
APÊNDICE C – Questionário Eletrônico para Atores chave	99
ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP	101

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contexto

A Constituição Federal (CF) de 1988 definiu a saúde como direito de todos e dever do Estado e estabeleceu um sistema único para as ações e serviços públicos responsáveis pelas atividades de promoção, proteção e recuperação da saúde. (1) Um dos objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS) é formular e executar políticas sociais e econômicas que busquem a redução de riscos de doenças e outros agravos e estabeleçam condições para a concretização do acesso igualitário e universal da população às ações e aos serviços de saúde. (2) A lei de criação do SUS define a vigilância sanitária 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 da saúde”. (2)

O escopo de atuação da vigilância sanitária (Visa) abarca ações de prevenção e controle de riscos, proteção e promoção da saúde. (3) Seu lócus de atuação é um espaço permanente de conflitos, tendo em vista que a regulação nesse campo se estabelece na mediação de interesses de ordem econômica *vis a vis* os interesses sanitários. (3)(4) A ampliação da internacionalização da economia, envolvendo tanto a produção, quanto o consumo de produtos e serviços para a saúde, condiciona mudanças no modelo de prevenção e vigilância nesse campo. (4)

Em 1999, o componente federal da vigilância sanitária foi reestruturado com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. (5)(6)

Constata-se, assim, que o campo de atuação da vigilância sanitária abrange os setores produtivos e econômicos do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (Ceis), e que as políticas públicas voltadas para esse complexo estão intrinsecamente relacionadas à ação de regulação sanitária. Tal como a Visa, o debate sobre saúde e desenvolvimento coloca o setor saúde como um setor que opera sobre duas lógicas, a sanitária e a econômica, buscando uma conciliação e articulação virtuosa dessas duas agendas. (7)(8) Sendo assim, é evidente a relevância das ações de vigilância sanitária para a concretização das ações que buscam o

fortalecimento do Ceis nacional e a ampliação de seu papel no desenvolvimento econômico e social do país.

A partir de 2004, várias iniciativas governamentais contemplavam o Ceis como setor estratégico para o desenvolvimento nacional. O Ceis é identificado como setor produtivo de grande relevância econômica, e também um campo importante de inovação científica e tecnológica no mundo contemporâneo, sendo um dos setores líderes em inovação. Estudos (9)(10) indicam a dependência externa do Brasil nesse setor, denotando nossa vulnerabilidade para a concretização das políticas de saúde, haja vista que essa dependência aumenta os custos de manutenção do SUS e pode acarretar problemas como o desabastecimento de medicamentos e produtos estratégicos que não são produzidos no país.

Em 2014, o Ministério da Saúde (MS) publicou a Portaria n.º 2.531, a qual redefine as diretrizes e os critérios para a composição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDPs e o respectivo monitoramento e avaliação. Dentre seus objetivos encontram-se o fomento à produção nacional de produtos estratégicos para o SUS e a ampliação do acesso da população aos mesmos. (11) Trata-se, portanto, de uma importante iniciativa para o fortalecimento do SUS e a concretização do direito à saúde.

O questionamento central que guia esse trabalho é se houve alinhamento estratégico entre os marcos normativos do Ministério da Saúde e da Anvisa para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. O objetivo geral é, analisar o alinhamento estratégico entre os marcos normativos do Ministério da Saúde e da Anvisa para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Os objetivos específicos são descrever as principais políticas públicas para o fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde; analisar o marco regulatório do Ministério da Saúde para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo; analisar o marco regulatório da Anvisa para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo; e discutir a importância da regulação sanitária para a agenda governamental do Complexo Econômico e Industrial da Saúde.

1.2 Justificativa

Estudos clássicos do campo de Visa, como os de Costa, Lucchese e Souza apontam para a falta de produção acadêmica específica do campo da vigilância sanitária. (3)(4)(5) Cohen (12) ressalta, em estudo de 2009, a precária produção científica sobre as relações da Visa com o Ceis, sendo que Maia (13) destaca que o fortalecimento do Ceis na agenda do SUS contribui para a inserção da Visa na política de saúde.

Sendo assim, o presente trabalho contribui com a ampliação dos conhecimentos sobre as relações entre as ações de vigilância sanitária e a agenda governamental para o Ceis, tendo como foco a análise do alinhamento estratégico entre os marcos regulatórios do Ministério da Saúde e da Anvisa para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Busca, também, discutir a importância da vigilância sanitária, enquanto componente da saúde pública, para a efetividade das políticas de saúde e outras políticas setoriais que apresentem interface com o campo de Visa.

Nesse sentido, considera que a regulação sanitária é componente dos sistemas de saúde e que a discussão sobre boas práticas regulatórias para o campo da saúde está intrinsecamente relacionada ao seu fortalecimento. Incluir a vigilância sanitária como uma área que atue ativamente na formulação e implementação nas políticas de saúde pública ainda é um desafio para o país. Além do campo da saúde, constata-se, a partir das diversas políticas públicas desse conjunto documental, a importância das ações de Visa para as iniciativas de ciência, tecnologia e desenvolvimento econômico. Infere-se, portanto, que o alinhamento entre as ações regulatórias da Anvisa e as políticas públicas para o fortalecimento do Ceis é fundamental para a efetividade dessas políticas em prol do desenvolvimento social e econômico do país.

A melhoria do alinhamento entre o processo regulatório e as políticas setoriais é um dos objetivos do Programa de Fortalecimento da Capacidade da Gestão em Regulação – PRO-REG (14) e está em consonância com as diretrizes de governança regulatória de organismos internacionais, como a Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). (15)(16) Esse alinhamento também vai ao encontro do preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS)(17), que um sistema regulatório efetivo é essencial para a concretização dos objetivos das políticas de saúde. Nesse sentido, a análise documental proposta nesse estudo almeja contribuir para a ampliação das reflexões científicas sobre a temática, sistematizando um conjunto de informações das políticas, programas e ações de modo que se possa consolidar práticas de alinhamento estratégico do campo da Visa. Ambiciona-se, assim, que a sistematização desses insumos do conjunto documental prescritivo e extratos das falas dos

atores chave, oportunizem a ampliação da compreensão dos dispositivos potencializadores dos alinhamentos estratégicos.

1.3 Percurso teórico, conceitual e métodos de pesquisa

1.3.1 Anotações conceituais da opção analítica

Os apontamentos realizados nessa seção acerca do neo-institucionalismo foram consolidados como referências teórico conceituais a fim de auxiliar a análise das agendas políticas em questão, tanto sob o ponto de vista de sua evolução temporal, quando do ponto de vista de definição de regras para os atores sociais envolvidos. Essas reflexões evidenciaram os potenciais analíticos desses constructos teóricos para apoiar as análises longitudinais dos fatores institucionais da Anvisa que podem afetar a dinâmica do desenvolvimento industrial e de inovação em saúde e revelar o papel atual e potencial da agência na agenda de desenvolvimento econômico do país.

Lima e colaboradores apontam que uma contribuição relevante do neo-institucionalismo histórico para as pesquisas sobre políticas de saúde diz respeito à “valorização da dimensão temporal na análise de políticas”. Muitos estudos que enfocam as políticas de saúde levam em consideração os arranjos institucionais e que variáveis estruturais influenciam determinada política. As autoras enfatizam que as “escolhas políticas se desdobram ao longo do tempo, na criação de regras e estruturas, na mobilização de recursos e no envolvimento de atores sociais, o que confere *institucionalidade* a uma dada política.” (18)

Segundo Ramalho, os trabalhos mais tradicionais relacionados ao institucionalismo na política são, em geral, caracterizados por sua preocupação com os arranjos formais, configurados em estruturas organizacionais e com aspectos legais dos sistemas políticos. Na corrente denominada neo-institucionalismo, existe uma preocupação com a ampliação do conceito de instituição, de maneira que ele possa englobar um conjunto maior de situações. Os estudos neo-institucionalistas reconhecem as instituições como ponto central na análise dos processos políticos e sociais. (19)

Hall e Taylor definem três escolas do neo-insitucionalismo a partir da década de 1980, que são: o institucionalismo histórico, institucionalismo da escolha racional e institucionalismo sociológico. Segundo os autores, “todas elas buscam elucidar o papel desempenhado pelas instituições na determinação de resultados sociais e políticos.” (20) Para este projeto de

pesquisa, dar-se-á ênfase aos neo-institucionalismos histórico e sociológico por serem mais adequados à análise proposta nos objetivos.

Os teóricos do institucionalismo histórico definem o termo instituição “como os procedimentos, protocolos, normas e convenções oficiais e oficiosas inerentes à estrutura organizacional da comunidade política ou da economia política.” (20) Essa corrente atribui às instituições a capacidade de influenciar a conformação de processos políticos e sociais, sendo de grande relevância compreender como os arranjos formais e institucionais afetam a relação entre Estado e sociedade. (18) Sendo assim, é muito importante analisar como as instituições ajudam a determinar o comportamento dos indivíduos, já que é por meio “das ações de indivíduos que as instituições exercem influência sobre as situações políticas”. (20)

Outra questão relevante é que os adeptos do institucionalismo histórico são defensores de que os arranjos institucionais específicos são dependentes da trajetória histórica e contextos locais peculiares à cada sociedade, conceito conhecido como *path dependent*. (20) Em consequência, investigam como as instituições estruturam a resposta dos países a novos desafios, enfatizando o modo “como as capacidades do Estado e as políticas herdadas existentes estruturam as decisões ulteriores”. (20)

Para a corrente do neoinstitucionalismo sociológico, a questão fundamental é saber o que confere legitimidade a certos arranjos institucionais antes do que a outros, incluindo a dimensão cultural em suas investigações. Nessa vertente, “certos institucionalistas enfatizam o fato de que a expansão do papel regulador do Estado moderno impõe, pela via da autoridade, numerosas práticas às organizações”. (20) Já outros salientam a autoridade cultural de comunidades profissionais ou como processos interativos e criativos podem resultar em práticas institucionais comuns, rompendo com a dicotomia conceitual que opõe “instituições” e “cultura” (20)

Nesse sentido, a partir das balizas do neoinstitucionalismo histórico e sociológico, aqui adotado, elegemos duas técnicas para coleta/análise de informações, a saber: análise documental e questionários.

1.3.2 Delimitação e premissas analíticas

Esse estudo se caracteriza como uma pesquisa social longitudinal, de caráter qualitativo e com abordagem predominantemente teórico-conceitual que se utiliza da análise documental

(documentos primários e secundários) de caráter prescritivo e de questionário eletrônico que versam sobre políticas públicas para o Ceis e das ações regulatórias da Anvisa.

Esse estudo tem como principal fonte de informações a documentação (primária e secundária) sobre a temática. Cellard (21), ao abordar as potencialidades da análise documental para pesquisas desta natureza, destaca seu potencial para estudos longitudinais - por permitir a observação da evolução de conceitos e práticas sociais ao longo do tempo. Ao definir conceitualmente o que é um documento no universo da ciência histórica, circunscreve um amplo espectro de fontes de informações, dentre elas todo o texto escrito estudado durante a pesquisa. Como parte de uma avaliação crítica documental, Cellard destaca quatro elementos centrais: contexto (conjuntura política, econômica, social, etc); o autor (os autores); autenticidade e confiabilidade e, por fim, da natureza do texto e os conceitos-chaves que permitem a compreensão da lógica e das argumentações internas desse documento. (21) O autor enfatiza a possibilidade que esse tipo de técnica oferece no que diz respeito aos interesses analíticos de reconstrução de aspectos da sociedade em um fluxo de tempo composto por múltiplas injunções e atores em disputas. (21)

A fim de conferir maior rigor interpretativo a esse quadro geral da análise documental, utilizou-se uma matriz de análise de conteúdo adaptada por Brito (22) a partir da técnica de condensação e interpretação de significados de Kvale (Apêndice A), que consiste na síntese de significados encontrados no conteúdo dos documentos analisados. A condensação de significados permite uma abreviação dos significados encontrados sem perder a sua essência, transformando longos trechos de textos em notas mais curtas e possibilitando a sistematização do trabalho de análise. (23)

O conjunto de documentos analisados compreendem as políticas públicas e iniciativas governamentais que tinham como objetivo o desenvolvimento e fortalecimento do Ceis nacional na década compreendida entre 2004 a 2014 (Apêndice B). Esse intervalo foi selecionado diante da relevância do Ceis como setor estratégico após a análise exploratória do próprio conjunto documental. Considerou-se ainda, que o período de dez anos era oportuno para se compreender as configurações das políticas públicas, bem como dos arranjos institucionais, em consonância aos preceitos teórico-conceituais de longitudinalidade do neo-institucionalismo histórico e sociológico explicitados na sessão anterior.

1.3.3 Questionário eletrônico

Tendo em vista que a análise documental, por seu caráter eminentemente prescritivo, limitava a compreensão de questões complexas, como as que envolvem articulação entre políticas públicas e elementos basilares dos alinhamentos estratégicos, utilizou-se a técnica de questionário eletrônico com o objetivo de aprofundar alguns aspectos da análise proposta nesse projeto. O questionário é um instrumento de coleta de dados constituído por questões ordenadas e que permite a obtenção de informações sobre conhecimentos, opiniões, expectativas, etc. (24)(25) potencializando a compreensão da temática. Trata-se de uma técnica de reduzida interferência direta do pesquisador, visto que os depoentes expressam suas opiniões individualmente e encaminham ao pesquisador o documento preenchido.

O questionário utilizado nessa pesquisa foi composto por questões abertas, a fim de oferecer liberdade de expressão ao depoente e ampliar o quadro compreensivo das articulações vivenciadas (Apêndice C). (24)(25). O instrumento foi direcionado para atores chave, incluindo representantes da Anvisa, do MS, do setor regulado e da gestão local em saúde (esferas estadual e municipal). Esses atores foram selecionados com o intuito de abarcar todos os setores que possuem interface com a matéria em análise, considerados a representatividade de formuladores, gestores e os responsáveis pela implementação das PDPs. Os questionários foram enviados para doze atores, sendo três depoentes da Anvisa, quatro do Ministério da Saúde, um Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior, dois do setor regulado e dois das esferas locais de gestão em saúde. Recebeu-se resposta de nove depoentes, compreendendo há um representante da Anvisa, três do Ministério da Saúde, um Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior, dois do setor regulado e dois das esferas locais de gestão em saúde.

Os dados foram coletados no período de fevereiro a abril de 2017, sendo que a análise das respostas ocorreu de abril a julho do mesmo ano. As devolutivas ao questionário foram analisadas por meio da matriz de análise de conteúdo (Apêndice A). Posteriormente, os conteúdos extraídos das respostas foram codificados seguindo a estrutura sequencial do próprio instrumento de pesquisa, a fim de obter-se um panorama geral comparado entre os depoimentos.

1.3.4 Dimensão ética

O projeto de pesquisa foi submetido previamente ao Comitê de Ética em Pesquisa da FIOCRUZ Brasília, seguindo as diretrizes e normas regulamentadas pela pesquisa envolvendo seres humanos, conforme a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Ele foi aprovado pelo parecer 1.902.912 de 31 de janeiro de 2017 (Anexo A). O questionário eletrônico apresenta riscos mínimos de danos à dimensão física, psíquica ou moral dos participantes, em qualquer fase da pesquisa. Nesse sentido, o conjunto das respostas, bem como a identificação dos depoentes será mantida em sigilo sob os cuidados da autora. Como benefícios do estudo destaca-se o aprofundamento do conhecimento sobre a atuação regulatória da Anvisa e suas interfaces com as políticas públicas voltadas para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e o papel potencial da agência para o desenvolvimento econômico nacional.

1.3.5 Plano da dissertação

Esta dissertação encontra-se dividida em quatro partes principais. Para consolidação das descrições e análises ordenadas nos quatro capítulos, utilizamos técnicas de análise documental, aproximando o prescrito expresso nas bases normativas (organização/ fluxos e processos institucionais) da literatura científica específica sobre o processo regulatório do estado brasileiro.

No primeiro capítulo apresentamos uma síntese de caráter histórico da criação da Anvisa, como parte do processo de Reforma do Aparelho do Estado brasileiro, conferindo destaque aos desdobramentos da institucionalização da agenda regulatória e dos movimentos iniciais para qualificação de suas práticas.

O segundo capítulo iniciamos a apresentação dos resultados da compilação de elementos sobre o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (Ceis), a fim de ampliar a compreensão do contexto das políticas públicas contemporâneas e suas interfaces com o desenvolvimento. Traçamos um panorama das principais políticas públicas do CEIS, destacando as Políticas de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) como estratégias da institucionalização que objetivam viabilizar políticas industriais, de ciência e tecnologia e de saúde no Brasil contemporâneo.

No terceiro capítulo apresentamos os resultados da descrição e análise crítica dos marcos regulatórios das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) visando criar um

quadro compreensivo dos pontos de alinhamento estratégico entre os marcos regulatórios do Ministério da Saúde e da Anvisa para as PDPs, evidenciando os aspectos positivos e aqueles que ainda se apresentam como barreiras/ desafios a serem contornados.

No capítulo quatro, consolidamos a discussão de resultados adensando a análise da documentação prescritiva, abordadas no histórico e nos capítulos iniciais aproximando-a dos extratos textuais das falas dos depoentes. Objetivando enriquecer o quadro reflexivo sobre o alinhamento estratégico a partir do cruzamento de estratégias metodológicas concebidas como complementares. Destacam-se, assim, os elementos centrais sobre a regulação sanitária na agenda governamental do Ceis colocando em perspectiva a documentação escrita e os depoimentos, à guisa de discussões que oportunizem a qualificação das reflexões sobre a temática. Por fim, nas considerações finais, refletimos sobre aspectos que potencialmente oferecem contribuições para o campo e linhas mestras de futuras investigações.

2 REFORMA REGULATÓRIA BRASILEIRA: CONTEXTO DE CRIAÇÃO DA ANVISA E AGENDA DE QUALIDADE REGULATÓRIA NO BRASIL

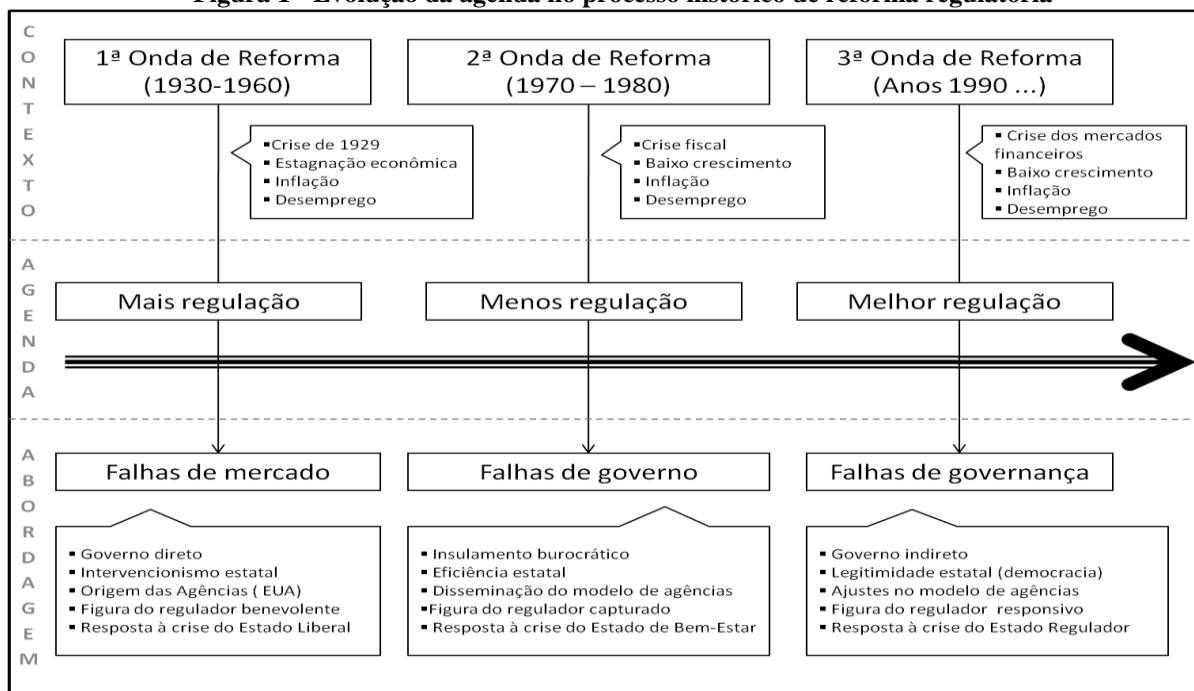
Este capítulo apresenta uma síntese de caráter histórico da criação da Anvisa, como parte do processo de Reforma do Aparelho do Estado brasileiro, conferindo destaque à agenda de qualidade regulatória no Brasil.

2.1 A Reforma regulatória no Brasil no contexto da Reforma do Estado

As agências reguladoras foram instituídas no Brasil no contexto da reforma do aparelho do Estado empreendida na década de 1990. Essa reforma situa-se em um debate mundial sobre a reformulação do papel do Estado, tendo em vista o esgotamento do modelo do estado de bem-estar social a partir da década de 70. Podem-se destacar quatro principais problemas que precisavam ser enfrentados: a delimitação do tamanho do estado; a redefinição do papel regulador do Estado; a superação da crise fiscal e a recuperação da governança, aumento da governabilidade e da capacidade dos governos de resolver problemas. (26) (27)

De acordo com Silva (28), ocorreram três ondas de reforma regulatória ao longo do século XX, que foram influenciadas pelos contextos político, econômico e social e pelas preferências de seus formuladores, conforme figura abaixo:

Figura 1 - Evolução da agenda no processo histórico de reforma regulatória



Fonte: Silva (28)

A primeira onda de reforma regulatória (décadas de 1930 a 1960) resultou da reação à crise do Estado Liberal que predominava até os anos 1930 e traduziu-se em uma agenda de maior intervencionismo estatal na economia, incluindo a atuação direta de empresas estatais no mercado. Nesse período, o debate em torno da regulação questionava os preceitos do liberalismo clássico, a partir do reconhecimento das “falhas de mercado” e da necessidade da intervenção estatal na economia para corrigir distorções. Nessa época, são criadas as primeiras agências de regulação estatal nos Estados Unidos da América (EUA) e as bases para uma maior intervenção estatal são consolidadas, sendo esse processo considerado como uma reação espontânea à recessão econômica do período entre guerras. (27)(28)(29)

A segunda onda reformista surge a partir dos anos 1970 e foi uma resposta à crise do Estado de Bem Estar Social. A partir de questionamentos sobre a eficiência da intervenção estatal na economia e o debate sobre a delimitação do papel e do tamanho do Estado, surge uma resposta do mercado contra uma maior regulação. Esse debate resultou na agenda da Nova Gestão Pública, com forte direcionamento para medidas de austeridade fiscal, privatização e reformulação do aparelho do estado, incluindo a disseminação de órgãos reguladores autônomos, introduzindo uma nova ênfase para a intervenção estatal na economia. (28)

São desta época, os trabalhos de Stigler, Posner, Peltzman e Becker, conhecidos como integrantes da “Escola de Chicago. (28)(29) Esses autores, ao abordarem temas como teoria da captura, teoria do interesse público, a figura do regulador amortecedor e o caráter redistributivo da regulação, trouxeram para o debate como o comportamento político dos atores sociais pode influenciar o processo regulatório. Em sequência, novos estudos foram realizados focando nas “falhas de governo” e destacando o crescimento do papel regulador do estado e o uso da regulamentação como instrumento de governo para a concretização de objetivos sociais e a redistribuição de riquezas. (28)

A terceira onda de reforma, iniciada nos anos 1990, deriva do debate da segunda onda reformista, enfocando o exame da legitimidade do Estado Regulador em países democráticos e as “falhas de governança”. Dessa maneira, entra na agenda da Reforma do Estado novas formas de controle e de responsabilização de entes regulatórios autônomos, de forma a superar problemas como assimetria de informação, perda de governabilidade na arena regulatória, inflação regulatória e ausência de mecanismos efetivos de controle e responsabilização dos reguladores perante a sociedade. (28)

Sendo assim, a partir de meados da década de 90, a agenda se desloca para o tema da qualidade regulatória e aperfeiçoamento da ação estatal, deixando de enfatizar a abordagem liberal de intervenção mínima e desregulação. (28) O autor aponta que o interesse

de organizações internacionais sobre este campo, tais como a OCDE e o Banco Mundial, incentivou a reflexão e adoção de novos arranjos institucionais na atividade regulatória. (28)

2.2 O contexto de criação da Anvisa

A Constituição Federal (CF) de 1988 definiu a saúde como direito de todos e dever do Estado e estabeleceu um sistema único para as ações e serviços públicos responsáveis pelas atividades de promoção, proteção e recuperação da saúde. (1) Dentre as competências desse sistema, destaca-se a execução das ações de vigilância sanitária (Visa), situando esse campo no âmbito de atuação da saúde pública. A fim de regulamentar esse dispositivo constitucional, foi publicada a Lei n.º 8080/1990, conhecida como uma das Leis Orgânicas da Saúde (LOAS), que definiu o Sistema Único de Saúde (SUS) como “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”. (2)

Um dos objetivos do SUS é formular e executar políticas sociais e econômicas que busquem à redução de riscos de doenças e outros agravos e estabeleçam condições para a concretização do acesso igualitário e universal da população às ações e aos serviços de saúde. (2) A referida lei define a vigilância sanitária 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 da saúde, abrangendo (2):

- i. o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- ii. o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Segundo Costa, a vigilância sanitária conforma “um campo singular de articulações complexas entre o domínio econômico, o jurídico-político e o médico-sanitário”. Constitutiva das práticas de saúde, seu escopo de ação se situa no âmbito da prevenção e controle de riscos, proteção e promoção da saúde. Diz a autora: “no âmbito da Visa, a regulação é uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos; ou seja, a vigilância sanitária constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços e a saúde da população.” (30)

O SUS é organizado de maneira tripartite, sendo responsabilidade dos três níveis de governo, sendo que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) obedece a essa mesma

lógica. Em 1999, o componente federal da vigilância sanitária foi reestruturado com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. (5)(6) Sua instituição se dá pela confluência de duas agendas políticas – uma, de ordem mais específica, do campo da saúde pública; outra mais abrangente, que refletia as mudanças empreendidas pela reforma do aparelho do Estado brasileiro no primeiro governo de Fernando Henrique Cardoso (FHC). Não é pretensão desse trabalho pormenorizar a trajetória da instituição da Anvisa, no entanto, faz-se necessária uma breve descrição da conjuntura político-institucional do momento de sua formalização como órgão regulador em saúde no país.

Estudos realizados por autores do campo da Visá, tais como os de Costa, Lucchese e Piovesan detalham a conformação histórica desse campo no Brasil, bem como o processo político de criação da Anvisa e sua implementação. A seguir, concentrar-se-á na década de 90, período em que se acentuam os fatores político-institucionais que levaram à instituição da agência. (31) No âmbito federal, as ações de vigilância sanitária, que englobavam o controle sanitário de produtos, serviços, portos e fronteiras, estavam sob a responsabilidade da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde (MS)¹.

No início da década de 90, o governo Collor promoveu a abertura da economia para as importações e implementou ações que visavam reduzir o tamanho do Estado. (5)(31) Essas iniciativas tiveram reflexos para a Vigilância Sanitária federal – sob a égide de um discurso de agilização administrativa e aumento da eficiência estatal, ações de desregulamentação foram colocadas em prática de 1990 a 1993. (5)(31) Destaca-se o Projeto Inovar, o qual previa a agilização dos procedimentos de registro de produtos – o que significava, diante do quadro de redução de funcionários da secretaria e aumento do volume de pedidos de autorização de comercialização, a precarização da análise técnica e o conflito com os interesses sanitários coletivos. (5)(31)

Em meados dos anos 90, diante de denúncias de improbidade administrativa, interferência político-partidária e alta rotatividade de secretários, ficou evidente a baixa

¹ Em 1976, por meio do Decreto n.º 79.056, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Em decorrência da reforma empreendida pelo Governo Collor na organização da Presidência da República e seus ministérios, mediante a publicação da Lei n.º 8.490/92, a SNVS passa a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária.

capacidade da SVS para realizar de maneira eficiente sua função. (31)(32) Além disso, houve uma convergência de interesses do setor produtivo e do governo para que ocorressem mudanças nesse campo. Tendo em vista o aumento do comércio internacional, a indústria nacional se deparava com exigências de qualidade estabelecidas em outros países e passou a defender o aumento da eficiência estatal nas ações de controle sanitário a fim de garantir sua competitividade nesse mercado. (31) Já o governo, diante de um quadro de aumento da complexidade produtiva e social e de maior integração com os processos internacionais de regulamentação, precisava legitimar sua ação pública e assegurar a confiabilidade de suas instituições para fortalecer sua imagem perante à comunidade internacional. (5)(31)

O surgimento de vários escândalos de saúde pública – falsificação de medicamentos, fábricas sem condições de boas práticas para seu funcionamento, distribuidoras clandestinas e mortes em serviços de saúde precários – reforçaram a necessidade de um novo arranjo institucional para o campo da vigilância sanitária no país. (5)(3) Sendo assim, entre 1995 e 1998, entra em pauta a reestruturação da SVS e a possível transformação da mesma em uma autarquia especial, que gozasse de autonomia administrativa e financeira com capacidade de adotar regramentos de controle de qualidade e registros de produtos aceitos no mercado internacional. (5) (31) Essa discussão é ainda reforçada pelo processo de reforma do aparelho do Estado que estava em curso, capitaneado pelo Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE). (5)(31)(32)

Diante desse contexto de ineficaz ação estatal, revelada por sua baixa capacidade fiscalizatória e de intervenção no mercado para coibir danos à saúde pública, concretizava-se a necessidade de criação de uma agência forte para essa área, aos moldes da *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos. (5) Em 1998, com a entrada de um novo ministro no Ministério da Saúde, o processo de criação da agência ganha celeridade e em menos de 3 meses o projeto para a institucionalização da agência é aprovado. (5)(31) A seguir, o modelo proposto foi negociado com o MARE e com o Ministério de Planejamento e Orçamento (MPO), sendo que houve um debate sobre a natureza da autarquia a ser criada, se agência executiva ou reguladora. (5)(31)

Sob os argumentos de autonomia financeira, independência administrativa e estabilidade dos dirigentes, requisitos considerados essenciais para o exercício regulador do Estado, optou-se pela criação de uma agência reguladora. Em dezembro de 1998, o presidente Fernando Henrique Cardoso enviou ao Congresso a Medida Provisória nº 1.791 que criava a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A medida foi votada em janeiro de 1999, resultando na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (5)(31)

A referida lei criou a Anvisa como uma autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que sua gerência e administração é delegada a uma Diretoria Colegiada e regida por um Contrato de Gestão pactuado entre agência e ministério. (6) Segundo Lucchese, “a Anvisa incorporou as competências da SVS além de outras, tais como: a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); a execução do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; o monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; a regulação sanitária de produtos derivados do tabaco; a fiscalização da propaganda e publicidade de produtos sob regime de vigilância sanitária e a concessão do certificado do cumprimento de boas práticas de fabricação. (5)

Além do debate no campo próprio da vigilância sanitária, durante a década de 1990 ocorreu a reforma do aparelho do Estado empreendida pelo primeiro governo de Fernando Henrique Cardoso. Seus principais instrumentos foram o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado (PDRAE) e a Emenda Constitucional (EC) 19 de 1998, os quais consolidaram o arcabouço jurídico-legal que deu sustentação à reforma regulatória brasileira. Essa reforma ancorava-se nas discussões sobre a reformulação do papel do Estado, tendo em vista o esgotamento do modelo do estado de bem-estar social a partir da década de 1970.

Sendo assim, instituiu-se no país um órgão regulador em saúde alinhado com as demandas políticos-institucionais da saúde pública para o setor de vigilância sanitária, bem como em consonância com as propostas da reforma do Estado empreendidas no momento.

2.3 Fóruns nacionais de discussão de Visa

Em 2001 foi realizada a primeira Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual tinha como tema principal “Efetivar o SNVS: proteger e promover à saúde, construindo cidadania”. Segundo o relatório, o campo de Visa ocupa pouco espaço nas instâncias colegiadas do SUS e a conferência representou um momento de aumento da compreensão da área de Visa e de seu vínculo com o campo da saúde. O documento aponta para a constatação da dissociação entre a execução das ações de Visa das demais atividades das políticas de saúde nas três esferas de governo, sendo que os participantes ressaltaram a necessidade de uma integração efetiva da Visa ao SUS. (33)

Uma das deliberações dessa conferência foi a elaboração de um Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA). (33) O PDVISA foi publicado em 2007, constituindo o instrumento que elenca as prioridades de Visa do país a fim de fortalecer o SNVS. Esse

documento já expressava em seus eixos a necessidade de articulação da Visa com as políticas de desenvolvimento nacional, levando em consideração os riscos sanitários a fim de contribuir para a qualidade de produtos, processos e serviços; a articulação permanente entre as ações de Visa e os demais serviços e ações de saúde do SUS; e a integração à Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. (34)

Em 2015 um novo esforço foi feito a fim de debater as ações de Visa com o SNVS, setor regulado, academia e sociedade civil. A Anvisa promoveu um Ciclo de Debates que contou com um Seminário Internacional, cinco fóruns regionais e um Fórum Nacional para a priorização de desafios e escolha de estratégias de superação dos mesmos. (35) Um dos eixos de discussão desse ciclo, referia-se às relações da vigilância sanitária e outros campos temáticos, abordando tanto a integração da Visa com as demais ações de saúde do SUS, quanto com outros setores como organizações de defesa do direito dos consumidores e outros poderes, como os Poderes Judiciário e Legislativo. (36)

Os desafios elencados para esse eixo foram(35):

- i. A fragmentação do SNVS e a deficiente capacidade da Anvisa, enquanto coordenadora do sistema de desenvolver ações de integração dos entes do SNVS;
- ii. “A dificuldade de integração e articulação com outros setores da saúde, com destaque às áreas que compõem a vigilância em saúde e a atenção básica, inclusive durante o processo de planejamento. Essa situação é acentuada pelo desconhecimento sobre o trabalho da vigilância sanitária e a especificidades de sua natureza, favorece uma postura competitiva e não cooperativa entre esses atores e contribui para a baixa participação da vigilância sanitária nos Conselhos de Saúde e Conferências de Saúde”.
- iii. “O distanciamento entre a vigilância sanitária, a sociedade, órgãos e poderes públicos, associado à deficiência de estrutura do SNVS para realizar ações de articulação e integração para a captação das necessidades desses segmentos. Prevalece uma imagem negativa e distorcida da vigilância sanitária que é relacionada ao seu papel punitivo e fiscalizatório. Além disso, o desconhecimento do papel da vigilância sanitária contribui para o direcionamento equivocado das demandas, o que dificulta o planejamento e a execução de suas ações”.

Dentre as estratégias de superação selecionadas, destacam-se a inserção da Visa nas instâncias formais de discussão do SUS, como Conselho Nacional de Saúde (CNS), Comissão Intergestores Tripartite (CIT), Comissão Intergestores Bipartite (CIB), a fim de promover a agenda de Visa junto aos gestores e demais atores do sistema; e o estabelecimento de estratégias de diálogo com outras áreas da saúde, gestores, sociedade, Conselhos de Saúde e setor regulado, mostrando não apenas a ação fiscalizatória, mas potencializando as ações de prevenção e promoção da saúde e a importância da Visa como parte integrante do SUS e sua influência nas demais políticas públicas. (35)

Ressalta-se, portanto, que nos momentos de discussão ampla sobre vigilância sanitária, é recorrente a reafirmação desse campo como componente da saúde pública e a importância da participação ativa da Visa nas políticas de saúde e demais políticas públicas que tenham interface com essa área. Destaca-se, também, a necessidade do fortalecimento do SNVS enquanto sistema, a fim de aprimorar a ação de Visa nos três entes da federação.

2.4 A agenda de qualidade regulatória no Brasil

Após a introdução das agências reguladoras no sistema regulatório brasileiro, o debate sobre a atividade regulatória do Estado ganhou novos desafios no país. Mudanças de cunho político, econômico e social, tais como a alternância de governo na Presidência da República em 2002; crises em setores estratégicos, como os de energia, aviação civil e telecomunicações; e a insatisfação dos consumidores com a prestação de bens e serviços em setores regulados por agências, revelaram as imperfeições da reforma regulatória empreendida. (28) Problemas como a falta de transparência, coordenação, controle e responsabilização dos reguladores frente aos atores políticos eleitos e à sociedade civil entram no debate político e configuram uma crise de legitimidade das agências reguladoras que propicia a conformação de uma agenda de qualidade regulatória no Brasil. (28)

Em 2003, por determinação do novo presidente eleito – Luis Inácio Lula da Silva, foi criado um grupo de trabalho interministerial para propor medidas de aperfeiçoamento do modelo institucional das agências reguladoras federais. Segundo o relatório deste grupo, o mesmo foi criado para discutir questões que restavam indefinidas, tais como: a delimitação da atuação das agências reguladoras e seu papel na formulação de políticas públicas, definindo de maneira clara o papel das agências e dos ministérios supervisores, bem como o grau de autonomia e independência das agências; adequação dos meios para que as agências possam cumprir seus objetivos de fiscalização e regulação, incluindo a qualificação do quadro profissional; e ampliação de mecanismos de prestação de contas, transparência e controle social perante aos poderes públicos e à sociedade de maneira geral. (37)

Aqui cabe salientar que a literatura sobre regulação, incluindo os estudos citados na seção anterior (“teoria econômica da regulação”), refere-se, em maior parte, ao conceito de regulação econômica. Não é objeto deste trabalho realizar uma discussão profunda sobre os modelos econômicos e as definições teóricas sobre regulação. Porém, faz-se necessário destacar que há uma diferenciação entre regulação econômica e social, sendo que a primeira está

associada aos setores de infraestrutura, onde, em geral, há concentração do poder econômico e grandes barreiras à entrada, justificando a intervenção estatal para se alcançar a correção das falhas de mercado e o aumento da eficiência nestes mercados. (37)

Já regulação social, campo onde se encontra a regulação em saúde, se volta para a provisão de bens públicos e proteção do interesse público. (37) Sendo assim, a Anvisa insere-se no campo da regulação social, ao estabelecer medidas regulatórias de controle sanitários de produtos e serviços que possam afetar a saúde da população. Destaca-se, contudo, que as ações da Anvisa podem gerar impactos econômicos nos mercados sob seu campo de atuação, modificando a estrutura concorrencial e de preços praticados pelos mesmos.

Entretanto, mesmo que haja uma tendência da teoria econômica da regulação para a discussão dos setores de infraestrutura, o grupo de trabalho supracitado que desenvolveu um documento sobre o arranjo institucional do modelo regulatório brasileiro não fez esta distinção. Nesse sentido, tanto as agências da esfera de regulação econômica, quanto das áreas de regulação social foram agrupadas. No quadro abaixo, destacam-se as diretrizes expressas no relatório final desse grupo, as quais, segundo Silva, esboçaram os primeiros contornos para o desenho das ações de boas práticas regulatórias que seriam estimuladas para o alcance de uma regulação de qualidade no país (28):

Quadro 1 - Diretrizes para o bom funcionamento das agências reguladoras

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> a) Definição dos setores que necessitam de agências reguladoras; b) Fortalecimento dos ministérios e das instâncias do governo responsáveis pela formulação de políticas; c) Aperfeiçoamento dos órgãos formuladores de políticas; d) Segurança do mandato dos dirigentes das agências reguladoras; e) Definição da competência da diretoria colegiada; f) Controle social; |
|--|

Fonte: Silva (28)

Como consequência deste diagnóstico, o governo propôs, em 2004, o Projeto de Lei (PL) n.º 3.337/2004 a fim de estabelecer uma Lei Geral das Agências Reguladoras (ARs), incorporando ao modelo brasileiro práticas definidas a partir da experiência e debate internacional sobre o papel das agências. (38) O projeto apresentava dispositivos gerais para todas as agências reguladoras federais que abarcavam regras sobre a escolha e mandato dos dirigentes; delimitação clara e objetiva entre a função de regulação e a formulação de políticas setoriais; autonomia e independência das agências; aperfeiçoamento dos mecanismos de participação social e prestação de contas; e interação operacional entre reguladores federais e

órgãos de defesa da concorrência, de defesa do consumidor e órgãos de regulação dos outros entes federativos. (39)

Apesar de sua relevância na agenda do governo junto ao Congresso Nacional, o projeto não foi votado, tendo em vista o debate ideológico acerca do tema e das dúvidas suscitadas que questionavam a interferência política na arena regulatória, sendo retirado de pauta pela então Presidenta Dilma Rousseff, em 2013. (28)

Em 2007, o Governo Federal instituiu o Programa de Fortalecimento da Capacidade da Gestão em Regulação – o “PRO-REG”, por meio do Decreto Presidencial n. 6.062/2007. Esse programa contava com o apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e tinha como finalidade “contribuir para a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório exercido no âmbito do Governo Federal, dos mecanismos por parte da sociedade civil, e da qualidade da regulação de mercados. (14)

Dentre os objetivos do PRO-REG, destacam-se: o fortalecimento da capacidade de formulação e análise de políticas; a melhoria da coordenação e do alinhamento estratégico entre políticas setoriais e o processo regulatório; o fortalecimento da autonomia, transparência e desempenho das agências reguladoras; e apoio aos mecanismos para o exercício do controle social. (28)(14) Na página do programa na *internet*, encontra-se uma série de ações e produtos desenvolvidos pelo programa, tais como estudos, artigos e publicações no âmbito de sua atuação. Constata-se, pelas temáticas dos estudos e propostas apresentadas, uma preocupação do governo com questões como a supervisão das agências reguladoras, bem como a distinção do papel de regulação do de formulação de políticas públicas setoriais; o aperfeiçoamento dos mecanismos de transparência, participação, controle social e prestação de contas relativos ao processo regulatório. (28) (40)

Nesse contexto, o governo solicitou, em 2007, que a OCDE realizasse um estudo sobre o sistema regulatório brasileiro, sendo que o relatório desse estudo, de maio de 2008, apresentou algumas recomendações sobre a reforma regulatória no Brasil, conforme disposto no quadro abaixo.

Quadro 2 - Resumo das recomendações da OCDE sobre a Reforma Regulatória no Brasil

Parte 1. Opções políticas relacionadas à Capacidade Governamental em Assegurar Regulação de Alta Qualidade	Parte 2. Opções políticas acerca das autoridades reguladoras
1. Ampliar esforços para integrar uma aproximação “do governo como um todo” para o apoio de uma qualidade regulatória no mais alto nível político.	1. Consolidação da autonomia e do estatuto das autoridades reguladoras brasileiras
2. Implantar capacidades institucionais para a qualidade regulatória.	2. Fortalecer a estrutura estratégica para o planejamento e tomada de decisão dos setores regulados.
3. Melhorar os mecanismos de coordenação e esclarecer responsabilidades para a qualidade regulatória.	3. Fortalecer os mecanismos de prestação de contas sociais sem prejudicar a autonomia das autoridades.
4. Implantar a Análise de Impacto Regulatório como uma ferramenta eficaz da qualidade regulatória.	4. Sistematizar a cooperação com autoridades de defesa da concorrência.
5. Melhorar a qualidade do estoque regulatório, a fim de assegurar a consecução eficiente dos objetivos econômicos e sociais.	5. Melhorar os mecanismos de coordenação em setores específicos.
6. Melhorar a transparência e ampliar a participação social nos processos regulatórios.	6. Maior fortalecimento dos mecanismos de coordenação em vários níveis para fortalecer a segurança e o desempenho.
	7. Fortalecer alguns dos poderes das agências reguladoras brasileiras.
	8. Considerar as mudanças institucionais e legais para modernizar processos de recursos, possivelmente designando juízes especializados e estruturas recursais.

Fonte: Silva (28)

A discussão sobre o sistema regulatório brasileiro também estava presente no Poder Legislativo, sendo que em abril de 2009 foi aprovado o Relatório Final da Subcomissão Temporária dos Marcos Regulatórios, vinculada à Comissão de Assuntos Econômicos do Senado. No tocante às agências reguladoras, o referido relatório faz uma série de recomendações sobre o aperfeiçoamento dessas instituições, destacando-se aspectos concernentes ao processo regulatório, aumento da transparência, controle social e prestação de contas por parte dos reguladores. (28)

Em acréscimo, por solicitação do Congresso Nacional, o Tribunal de Contas da União (TCU) realizou uma auditoria com o objetivo de aferir a governança das agências reguladoras de infra-estrutura brasileiras. No acórdão publicado decorrente deste processo, são apontadas oportunidades de melhoria para o sistema regulatório do Brasil, destacando-se ações de controle social e responsabilização dos agentes reguladores para que haja convergência da regulação efetuada com as políticas públicas setoriais formuladas e implementadas no país. Ressalta-se

que a responsabilização e a transparência do processo decisório são compreendidas como ferramentas que auxiliam no exercício autônomo das atividades regulatórias, tendo em vista que podem promover um aumento da eficiência regulatória e legitimar a atuação das agências. (28)

Tendo em vista o disposto acima, verifica-se que o aperfeiçoamento do sistema regulatório brasileiro, bem como a implementação de ferramentas de melhoria da qualidade regulatória nas agências reguladoras brasileiras, estava na agenda política tanto do Poder Executivo, quanto do Legislativo. O debate em torno de um marco institucional único, bem como iniciativas de diagnóstico e proposições de melhorias para os entes reguladores, suscitou diversas iniciativas e colocou em discussão a construção de uma atuação regulatória eficiente, autônoma e transparente por parte das agências reguladoras a fim de que tenhamos um sistema regulatório robusto e confiável, e que possa dar segurança a investimentos por parte dos setores regulados, condição imprescindível para o desenvolvimento econômico e social do país.

O programa da OCDE aborda, segundo Silva:

“(...) como os governos podem implementar um sistema coerente e consistente de gestão regulatória, com o objetivo de melhorar o arcabouço jurídico do país e seus diferentes instrumentos de forma a assegurar o crescimento econômico sustentável e fornecer uma estrutura clara para a participação dos cidadãos e do setor empresarial privado no processo de tomada de decisão. Trata também de mudanças para melhorar os processos regulatórios e torná-los mais estruturados.” (28)

Já em 1995, a OCDE publicou uma recomendação a seus países membros que visava promover a qualidade da regulamentação estatal e que continha um guia de princípios para auxiliar na tomada de decisões regulatórias. (15)(28) Conforme observar-se no Quadro 3, as recomendações eram enunciadas em forma de perguntas, que deveriam ser utilizadas na elaboração, monitoramento e revisão das atividades regulatórias, como medidas para garantir a qualidade e transparência da ação estatal. (15) O referido documento traz ainda os argumentos que sustentavam a proposta da organização, tendo em vista as reformas regulatórias promovidas por seus países membros e a necessidade de se promover a eficiência governamental. (15)

Quadro 3 - Questionário da OCDE para tomada de decisões regulatórias

1. O problema está corretamente definido?
2. A ação governamental é justificada?
3. A regulação é a melhor forma de ação governamental?
4. Existe base legal para a regulação?
5. Qual o nível apropriado (ou níveis) de governo para essa ação?
6. Os benefícios da regulação justificam os custos?

Fonte: OCDE, Silva (15)(28)

Desde então, a OCDE publicou diversos documentos sobre essa agenda, incluindo relatório sobre a experiência dos países membros sobre o tema (1997), recomendações para o combate a cartéis (1998), guia de princípios sobre desempenho e qualidade regulatória (2005), ferramentas e princípios sobre governança pública (2011) e uma recomendação sobre política regulatória e governança (2012)² (41). Este último documento, elaborado após a crise financeira global, sistematizou as orientações da OCDE para a criação de sistemas regulatórios eficientes que contribuam para o desenvolvimento econômico e social sustentável. (16)(28) A seguir, apresenta-se uma síntese das idéias-chave do referido documento:

² 1997 OECD Report to Ministers - which set up a comprehensive plan for action on Regulatory Reform; 1998 Recommendation of the Council concerning Effective Action Against Hard Core Cartels; 2005 OECD Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance; 2012 Recommendation of the Council of the OECD on Regulatory Policy and Governance (<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2012-recommendation.htm>).

Quadro 4 - Síntese das recomendações da OCDE (2012)

1. Instituição no nível mais alto da administração governamental de uma política explícita de qualidade regulatória do governo como um todo.
2. Adesão aos princípios de um governo aberto, incluindo transparência e participação no processo regulatório.
3. Estabelecer mecanismos e instituições para promover ativamente a supervisão dos procedimentos regulatórios.
4. Integrar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) nos estágios iniciais do processo político para a formulação de novas propostas regulatórias.
5. Conduzir programa de revisões sistemáticas da regulação existente para assegurar sua atualização, eficiência, efetividade e consistência, atendendo aos objetivos pretendidos.
6. Publicar regularmente relatórios sobre o desempenho da política regulatória, dos programas de reforma e das autoridades públicas encarregadas da aplicação da regulação.
7. Desenvolver uma política consistente que especifique claramente o papel e as funções das agências reguladoras.
8. Garantir que os cidadãos e as empresas tenham acesso a sistemas de controle da legalidade e integridade processual de revisão a um custo razoável e em tempo oportuno.
9. Incorporar análise de riscos, gestão de riscos e estratégias de comunicação de risco para avaliar como será dado efeito à regulação e estabelecer estratégias de implementação e execução.

Fonte: OCDE; Silva (16)(28)

O deslocamento do debate político da ênfase de “menos regulação” ou “desregulação” para enfatizar o que se tem chamado de “regulação de alta performance” ou “melhor regulação”: Termos como “smart regulation”, “better regulation” e “regulatory quality and performance” entram na agenda e refletem uma mudança conceitual na abordagem sobre as relações entre o Estado, o mercado e a sociedade civil no que concerne ao campo da ação regulatória estatal e sua legitimidade. (28)

A própria OCDE reconhece que não há soluções universais para o estabelecimento de sistemas regulatórios eficazes e que o êxito das atividades regulatórias governamentais depende, dentre outros fatores, do legado político-institucional, da cultura, dos valores e das capacidades de cada país. (16)(28)

Em 2016, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou um “Working Document” a fim de propor um guia de boas práticas regulatórias direcionado para as instituições responsáveis pela regulação em saúde. Indo ao encontro do preconizado pela OCDE, a OMS

afirma que não há um único caminho correto a ser seguido para a regulação em saúde. A definição do arranjo institucional para as autoridades nacionais de regulação em saúde deve refletir as prioridades e políticas públicas do sistema de saúde nacional, e é influenciado pelo nível de desenvolvimento socioeconômico, pelos recursos e infraestrutura disponíveis, pela conformação do sistema de saúde, a carga de doenças e o sistema legal. (17)

Esse documento afirma que sistemas regulatórios efetivos são essenciais para o fortalecimento dos sistemas de saúde e que os mesmos contribuem para melhores resultados na saúde pública. Reafirma a saúde como direito universal, ressaltando que uma das funções governamentais é proteger e promover a saúde e segurança das pessoas. Destaca a importância do estabelecimento de um sistema, institucionalizado por meio de leis, e da existência de controles exercidos por meio da regulação sanitária. (17)

A despeito das iniciativas citadas acima, um estudo de 2013 sobre governança regulatória e os padrões da reforma regulatória no Brasil aponta as fragilidades da reforma regulatória empreendida no país. (42) Os autores afirmam que após um período de intensas mudanças institucionais, o país “diminuiu o ritmo” da modernização de seu sistema regulatório, deixando de lado as mais recentes tendências de inovação nesse campo. (42) Destacam que o Brasil não se alinhou aos três pressupostos em voga na era corrente para reforma regulatória, segundo o estabelecido por Wegrich: avaliação de impacto regulatório, conforme preconizado por OCDE e Banco Mundial; gestão do estoque regulatório no sentido de simplificar a regulação; e aumento da participação social no processo regulatório, na perspectiva de uma governança democrática. (42)

Ao analisar o contexto institucional do Brasil, apontam para características que podem contribuir para acomodação do regime regulatório do país. A herança de um estado intervencionista, os altos níveis de fragmentação institucional, competências superpostas e mal definidas, fraca liderança institucional e uso limitado das ferramentas de boas práticas regulatórias agravam o quadro de inércia atual. Para superar esse quadro, sugerem que é necessário comprometimento político que mire para o aperfeiçoamento da coordenação e alinhamento institucional dos entes reguladores, bem como o fortalecimento de suas capacidades institucionais; e mudanças na cultura administrativa, tanto nos agentes reguladores, como no Poder Executivo em prol de uma cultura de governança regulatória mais eficiente. (42)

Atualmente, há outro projeto em tramitação, o PL n.º 6.621/2016, o qual dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Essa

proposta já foi aprovada pelo Senado Federal e segue tramitando na Câmara dos Deputados para deliberação e aprovação. (43) O projeto apresenta dispositivos em consonância com o aperfeiçoamento do sistema regulatório apontados acima, bem como com a agenda de governança regulatória preconizada pela OCDE. Merecem destaque a proposição de regras para: autonomia funcional; processo decisório incluindo Análise de Impacto Regulatório (AIR), publicização das reuniões do corpo dirigente das ARs; mecanismos de prestação de contas e controle social; obrigatoriedade de elaboração e publicação de Plano Estratégico; Plano de Gestão Anual e Agenda Regulatória; e sobre a articulação das agências com outros órgãos governamentais, tais como instituições responsáveis pela defesa da concorrência, defesa do consumidor e do meio ambiente. (43)

Percebe-se, portanto, que o aprimoramento do sistema regulatório brasileiro é um tema ainda em construção, mas relevante na agenda política do país. Apesar de ainda não ter sido publicado o marco legal das agências reguladoras, ele continua na pauta do Congresso Nacional, sendo que ações regulatórias das agências reguladoras são frequentemente questionadas do ponto de vista legal^{3, 4}. A qualidade da regulação, bem como mecanismos de controle e participação social e de aumento da transparência, responsabilização e prestação de contas também permanecem no centro do debate, tendo em vista sua importância para um aumento da performance regulatória e uma atuação institucional responsiva às necessidades da sociedade. Sendo assim, nas próximas seções, serão abordadas as iniciativas da Anvisa que vão ao encontro dessa agenda.

³ Em junho desse ano foi aprovado e sancionado o Projeto de Lei 2.431/2011, que autoriza a produção, a comercialização e o consumo de medicamentos à base das substâncias anorexígenas sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Segundo a Anvisa, o conteúdo dessa lei, que autoriza esse grupo de anorexígenos, contraria frontalmente o que está estabelecido pelas Leis nº 6.360/76 e 9.782/99. A venda (dispensação) dos medicamentos à base de anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina é regulada pela Anvisa através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 133/2016, a qual veda a manipulação de fórmulas que contenham as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, com exceção daquelas presentes em medicamentos registrados com prova de eficácia e segurança.

⁴ Em 2016, o uso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como pílula do câncer, para tratamento de câncer gerou polêmica no país. Essa substância era produzida em um laboratório da USP e distribuída para pacientes sem a autorização da Anvisa – a regularização desse produto junto à agência nunca havia sido solicitada. Ainda assim, o Ministério da Saúde, excepcionalmente, liberou o uso da substância e criou um grupo composto por cientistas para realizar estudos sobre a segurança e eficácia da mesma. Em março desse ano, os estudos foram interrompidos devido à ausência de benefícios clínicos significativos para os pacientes

3 O COMPLEXO ECONÔMICO E INDUSTRIAL DA SAÚDE NA AGENDA GOVERNAMENTAL (CEIS)

Este capítulo apresenta parcialmente os resultados de uma compilação de elementos sobre o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (Ceis), a fim de ampliar a compreensão do contexto das políticas públicas contemporâneas em suas interfaces com o desenvolvimento. Traçamos um panorama das principais políticas públicas do CEIS, abarcando as políticas industriais; de ciência, tecnologia e inovação e de saúde. Destacou-se o rol de estratégias definidas para as diversas políticas e iniciativas governamentais, bem como as interfaces com o campo de vigilância sanitária.

3.1 O Debate sobre Saúde e Desenvolvimento e o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (Ceis)

A saúde constitui-se como um direito dos cidadãos e dever do Estado, conforme inscrito na Constituição Federal (CF) de 1988. Para cumprir tal missão, foi instituído no país o Sistema Único de Saúde (SUS), que tem como princípios, dentre outros, a universalidade, a equidade e a integralidade da atenção à saúde da população. A constituição determina que o direito à saúde deve ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. (1)

Além de ser um direito social, a saúde, nas sociedades capitalistas contemporâneas, apresenta outras duas dimensões: a de bem econômico e a de espaço de acumulação de capital. Durante o século XX, a desmercantilização do acesso, ou seja, o entendimento de que a saúde é responsabilidade coletiva e dever do Estado, levou à constituição de sistemas de proteção social que objetivavam assegurar o direito dos indivíduos à saúde. Em sentido oposto, ocorreu a mercantilização da oferta, que pode ser exemplificada pela criação de planos de saúde privados como fenômeno mais recente, e que representa uma intermediação de natureza financeira entre os cidadãos e os prestadores de serviços nesse campo.(8)(44)

Ademais, houve a constituição de um espaço de acumulação de capital na área da saúde, configurado pela formação do complexo industrial da saúde, sendo esse setor um dos expoentes da terceira revolução tecnológica e uma das áreas líderes em Pesquisa & Desenvolvimento e inovação tecnológica, forças motrizes no capitalismo contemporâneo. (7)(8)(44). Essas três dimensões da saúde não seguiram trajetórias lineares e harmônicas, porém estão expressas nos

sistemas de saúde, convivendo de maneira complexa e até mesmo contraditória. O quadro abaixo resume esses três processos simultâneos do século XX no campo da saúde:

Quadro 5 - As três dimensões da saúde

1. A saúde como direito □ □ a □ desmercantilização do acesso □ sistemas de proteção social
2. A saúde como bem econômico □ mercantilização da oferta □ □ assalariamento dos profissionais, formação de empresas médicas e intermediação financeira (planos)
3. A saúde como espaço de acumulação de capital □ formação do complexo industrial da saúde □ globalização e financeirização da riqueza

Fonte: Viana e Elias (8)

Na literatura, encontram-se publicações dedicadas aos temas de “Economia Política da Saúde” e “Saúde e Desenvolvimento”, as quais discutem as diferentes abordagens da teoria econômica para o campo da saúde. Não é pretensão deste trabalho fazer uma revisão teórica sobre esses pontos, mas sim situar o leitor acerca das considerações teóricas que envolvem a discussão sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis) e seu papel no desenvolvimento econômico e social do país. Dessa maneira, alguns apontamentos conceituais fazem-se importantes, na medida que auxiliam na contextualização dessa temática.

Tendo isso em vista, é importante destacar que o enfoque da economia política da saúde discute as especificidades da saúde enquanto mercadoria e bem econômico, bem como enfatiza a análise histórica do campo, haja vista a relevância que o setor saúde tem na economia atualmente.(44) Além disso, nas sociedades econômicas, o conceito de bem-estar da população advém tanto do desenvolvimento econômico, quanto do desenvolvimento social, sendo necessário superar a dicotomia entre essa duas lógicas no que concerne às políticas públicas de saúde. Nesse sentido, aponta-se para a necessidade de integração entre as políticas econômicas e sociais, entendendo a saúde como um *locus* que agrega uma dimensão econômica, que opera na lógica da dinâmica capitalista, e uma dimensão social que garante a saúde como direito dos cidadãos e dever do Estado. (7)(8)(44)

Nessa perspectiva, o Ceis está inserido no contexto político-institucional específico do campo da saúde, sendo “um conjunto interligado de bens e serviços em saúde que se movem no contexto da dinâmica capitalista”. Segundo Gadelha, destacam-se três grupos de atividades (7):

- i. indústrias de base química e biotecnológica, envolvendo as indústrias farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico;

- ii. indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais, envolvendo as indústrias de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, próteses e órteses e material de consumo em geral;
- iii. setores prestadores de serviços, englobando as unidades hospitalares, ambulatoriais e de serviços de diagnóstico e tratamento.

Dessa maneira, esse complexo envolve setores produtivos de intensa inovação tecnológica, relevantes para a competitividade na sociedade do conhecimento em um contexto de economia global, sendo estratégico para a articulação das dimensões social e econômica do desenvolvimento (9)(45). A complexidade do Ceis, por abarcar setores com dinâmicas distintas, exige que o Estado atue como mediador dos diversos interesses, na perspectiva de uma visão integrada desse conjunto de atividades econômicas que compartilham do mesmo arcabouço político-econômico-institucional. (9)

Nesse sentido, o campo da saúde, possui papel privilegiado nas estratégias de desenvolvimento nacional na sociedade contemporânea. No Brasil, a ampliação do acesso ao SUS, aliada às mudanças socioeconômicas, demográficas e epidemiológicas da população brasileira, resultou em um aumento da demanda por serviços e produtos de saúde, tendo por consequência o crescimento das importações no setor. Ressalta-se que o déficit na balança comercial do Ceis saiu de um patamar de US\$ 3 bilhões em 2003, para superar US\$ 10 bilhões em 2012. Esse quadro evidencia a fragilidade da base produtiva da saúde nacional, refletindo uma situação de dependência externa que pode comprometer a efetivação dos princípios do SUS (10).

Essa situação levou ao reconhecimento do Ceis como setor estratégico em diversas políticas públicas nacionais a partir dos anos 2000 com o objetivo de se alcançar um modelo de desenvolvimento socialmente inclusivo e economicamente competitivo (10)(46). A institucionalização do Ceis no Brasil, como lócus privilegiado da ação pública, contou com várias iniciativas nos campos setoriais de políticas industriais, de saúde e de ciência, tecnologia e inovação conforme pode ser observado na figura abaixo (47):

Figura 2 - Políticas públicas para o desenvolvimento do CEIS no Brasil e seus instrumentos

Ano	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Políticas para o desenvolvimento do CEIS	Leis e Decreto	Lei da Inovação											
		Lei do Bem											
		Lei de Biossegurança											
	Industrial	GECIS											
		Margem de Preferência											
		PITCE											
		Profarma I											
		PDP											
		Profarma II											
	C, T e I	PBM											
		Profarma III											
		PNCTIS											
	Saúde	Plano de Ação											
		Estratégia Nac. de C, T e I											
		Programa Mais Saúde											
Prog. Nac. de Fomento à Prod. Púb. e Inov. no CIS													
Prog. Nac. p/ Qualific., Prod. e Inov. em Equip. e Mat. de Uso em Saúde no CIS													
ADP													
PDPs													
PROCIS													
15º CNS													

Fonte: Silva et al; (47).

Na próxima seção serão apresentadas as principais políticas públicas para o desenvolvimento do Ceis, conforme apontado na figura acima.

3.2 O CEIS na agenda governamental

3.2.1 Políticas Industriais

Segundo Suzigan e Furtado, a política industrial é “um mecanismo de coordenação de ações estratégicas dos governos e de empresas visando o desenvolvimento de atividades indutoras de mudança tecnológica ou a solução de problemas identificados por esses atores no setor produtivo da economia”. Ao não se restringir somente ao setor industrial, ela se torna um instrumento de reestruturação e desenvolvimento das atividades econômicas e do processo de geração de riqueza. (48) .

Na década de 1980, com a crise da dívida que levou o Brasil a altos índices de inflação e baixo crescimento, o Brasil não implementou políticas industriais como forma de fomentar o desenvolvimento do setor. A década de 1990 foi marcada pela adoção de medidas públicas orientadas pelo Consenso de Washington, como intensificação da abertura comercial no governo Collor e o processo das privatizações, ampliado no primeiro governo de FHC (49)(50). Ressalta-se, contudo, que nos anos 1990, o governo não abandonou as políticas de incentivos setoriais, sendo que o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) atuou no financiamento de grupos vencedores do processo de privatização; em processos de

fusão e aquisição de setores como os de laticínios e autopeças e em empréstimos subsidiados para montadoras. (49)

Nos anos 2000, após crises econômicas e baixo crescimento econômico dos países da América Latina, voltou-se a debater sobre a atuação do Estado na economia. (49) No Brasil iniciou-se um ciclo de resgate de políticas industriais no país com o lançamento, em 2004, no primeiro mandato do presidente Lula, da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PICTE). A partir dessa política, elaborou-se a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), no segundo mandato de Lula, com medidas para o triênio 2008-2011. Em 2011, no primeiro mandato de Dilma Rousseff, foi lançado o Plano Brasil Maior (PBM) para o período de 2011 a 2014, dando prosseguimento às políticas anteriores (50).

A PICTE focava no aumento da eficiência da estrutura produtiva, da capacidade de inovação das empresas brasileiras e expansão das exportações. A PICTE atuava em três eixos: linhas de ação horizontais, como inovação e desenvolvimento tecnológico, aperfeiçoamento do ambiente institucional; promoção de setores estratégicos – dentre os quais se encontra o setor de fármacos e medicamentos; e atividades portadoras de futuro, tais como biotecnologia e nanotecnologia. (49)(51)

As propostas para o setor de fármacos e medicamentos incluíam: apoio à pesquisa e desenvolvimento realizado no país; internalização de atividades de pesquisa e desenvolvimento; estímulo à produção doméstica de fármacos e medicamentos, em particular os constantes da RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; fortalecimento do programa de genéricos; exploração da biodiversidade; e estímulo aos laboratórios públicos. (51) Além disso, ao reconhecer os campos de biotecnologia e nanotecnologia como áreas portadoras de futuro, a PICTE foi pioneira ao destacar o potencial da cadeia produtiva farmacêutica na incorporação das tecnologias oriundas desse setores. (10) (46)

A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) foi lançada em um cenário de estabilidade econômica, em um momento em que o país foi elevado à categoria de grau de investimento e onde a conjuntura da economia era positiva, refletida no cumprimento das metas de inflação, na obtenção de superávits comerciais consistentes, na acumulação de divisas, na redução dos indicadores de endividamento público e na melhora da distribuição de renda. (49)(52) Conforme divulgado no documento dessa política, o Brasil havia completado 23 semestres consecutivos de expansão da produção industrial, 15 trimestres de ampliação do consumo e 13 trimestres seguidos de crescimento do investimento.

O objetivo central da PDP era dar sustentabilidade ao atual ciclo de expansão, sendo os desafios: ampliar a capacidade de oferta; preservar a robustez do Balanço de Pagamento; elevar

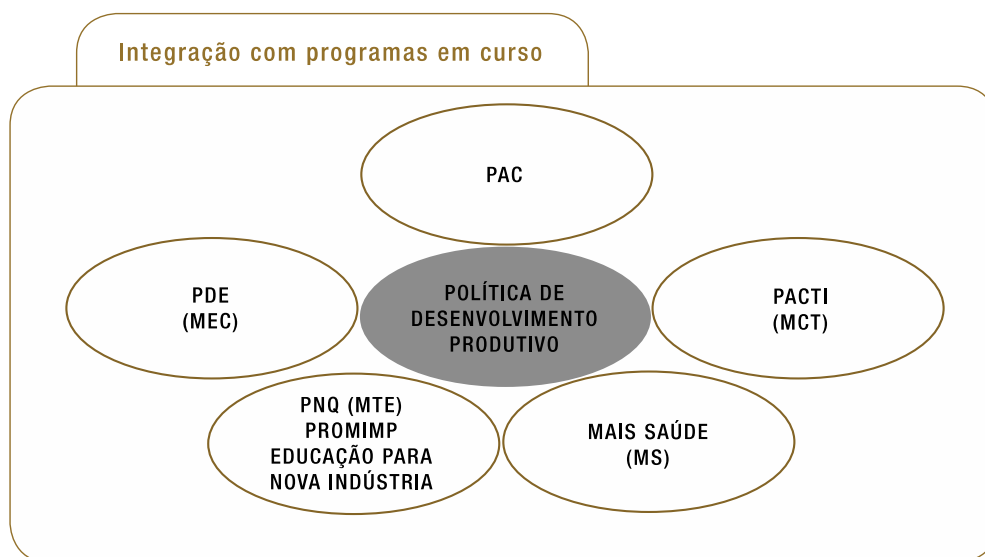
a capacidade de inovação; e fortalecer as micro e pequenas empresas. Segundo o documento de divulgação dessa política, a proposição da mesma buscou avançar em relação a PICTE, em uma perspectiva de “continuidade com evolução”. Destaca-se a mudança de abordagem em relação ao rol de sistemas produtivos incluídos como objetos da política, substituindo-se a adoção de um conjunto fixo e limitado de setores-alvo por uma perspectiva mais abrangente que contemplasse a diversidade da estrutura produtiva brasileira.(52)

Nesse sentido, a PDP se valia tanto de iniciativas horizontais de política industrial, como as macrometas de aumento da taxa de investimento e elevação do gasto privado em pesquisa e desenvolvimento, quanto de medidas verticais exemplificadas pelos Programas Mobilizadores em Áreas Estratégicas e Programas para Fortalecer a Competitividade, que davam prosseguimento à focalização em setores específicos, como o Ceis. (52)

A PDP colocava o Complexo Industrial da Saúde, a Biotecnologia e a Nanotecnologia como objeto dos “Programas Mobilizadores para Áreas Estratégicas”, dando continuidade às ações específicas para esses setores iniciadas pela PICTE (52). Sendo assim, apesar da mudança de abordagem, o Ceis continuou como foco da política industrial, contando com programas, objetivos e metas específicas para o desenvolvimento deste complexo (52).

Ressalta-se a manifestação expressa da necessidade de articulação com outras iniciativas governamentais que estavam em curso à época do lançamento da PDP com o objetivo de coordenar as iniciativas governamentais para o desenvolvimento do país, destacando-se as ações da figura abaixo (52):

Figura 3 - Integração da PDP com programas em curso



Verifica-se, portanto, que apesar de um redirecionamento da política industrial para uma abordagem mais sistêmica, que procura abranger a complexidade do setor produtivo brasileiro, a PDP deu continuidade a ações que priorizavam os setores de alta densidade tecnológica, geradores de inovação, como o Ceis.

O Plano Brasil Maior (PBM), lançado em 2011, deu prosseguimento às ações da PICTE e PDP, contemplando um escopo ainda mais abrangente de medidas e setores produtivos. (46)(50) Como resposta do governo brasileiro ao desafio de manter o crescimento da economia brasileira a longo prazo, o PBM possuía como foco o estímulo à inovação e à competitividade da indústria nacional. (50)(53) Para tal, definiu estratégias, oportunidades e desafios que guiaram a construção das medidas apresentadas na política para o triênio 2011- 2014.

As estratégias que orientavam as ações do plano eram: a promoção da inovação e o desenvolvimento tecnológico; o fortalecimento de competências críticas na economia nacional; o aumento do adensamento produtivo e tecnológico das cadeias de valor; a ampliação dos mercados interno e externo das empresas brasileiras; e a garantia de um crescimento socialmente inclusivo e ambientalmente sustentável. A partir de um contexto de oportunidades, destacando-se o aumento do mercado interno, o superávit da balança comercial e o uso do poder de compra governamental, o governo estabeleceu um conjunto de desafios, dentre os quais encontravam-se o aumento do progresso tecnológico da indústria de transformação e o aumento da competitividade da indústria nacional nos mercados doméstico e externo. (53)

O PBM apresentava duas dimensões: a dimensão estruturante e a dimensão sistêmica. A primeira contemplava as diretrizes setoriais, tais como novas competências tecnológicas e diversificação das exportações. Já a segunda era composta dos temas transversais, destacando-se o comércio exterior, o investimento e a inovação. Além destas dimensões, definia uma organização setorial por blocos de sistemas produtivos, dando continuidade a um conjunto de iniciativas horizontais e verticais de política industrial iniciadas pela PDP. (53)

O primeiro bloco de sistemas produtivos agregava os Sistemas de Mecânica, Eletroeletrônica e Saúde por possuírem capacidade de transformação da estrutura produtiva, enfatizando-se a possibilidade de difusão de inovações desses setores. Encontrava-se nesse rol o Complexo da Saúde, abarcando fármacos e equipamentos médico-hospitalares. Segundo estudos, a continuidade da inclusão do CEIS como um dos segmentos estratégicos priorizados com investimentos pelas políticas industriais reflete o reconhecimento do caráter sistêmico

desse complexo para o desenvolvimento nacional, capaz de articular as lógicas econômica e sanitária, como lócus de dinamismo tecnológico e inovativo. (45)(46)

Importante destacar que o plano trazia, dentro da dimensão sistêmica, a utilização de instrumentos regulatórios, em conjunto com medidas financeiras e tributárias, com o objetivo de se reduzir os custos e aumentar o investimento no país. Almejava-se que iniciativas dessa natureza melhorassem o ambiente de negócios e promovessem a modernização e a simplificação dos procedimentos de registro e legalização de empresas. (53)

Como resposta à política industrial colocada em curso em 2004, o BNDES criou o Programa de apoio à cadeia farmacêutica (Profarma I), depois denominado Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Profarma II e Profarma III). A mudança de nome deveu-se à ampliação do escopo do programa que passou a abranger todas as indústrias que compõem o Ceis e não somente a indústria farmacêutica. O Profarma era um programa de investimento no setor que ia ao encontro dos objetivos da política industrial e objetivava modernizar as instalações e estimular a capacidade produtiva do Ceis e induzir a disseminação da atividade inovadora nesse complexo. (54)

Sendo assim, o programa disponibilizava recursos para adequação às exigências regulatórias da Anvisa relacionadas à produção e ao registro, bem como para modernização ou implementação de melhorias na estrutura organizacional, administrativa, de gestão, comercialização, distribuição e logística da empresa. Percebe-se, portanto, que para o alcance dos objetivos da política de desenvolvimento, o atendimento à regulação sanitária configura-se como um item da agenda governamental para o setor. (54)

3.2.2 Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação

O Plano de Ação de Ciência Tecnologia e Inovação (PACTI) 2007-2010 do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) foi concebido no segundo mandato do Governo Lula em um contexto de estabilidade econômica e do crescimento da economia decorrente do fortalecimento do mercado interno. O documento destacava a importância da convergência da política de ciência e tecnologia com outras políticas setoriais estratégicas, como a industrial e a de saúde, e ressalta a inserção do MCTI na concepção e implementação da PICTE e da PDP e a articulação do PACTI com o Programa Mais Saúde do MS. (55)

Apontava como premissas: a forte correlação entre o grau de desenvolvimento de um país e seu esforço em Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I); o investimento público e

privado dos países desenvolvidos em pesquisa e inovação nas empresas; e a relevância da articulação entre políticas industriais e de C,T&I como indutora da mudança do padrão de desenvolvimento econômico. Pontuava, ainda, que o apoio público à atividade de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e inovação nas empresas é uma prática comum aos países desenvolvidos e admitida pela Organização Mundial do Comércio (OMC). (55)

Dentre seus objetivos gerais encontrava-se o fortalecimento das atividades de P&D e inovação em áreas estratégicas para o crescimento e o desenvolvimento do País, dentre as quais figuravam o campo de Insumos para a Saúde e os setores portadores de futuro alvos da Política de Desenvolvimento Produtivo, como a Biotecnologia e a Nanotecnologia. Uma das prioridades era a promoção da inovação tecnológica das empresas com incentivo à consolidação de empresas intensivas em tecnologia. Dentro dessa lógica, ressaltava-se o uso do poder de compra do setor público em setores preferencias como a indústria de produtos farmacêuticos “devido ao considerável porte das compras públicas desses produtos no mercado nacional e à importância deles para a saúde pública e, também, ao fato de esse setor ter sido incluído entre os prioritários da PDP”. (55)

Outra prioridade relevante era o fortalecimento das atividades de pesquisa e inovação em áreas estratégicas para o Brasil, sendo elencadas como linhas de ação do PACTI: áreas portadoras de futuro (Biotecnologia e Nanotecnologia) e insumos para a saúde. Destacavam-se o fomento ao desenvolvimento de produtos e processos em áreas estratégicas para o Ministério da Saúde e o incentivo à modernização da base industrial, mediante a definição de marcos regulatórios, linhas de crédito e de fomento compatíveis com a incorporação e o desenvolvimento de processos produtivos, e a criação dos incentivos fiscais e tributários adequados à realidade da indústria de insumos para a saúde. (55)

Segundo o documento da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), essa política, lançada em 2008, era parte integrante da Política Nacional de Saúde formulada no âmbito do SUS e também um componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI). Os objetivos elencados no documento tiveram como premissas, para a delimitação do campo da pesquisa em saúde, os conhecimentos, tecnologias e inovações que resultem em melhorias na saúde da população. Tendo em vista que uma PNCTIS voltada para as necessidades de saúde da população busca desenvolver os processos de produção e absorção do conhecimento científico e tecnológico pelos serviços de saúde e empresas do setor produtivo, dentre outros segmentos, ela era também considerada como um componente da política industrial. (56)

Os princípios básicos eram o respeito à vida e à dignidade das pessoas, a melhoria da saúde da população brasileira; a busca da equidade em saúde; a inclusão e o controle social; e o respeito à pluralidade filosófica e metodológica. Dentre as estratégias elencadas pela política, encontravam-se a consolidação do papel do MS na implementação de políticas para o desenvolvimento do Ceis e a ênfase na pesquisa e na produção de medicamentos, produtos, processos e equipamentos para a atenção à saúde. Assim, segundo o prescrito no documento, buscava-se diminuir a dependência nacional no campo tecnológico e produtivo, bem como garantir auto-suficiência nos itens estratégicos para o País, tendo em vista que o setor Saúde se constitui em campo privilegiado para a elaboração e a implementação de políticas industriais e de inovação, articuladas à política de saúde. (56)

Ainda, conforme preconizado na política, o Estado deveria ter papel destacado na promoção e na regulação do complexo produtivo da saúde, por intermédio de ações convergentes para apoio à competitividade, financiamento e incentivo à P&D nas empresas públicas; política de compras; defesa da propriedade intelectual; incentivo às parcerias e investimentos em infraestrutura. Outras estratégias que merecem destaque eram a construção da agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde e o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado no intuito de criar mecanismos e critérios rigorosos de regulação e regulamentação do uso de medicamentos, por exemplo. Por fim, indicava que o Estado deveria atuar como regulador dos fluxos de produção e de incorporação de tecnologias e fomentar a modernização industrial, a difusão do progresso técnico e o apoio à inovação. No que se refere a esta última, vale mencionar o destaque dado à utilização da capacidade de compra do Estado como ferramenta indutora do desenvolvimento tecnológico. (56)

A Estratégia Nacional para Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) destacava a importância da C,T&I como eixo estruturante do desenvolvimento do País e estabelecia diretrizes para orientar as ações nacionais e regionais no horizonte temporal de 2012 a 2015. O documento destaca a profícua articulação entre a política de C,T&I e as políticas industriais brasileiras, representadas pela PITCE, pela PDP e pelo PBM, que têm C,T&I como diretrizes centrais destas políticas de governo. (57)

A ENCTI definiu setores e segmentos tecnológicos prioritários, com maior potencial de geração de externalidades para o conjunto da economia. Consoante o documento, eram setores críticos e intensivos em tecnologia nos quais o Brasil possuía elevados déficits comerciais e nos quais possuía competências bem estabelecidas que permitiram o aumento na produção de conhecimento e inovação. A redução dos crescentes déficits na balança comercial de bens industriais de média-alta e alta tecnologia era apontada como desafio, sendo que o

desenvolvimento da capacidade científica, tecnológica e inovativa brasileira era considerado imprescindível para a consolidação da soberania nacional em três esferas estratégicas: a energética, a alimentar e a sanitária. (57)

A promoção da inovação do setor produtivo era um dos eixos de sustentação da ENCTI, tendo como estratégias associadas a ampliação do uso do poder de compra governamental como mecanismo de fortalecimento da demanda e o estímulo à transferência de tecnologia. Outro pilar da política era o aperfeiçoamento do marco legal representado por um conjunto de leis editadas em diferentes épocas e com diferentes alcances, destacando-se o conjunto de leis de incentivo à interação academia-empresa e de estímulo à inovação na empresa, cujo núcleo central é a Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação) e o Capítulo III da Lei nº 11.196/2005 (Lei do Bem), os quais afetavam e eram afetados por outros instrumentos, como a Lei nº 8.666/1993 (Lei de Licitações). (57)

A estratégia elencava programa prioritários para os setores considerados relevantes para impulsionar a economia brasileira. Dentre essas áreas, encontrava-se o setor de fármacos e o Ceis, tendo em vista a importância da indústria de base química e biotecnológica, tanto economicamente, quanto para o domínio de novas tecnologias em áreas estratégicas para o país. Portanto, pesquisa, desenvolvimento e inovação eram tidos como campos de ação prioritários, pois constituíam oportunidades para o resgate da competitividade da indústria nacional, além de serem ferramentas para a diminuição da dependência externa por tecnologia. No segmento de medicamentos, por exemplo, cerca de 80% da matéria-prima utilizada em sua fabricação eram importadas, devido, principalmente, a limitações da base produtiva na cadeia farmoquímica. (57)

Conforme o documento, apesar do claro predomínio das grandes empresas multinacionais no mercado nacional de medicamentos, houve, ao longo das últimas décadas, um aumento considerável na participação de empresas nacionais no mercado, com a consolidação do segmento de medicamentos genéricos no País representando um ponto de inflexão na trajetória de crescimento da indústria farmacêutica brasileira. Apontava ainda para a preocupação com a sustentabilidade dos sistemas públicos de saúde, principalmente em razão do crescimento acentuado dos custos devido aos avanços tecnológicos. Diante desse quadro, os investimentos do governo brasileiro para os próximos anos tinham como principal objetivo a redução do déficit da balança comercial neste setor. (57)

A estratégia destacava que a criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) pelo Ministério da Saúde, em 2008, foi fundamental para a integração das políticas governamentais no âmbito do Ceis. Segundo prescrito no documento, a sinergia de

esforços dos diversos atores envolvidos — Governo Federal, academia e setor produtivo — permitiria, a partir de ações de curto, médio e longo prazos, a redução do déficit da balança comercial no setor da saúde. A política postulava que surgiriam novas perspectivas para a indústria brasileira com produtos desenvolvidos de forma certificada, atendendo aos requisitos regulatórios internos e externos, aumentando sua competitividade no mercado internacional. (57)

O objetivo para o Ceis era fortalecer e ampliar a indústria nacional produtora de fármacos e equipamentos para a saúde, de modo a aumentar o acesso da população brasileira às tecnologias de diagnóstico e terapia. As principais estratégias associadas eram a promoção de instrumentos de transferência de tecnologia das indústrias privadas, nacionais e internacionais para os laboratórios públicos nacionais; o fomento ao desenvolvimento de biomateriais e de equipamentos para a Saúde; e a implementação de laboratórios acreditados segundo as Boas Práticas de Laboratórios (BPL) para registro de produtos junto à Anvisa. (57)

3.2.3 Políticas de Saúde

A Lei n. 8.080/1990 define que a direção do SUS é única em cada esfera de governo. No âmbito da União as ações de saúde são de responsabilidade do MS, abrangendo a formulação e a avaliação da Política Nacional de Saúde e a coordenação do SUS, dentre outras atividades. (2) O MS tem o desafio de garantir o direito do cidadão ao atendimento à saúde e dar condições para que esse direito esteja ao alcance de todos. (58) A estrutura central do Ministério da Saúde é composta por sete secretarias responsáveis por elaborar, propor e implementar as políticas de saúde, sendo, assim, as executoras das atividades finalísticas do órgão. (58)

Dentre as secretarias que compõe o MS, encontra-se a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), a qual visa ao desenvolvimento da capacidade científica, tecnológica e produtiva nacional para o fortalecimento do SUS como sistema de saúde universal. A SCTIE formula e implementa políticas nacionais de ciência, tecnologia e inovação em saúde, assistência farmacêutica e fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação na área de saúde. Também desenvolve métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos públicos no Ceis, promove a implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e na

produção de produtos estratégicos para o país e coordena o processo de incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. (58)

Na estrutura da SCTIE encontra-se o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) que atua na proposição, implementação e avaliação das políticas voltadas à estratégia nacional de fomento, fortalecimento, desenvolvimento e inovação no âmbito do Ceis, contribuindo para a garantia do acesso integral à saúde e para a redução da vulnerabilidade do SUS. (58)

Em 2004, O Ministério da Saúde instituiu o Plano Nacional de Saúde (PNS) denominado Pacto pela Saúde, com o objetivo geral de “promover o cumprimento do direito constitucional à saúde, visando a redução do risco de agravos e o acesso universal e igualitário às ações para a sua promoção, proteção e recuperação, assegurando a equidade na atenção, aprimorando os mecanismos de financiamento, diminuindo as desigualdades regionais e provendo serviços de qualidade, oportunos e humanizados”. (59)

O PNS tinha como eixos orientadores a redução das desigualdades em saúde; a ampliação do acesso com a qualificação e humanização da atenção; a redução dos riscos e agravos; a reforma do modelo de atenção à saúde; e o aprimoramento dos mecanismos de gestão, financiamento e controle social. Dentre suas iniciativas estratégicas encontravam-se a ampliação do acesso a medicamentos e o aumento da suficiência do SUS na produção de hemoderivados, imunobiológicos e fármacos. Sua vigência abarcava o período de 2004 a 2007. (59)

Cabe ressaltar dois objetivos que se articulavam às políticas industrial e de ciência e tecnologia (59):

- i. Formular e implementar a política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde, orientada por padrões éticos, buscando a equidade e a regionalização, com valorização de tecnologias nacionais.
- ii. Gerir a política nacional de investimento em saúde, articulando a política social à política industrial e tecnológica, buscando promover a autonomia do País na produção dos insumos estratégicos.

Na edição do PNS para o período de 2008 a 2011, o Ceis aparece como um dos componentes dos determinantes da saúde na análise situacional apresentada em seu documento base. Os objetivos concernentes à vigilância sanitária contemplavam ações do SNVS a respeito de fiscalização de Boas Práticas de Fabricação (BPF) das empresas nacionais, fortalecimento da gestão do SNVS e implantação de Boas Práticas Regulatórias. No que tange às ações de ciência, tecnologia e inovação no Ceis, destacavam-se a implementação de programa nacional para produção estratégica do complexo industrial da saúde, objetivando o atendimento das

necessidades da saúde, articulando o fomento à inovação e a política de compras governamentais, mediante parcerias de desenvolvimento produtivo. (60)

Nesse contexto ainda, o plano destacava(60):

- i. o investimento nos produtores públicos de vacinas, visando o atendimento das necessidades do PNI e dotando o Brasil de capacitação tecnológica e competitiva em novos imunobiológicos;
- ii. o investimento em produtores públicos de medicamentos;
- iii. o fomento à capacidade produtiva e de inovação nas indústrias privadas nacionais de medicamentos, equipamentos e materiais, em parceria com o BNDES e a Finep;
- iv. a regulamentação e adequação da legislação de compras, para permitir o uso estratégico do poder de aquisição do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, bem como o aperfeiçoamento da política tributária e tarifária para garantir a competitividade da produção local;
- v. a implantação do centro de desenvolvimento tecnológico em saúde na Fiocruz, provendo o País de uma plataforma de serviços tecnológicos em saúde, capaz de atender à demanda das instituições científicas e tecnológicas e das empresas; e
- vi. a promoção e modernização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade e a eficiência do processo de produção e de inovação nacional, assegurando a harmonização regulatória em relação às importações, consoante à garantia da qualidade e da segurança dos produtos em saúde.

O PNS 2012-2015 manteve o Ceis no rol dos determinantes e condicionantes da saúde, destacando o campo da regulação como estratégico da PNCTIS, a qual integrava a PNS. O plano defendia o aperfeiçoamento do marco regulatório sanitário e econômico no sentido de estabelecer mecanismos que possibilitassem o fomento à produção e à inovação, o uso do poder de compra do Estado, o incentivo à produção nacional de tecnologias em saúde prioritárias para o SUS e à avaliação da incorporação e retirada de tecnologias em saúde segundo critérios de segurança, eficácia e eficiência. (61)

No tópico “Acesso às ações e serviços de saúde” eram destacadas as ações do campo da vigilância sanitária, tais como a priorização da análise de petições de registro e pós-registro com base em critérios de relevância e interesse público, com vistas a assegurar o acesso da população a estes produtos e evitar o desabastecimento da rede pública e do mercado nacional. Apontava também a necessidade de redução do tempo de análise de petições de registro de medicamentos e de outros produtos estratégicos produzidos por laboratórios oficiais e daqueles oriundos da parceria com laboratórios privados, visando contribuir para a melhoria do acesso e garantir a necessária segurança e qualidade. (61)

Ainda sobre Visa, ressaltava as atividades de regulação de preço e sua importância para o monitoramento do mercado e para a regulação econômica do setor farmacêutico. Reforçava o entendimento de que além da missão de prevenir riscos à saúde, a ação da vigilância sanitária

contribuiu para o desenvolvimento econômico por ser responsável por mediar as relações de produção e consumo no campo da saúde. (61)

Definia como diretrizes, dentre outras: a garantia da assistência farmacêutica no âmbito do SUS e o fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução da vulnerabilidade do acesso à saúde. (61) Como iniciativas relevantes vinculadas a essas diretrizes, apareciam (61):

- i. o aprimoramento da regulação da assistência farmacêutica, envolvendo política de preços, aquisições e incorporação tecnológica, em consonância com as prioridades do SUS;
- ii. a garantia do cumprimento das normas sanitárias – inclusive as boas práticas farmacêuticas – em todas as fases da assistência farmacêutica pública e privada, desde a pesquisa, até a dispensação e uso;
- iii. o financiamento da produção dos insumos estratégicos, considerando a capacidade nacional para instalar plantas industriais e produzir grande parte do que é necessário ao suprimento das necessidades do SUS. Nesse sentido, será especialmente importante modernizar, investir e qualificar a gestão dos laboratórios públicos, mediante a implementação de programas específicos para tal;
- iv. o fortalecimento da produção pública para atender as demandas do MS e regular o mercado e ampliar o acesso aos medicamentos, articulando programas da assistência farmacêutica com a modernização da rede de laboratórios públicos

O Programa Mais Saúde: Direito de Todos foi lançado em 2008, no segundo mandato do Presidente Lula. O documento ressaltava a inserção da saúde como direito social inscrito na Constituição Federal de 1988 e sua importância para as condições de cidadania da população. Reforçava ainda a importância dos determinantes sociais da saúde, condicionados ao modelo de desenvolvimento de um país, para a concretização desse direito. Indo ao encontro da literatura sobre saúde e desenvolvimento, apontava a importância da saúde tanto para os direitos de cidadania, como para a geração de riqueza para o país. (62)

Nesse sentido, destacava a reduzida articulação das políticas de saúde com as demais políticas públicas como um dos desafios a serem superados para uma estratégia nacional de desenvolvimento, o que demandava uma convergência de um conjunto amplo de ações governamentais. O Programa Mais Saúde: Direito de Todos objetivava aproveitar as potencialidades oferecidas pelo setor como um dos elos vitais para um novo padrão de desenvolvimento brasileiro e contribuir para a superação do descompasso entre a evolução da assistência e a base produtiva e de inovação em saúde. (62)

Uma de suas diretrizes estratégicas era o fortalecimento do Ceis, a fim de associar os objetivos do SUS com a transformação da estrutura produtiva do país, tornando-a compatível

com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos adequados às necessidades da saúde. Outras estratégias vinculavam-se ao aprimoramento do SUS, reforçando seus princípios e destacando ações voltadas para a promoção da saúde, aperfeiçoamento do pacto federativo nas ações de saúde, aumento da qualidade dos serviços de saúde e equacionar o problema de financiamento do SUS. Em síntese, o programa articulava o aprofundamento da Reforma Sanitária brasileira com um novo padrão de desenvolvimento que alia crescimento econômico e bem-estar social, tendo a melhoria das condições de saúde da população brasileira como grande objetivo estratégico. (62)

Dentre as medidas para o Ceis, encontravam-se (62):

- i. Reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira mediante o fortalecimento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde;
- ii. Promover um processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde de maior densidade de conhecimento que atendam às necessidades de saúde;
- iii. Implementar um Programa Nacional para Produção Estratégica do Complexo Industrial da Saúde, objetivando as necessidades da saúde, articulando o fomento à inovação e a política de compras governamentais, mediante parceria com o MDIC/BNDES, o MCT, unidades da federação e o Ministério da Saúde.
- iv. Investir na rede de Laboratórios Oficiais de Medicamentos, estruturando a produção pública e a transferência de tecnologia de farmoquímicos estratégicos para o País;
- v. Investir nos produtores públicos de vacinas, dotando o País de capacitação tecnológica e competitiva em novos imunobiológicos;
- vi. Regulamentar e alterar legislação de compras para permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde;
- vii. Fomentar redes tecnológicas voltadas à regulação e à qualidade dos produtos de saúde, incluindo laboratórios de testes e certificação de produtos para a saúde;
- viii. Fomentar projetos envolvendo temas de fronteiras, com ênfase no desenvolvimento de produtos e processos com impacto na indústria e no serviço de saúde (em cooperação com o MCT para articular inovação e poder de compra); e
- ix. Promover e modernizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade e a eficiência do processo de produção e de inovação nacional, garantindo a harmonização regulatória em relação às importações, consoante com a garantia da qualidade e da segurança dos produtos em saúde.

Em 2008, por meio de Decreto Presidencial, foi criado, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) para promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente

à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde. (63)

Dentre as competências do GECIS, encontram-se (63):

- i. desenvolver e implantar, de forma integrada, o marco regulatório necessário para a concretização das estratégias e diretrizes previstas na políticas industrial, no Programa Mais Saúde e PACTI/MCT, promovendo a articulação dos órgãos e entidades do Governo Federal, com vistas a viabilizar um ambiente econômico e institucional propício ao desenvolvimento do Ceis;
- ii. promover a harmonização dos trabalhos realizados pelos grupos de trabalho, comissões e outras instâncias criadas para a implantação dos programas e ações previstos na alínea acima

São suas diretrizes (63):

- i. incentivo à produção e inovação em saúde no país, com vistas ao aumento de sua competitividade no mercado interno e externo;
- ii. garantia da isonomia na regulação sanitária e de medidas de apoio à qualidade da produção nacional, incluindo a modernização das ações de vigilância sanitária;
- iii. apoio ao desenvolvimento de incentivos financeiros seletivos para áreas estratégicas definidas no âmbito da política de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde;
- iv. estímulo ao uso do poder de compra do Sistema Único de Saúde para favorecer a produção, a inovação e a competitividade no CIS;
- v. estabelecimento de uma rede de suporte à qualidade e competitividade da produção local; e
- vi. simplificação e agilização dos processos regulatórios e administrativos que envolvem a produção e a inovação em saúde.

O Gecis é composto por representantes do Ministério da Saúde, enquanto instituição coordenadora, MCTI, Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio (MDIC), Anvisa, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e BNDES, dentre outras. O grupo conta com um Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil, constituído no âmbito do Ministério da Saúde, com a finalidade propor ações consideradas relevantes e estratégicas para o desenvolvimento do marco regulatório de implantação da estratégia de desenvolvimento para a área da saúde, bem como por outros órgãos e colegiados do Governo Federal. (63)

Em 2008, o Ministério da Saúde publicou duas portarias referentes à instituição de dois programas: Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (Portaria n.º 374/2008) e Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde (Portaria n.º 375/2008). (64) (65) Esses programas integram o conjunto de políticas adotadas

para o estímulo da eficiência do Ceis e são prioridades tanto do SUS quanto da PICTE. (64)
(65)

O Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde tem como objetivo “promover o fortalecimento e a modernização do conjunto de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o Sistema Único de Saúde, por intermédio da ampliação da participação no Complexo Produtivo da Saúde, do aumento da capacidade inovadora e da mudança de patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do País”. (64)

Dentre os objetivos específicos deste programa encontram-se o estímulo à produção de farmoquímicos, medicamentos, biofármacos, imunobiológicos, hemoderivados e reagentes para diagnóstico pelos laboratórios públicos. Para o segmento farmacêutico destaca-se o estímulo à internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o SUS. Para o segmento biotecnológico, pretende-se capacitar os produtores públicos do País para a produção da matéria-prima ativa com recursos às novas biotecnologias. Para ambos segmentos, pretende-se modernizar os produtores públicos em termos tecnológicos e organizacionais e capacitá-los para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado. (64)

Dentre as diretrizes, cabe ressaltar o fortalecimento dos produtores públicos no Ceis; a promoção da substituição de produtos e insumos de uso em saúde estratégicos para o SUS; a utilização do poder de compra do Estado na área da saúde em articulação com as políticas industriais; e a articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas a ações sinérgicas e em benefício do SUS. (64)

O Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde tem como objetivo “fortalecer e modernizar o setor de equipamentos e materiais de uso em saúde visando à ampliação da capacidade inovadora das empresas e a mudança de seu patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do País”. (65)

Como objetivos específicos estabelece: a definição de prioridades considerando as demandas tecnológicas do SUS; a garantia de estabilidade regulatória em parceria com a Anvisa e Inmetro; e a proposição de políticas de compra governamentais baseadas na qualidade dos insumos e na transferência de tecnologia, dentre outros. (65)

São suas diretrizes a articulação da cadeia produtiva a fim de viabilizar o desenvolvimento de produtos e processos em consonância com os programas do MS; a

consolidação de programas da SCTIE que busquem a definição de uma estratégia nacional de fomento, desenvolvimento, transferência de tecnologia e inovação para os produtos estratégicos na área da saúde; a promoção da substituição de produtos e insumos de uso em saúde estratégicos para o SUS; e a proposição de mudanças na legislação de compras de forma a permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde. (65)

A execução dos dois programas compete à SCTIE/MS, sendo integrada às ações de Assistência Farmacêutica no Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde e às ações da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) no Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde. (64)(65)

Em 2012, o Ministério da Saúde instituiu o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), com o objetivo de fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público. O âmbito de atuação do programa contempla a produção de fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, produtos médicos, equipamentos e materiais de uso em saúde e "kits" para diagnóstico de uso "in vitro", primordialmente destinados aos programas estratégicos de saúde pública. (66)

Dentre os objetivos do PROCIS, destacam-se: apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial; apoiar a qualificação da produção e manter vigente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA; fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o SUS; e apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o SUS. (66)

O PROCIS previu uma operacionalização mediante a assinatura de instrumentos específicos a serem firmados entre o Ministério da Saúde e os produtores públicos, os quais devem ser acompanhados de planos de trabalho que detalhem os objetivos e meios de execução do projeto; as contrapartidas econômica, financeira e/ou de recursos humanos; e o orçamento envolvido e respectivo cronograma de desembolso e de execução. A aprovação dos planos de trabalho compete à SCTIE/MS. (66)

O produtor público elegível ao PROCIS deve se comprometer a implementar ações para atender às seguintes exigências mínimas: implantação de sistema eficiente de gestão que assegure o efetivo cumprimento dos objetivos estabelecidos no programa e manutenção de estrutura de gestão compatível com o projeto a ser desenvolvido, que contemple as áreas regulatória e de controle e garantia de qualidade, dentre outras. O produtor público deverá,

ainda, cumprir com os cronogramas físico e financeiro dos instrumentos celebrados no âmbito do PROCIS; de entrega dos produtos fixado nos instrumentos de compras firmados com o Ministério da Saúde; de atendimento aos requisitos regulatórios da ANVISA; e atender às normativas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). (66)

O Comitê Gestor do programa é composto por representantes da SCTIE, SAS, SVS e SE do Ministério da Saúde; do Fundo Nacional da Saúde e da Anvisa. A esse comitê compete gerenciar e monitorar a implantação das ações do PROCIS; assegurar o cumprimento dos planos de trabalho aprovados; e a avaliar o cumprimento das exigências descritas acima. (66)

Diante do exposto acima, percebe-se que o fortalecimento do Ceis foi foco de políticas públicas industriais, de ciência, tecnologia e inovação e de saúde. O rol de estratégias definidas para as diversas políticas e iniciativas governamentais elencadas possuem elementos comuns, tais como: aperfeiçoamento do ambiente institucional; promoção da articulação entre as iniciativas governamentais; uso do poder de compra governamental; aprimoramento da capacidade regulatória estatal; modernização da base industrial; fomento à inovação; e estímulo à produção nacional de fármacos e medicamentos.

Cabe ressaltar o destaque dado à adequação dos segmentos do Ceis à regulação sanitária, bem como a necessidade de fortalecer SNVS e modernizar as ações de Visa. Sendo assim, pode-se inferir que a vigilância sanitária é um componente essencial para a efetividade das políticas em questão e contribui para o alcance dos objetivos tanto da agenda de desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do país, quanto da agenda social de concretização do direito à saúde.

4 DESCRIÇÃO E ANÁLISE DOS MARCOS NORMATIVOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E DA ANVISA PARA AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

Nesse capítulo consolidamos um quadro descritivo e reflexões críticas sobre os marcos normativos do MS e Anvisa para as PDPs, a fim de apresentar os resultados da síntese dos aspectos mais relevantes para o aprofundamento da discussão. Buscou-se evidenciar os instrumentos e estratégias que favorecem o alinhamento estratégico entre esses marcos.

4.1 As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)

Além das iniciativas descritas no capítulo anterior, o MS, a partir de 2009 implementou uma estratégia denominada Acordos de Desenvolvimento de Produção (ADP) como consequência da articulação entre a Política Nacional de Saúde, a Política de Ciência e Tecnologia e Inovação e a Política Industrial para a concretização dos objetivos relacionados ao fortalecimento do Ceis. (67) Posteriormente denominados Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo ou PDPs, seu modelo básico envolve três atores: uma instituição pública, receptora da tecnologia, uma entidade privada (nacional ou internacional) e um laboratório produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional (Figura 1). (68) (69)

Figura 4 - Modelo básico de conformação de uma PDPs



Fonte: Rezende, 2013 (68)

Na literatura (67)(68)(69)(70), são compreendidas como instrumentos de Estado brasileiro para o desenvolvimento do Ceis a fim de fomentar a produção de produtos estratégicos para o SUS, ampliando o acesso da população a medicamentos de qualidade e

contribuindo para a consolidação da saúde como direito fundamental. Essa iniciativa utiliza o poder de compra do Estado como incentivo e visa contribuir para o fortalecimento do parque fabril farmacêutico nacional e a redução da vulnerabilidade externa no setor. (68)(69)(70)

4.2 Descrição do marco regulatório do Ministério da Saúde

Em 2012, o Ministério da Saúde publicou o primeiro marco normativo específico para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, a Portaria n.º 837, a qual definia as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das PDPs. Segundo essa norma, as PDPs “são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado”. (71)

Seus objetivos eram (71):

- i. racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos;
- ii. fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;
- iii. foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País; e
- iv. negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS.

Quanto ao processo de estabelecimento das PDPs, esta portaria estabelecia que o registro do medicamento ou produto da saúde na Anvisa deveria constar do cronograma das PDPs para a transferência de tecnologia. A análise, a aprovação e o acompanhamento das PDPs ficavam a cargo de Comissões Gestoras cujos membros eram indicados pelo secretário da SCTIE/MS. Antes da emissão do parecer conclusivo da Comissão Gestora, era necessária a avaliação de pelo menos dois profissionais indicados pelos membros do Gecis envolvidos com a área do produto objeto da parceria e não pertencente ao MS. (71) Além dessa atribuição, competia ao secretário da SCTIE/MS (71):

- i. recusar a aplicação do regime aqui regulado no tocante a produtos oriundos de uma PDP, no caso em que a realização de parcerias ou alianças entre parceiros privados possa ocasionar prejuízo à concorrência, ou frustrar os objetivos desta Portaria;
- ii. definir os bens e produtos estratégicos para o SUS que serão objeto das PDP, mediante publicação de listas propositivas de produtos a serem priorizados nas parcerias, podendo ainda estabelecer prazos e detalhar critérios específicos para determinado grupo de produtos;
- iii. determinar, para aplicação do regime desta Portaria, a aceitabilidade do grau de integralidade produtiva em território nacional proposta para a produção nacional do objeto das PDP;
- iv. atestar que o prazo do desenvolvimento tecnológico e a alta importância da nacionalização de determinado produto para o País ensejam a necessidade de prazo de vigência superior a 5 (cinco) anos para a PDP, para fins do disposto na alínea "e" do inciso II do art. 3º desta Portaria;
- v. determinar que sejam realizadas simultaneamente mais de uma PDP relativas ao mesmo produto, nos seguintes casos:
 - a) produtos biológicos de alto custo de desenvolvimento e produção, como definidos no artigo 2º, Inciso XV da Resolução RDC n. 55 de 2010; ou
 - b) hipóteses de inviabilidade de fabricação em escala satisfatória, devidamente motivada.
- vi. optar por determinados consórcios e alianças, que, ao apresentar projeto de parceria de produto de alto custo, também apresentem projeto de parceria de medicamento para doenças negligenciadas de interesse do Ministério da Saúde; e
- vii. optar por submeter determinados conjuntos de projetos executivos referentes às PDP à avaliação por Comitês "ad hoc", cujos membros serão designados mediante publicação de portaria específica da SCTIE/MS.
- viii. Parágrafo único. No caso do inciso VII, as atividades dos membros dos Comitês ad hoc não serão remuneradas, considerandose o seu exercício relevante serviço público.

A referida portaria ainda previa critérios para a extinção das PDPs e que as parcerias aprovadas deveriam ser divulgadas em reuniões do Gecis e no sítio eletrônico do Ministério da Saúde. (71)

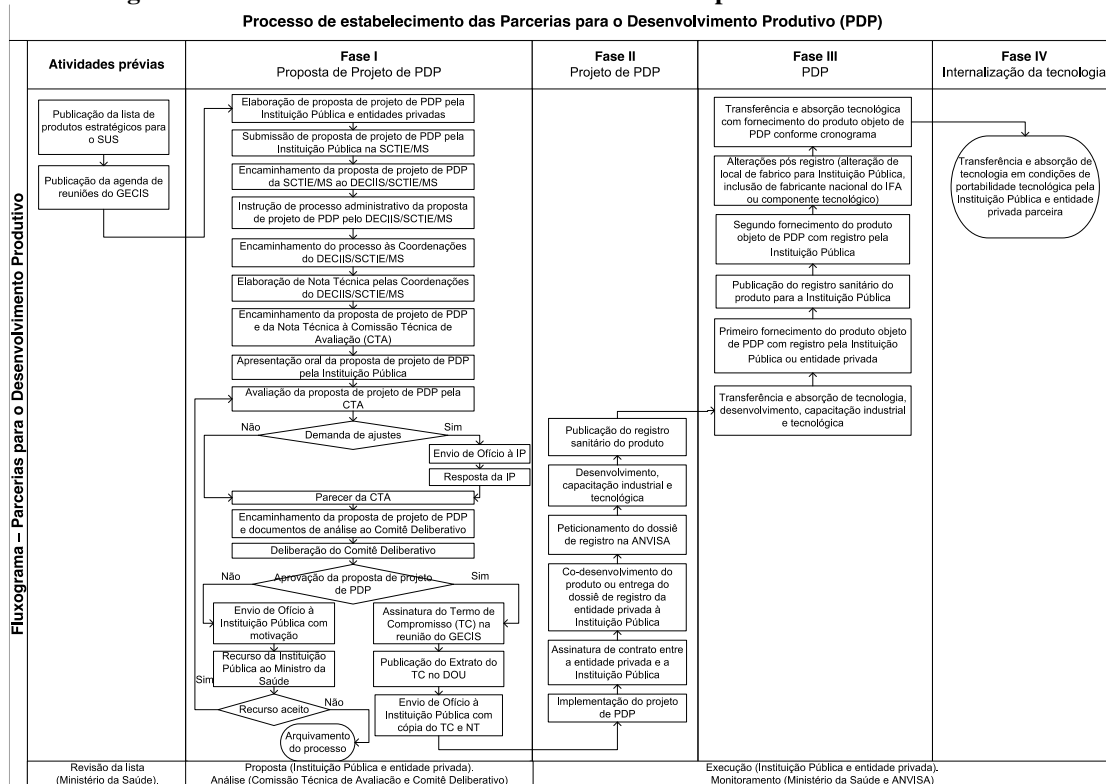
Segundo estudo, no decorrer da implementação das PDPs observou-se a necessidade do aperfeiçoamento do marco normativo dessa estratégia, além de recomendações da Controladoria Geral da União (CGU) e do Tribunal de Contas da União (TCU) nesse sentido. (72) Dessa maneira, o MS publicou, em novembro de 2014, a Portaria n.º 2.531, a qual redefina as diretrizes e os critérios para a composição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDPs e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDPs e o respectivo monitoramento e avaliação. (11)

Nessa portaria, as PDP são definidas como parcerias que envolvem a cooperação, mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e privadas para o desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país em produtos estratégicos para as demandas do SUS. (11) Seus objetivos são (11):

- i. ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;
- ii. reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;
- iii. racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;
- iv. proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;
- v. fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;
- vi. promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
- vii. buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e
- viii. estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

Segundo este marco normativo, os produtos objetos das PDPs podem pertencer aos seguintes grupos: fármacos; medicamentos; adjuvantes; hemoderivados e hemocomponentes; vacinas; soros; produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante; produtos para a saúde; produtos para diagnóstico de uso *in vitro*; e software embarcado em dispositivos médicos ou utilizado na transmissão de dados em saúde ou comunicação entre dispositivos. (11) Tais produtos são sujeitos à vigilância sanitária, conforme preconizado na Lei n.º 9.792/1999, sendo que o controle e fiscalização dos mesmos obedece à regulamentação sanitária definida pela Anvisa. (6)

O processo de estabelecimento das PDP segue o fluxograma definido na portaria, sistematizado na figura abaixo (73):

Figura 5 - Processo de Estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Fonte: Sítio eletrônico do Ministério da Saúde (73)

Conforme preconizado na referida portaria, a primeira fase corresponde à proposta de projeto da PDP. Essa etapa, abarca desde a elaboração do projeto pela instituição pública e entidades privadas; a avaliação da proposta pelas Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) e a deliberação pelo Comitê Deliberativo (CD) sobre a aprovação das propostas de PDPs. (11) No detalhamento do projeto devem constar informações sobre o registro do produto na Anvisa, as alterações pós-registro previstas e o cronograma de renovação de licenças e certificados, quando aplicável, incluindo-se o CBPF. Além disso, a Anvisa compõe as CTA, responsáveis, dentre outras medidas, por verificar se os prazos do desenvolvimento regulatório e da absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto e por emitir o relatório sobre a proposta de PDP. (11)

Sendo assim, para que haja a aprovação da PDP, é indispensável o cumprimento dos requisitos regulatórios aplicados ao objeto do projeto, bem como a apresentação de cronogramas factíveis com as ações planejadas para o atendimento das normativas sanitárias, quando necessário. Além disso, por fazer parte das CTA, a Anvisa participa da avaliação da proposta, da demanda de ajustes, quando aplicável, e da elaboração do parecer que é enviado ao CD para a aprovação ou rejeição do projeto de PDP. Pode-se constatar, portanto, que nessa

fase, além da avaliação da pertinência quanto ao cumprimento das exigências do Ministério da Saúde para as PDPs, tem-se a análise concomitante da adequabilidade da proposta aos requisitos sanitários definidos na portaria, evidenciando a ação sinérgica do MS e da Anvisa.

Caso a proposta de PDP seja aprovada, a formalização será feita por meio de um termo de compromisso subscrito pela instituição pública e pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, contendo a declaração de concordância pelos parceiros privados. Após a assinatura do termo o DECIIS/SCTIE/MS, enviará cópia do ato à Anvisa, incluindo-se cópias dos documentos produzidos pela CTA, pelo CD e pela SCTIE/MS. (11) Dessa maneira, a Anvisa disporá de todas as informações da proposta e do processo de aprovação da mesma.

A próxima fase refere-se ao projeto de PDP, compreendendo a implementação do projeto; a assinatura de contrato entre a entidade privada e a instituição pública; o co-desenvolvimento do produto ou entrega do dossiê de registro da entidade privada à instituição pública; o peticionamento do dossiê de registro na Anvisa; o desenvolvimento, a capacitação industrial e tecnológica; e publicação do registro sanitário do produto. A instituição pública poderá solicitar alterações no cronograma – quando estas forem referentes a aspectos regulatórios, elas serão analisadas pelo Comitê Técnico Regulatório (CTR) da Anvisa, mediante a apresentação de justificativas. (11) Constatou-se, portanto, que o cumprimento das exigências regulatórias continua sendo requisito indispensável para o desenvolvimento da PDP.

Em sequência, vem a etapa da PDP propriamente dita, a qual envolve a transferência e absorção de tecnologia, desenvolvimento, capacitação industrial e tecnológica. Nessa fase, há o primeiro fornecimento do produto objeto da PDP pela instituição pública ou entidade privada. Quando o registro sanitário estiver em nome da entidade privada, após a primeira aquisição do produto pelo MS, a instituição pública terá o prazo de 60 (sessenta) dias para apresentar o pedido de registro à Anvisa, nos termos das normativas sanitárias aplicáveis a esse procedimento. Após um ano da primeira aquisição, a instituição pública deverá comprovar que possui o registro sanitário para futuras aquisições do produto pelo MS. (11)

Dentre os itens elencados para a aquisição do produto objeto da PDP pelo MS encontra-se o critério de preços, economicidade e vantajosidade. Dentre os requisitos para a determinação de preços, encontram-se as normas e os critérios adotados pela CMED quando couberem. Após a verificação da capacidade de fornecimento do produto pela PDP, a SCTIE/MS encaminhará à Secretaria do MS responsável pela aquisição, dentre outros documentos: cópia do ato referente à concessão do registro sanitário pela Anvisa e cópia do CBPF do local de fabricação constante no registro sanitário. (11)

A última fase refere-se à internalização da tecnologia quando é concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia pela instituição pública e entidade privada. Após a finalização do PDP, as aquisições do produto não mais seguirão o rito descrito anteriormente. A portaria permite, ainda, que a instituição pública transfira a tecnologia objeto do PDP a outra instituição pública, desde que autorizado pelo MS, para fins de atendimento às necessidades do SUS. (11)

A portaria disciplina como se dará o monitoramento e avaliação das PDPs. Conforme o marco normativo, cada PDP será monitorada de forma contínua sendo observados o cumprimento do cronograma da PDP e das obrigações e responsabilidades definidas durante o processo de estabelecimento da PDP. A Anvisa participa do monitoramento mediante a atuação dos CTRs, abrangendo (11):

- i. monitoramento técnico da capacitação e atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária, a cargo da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas; e
- ii. realização de visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA.

Por fim, a portaria estabelece as responsabilidades institucionais do Ministério da Saúde e da Anvisa, sendo que à agência compete (11):

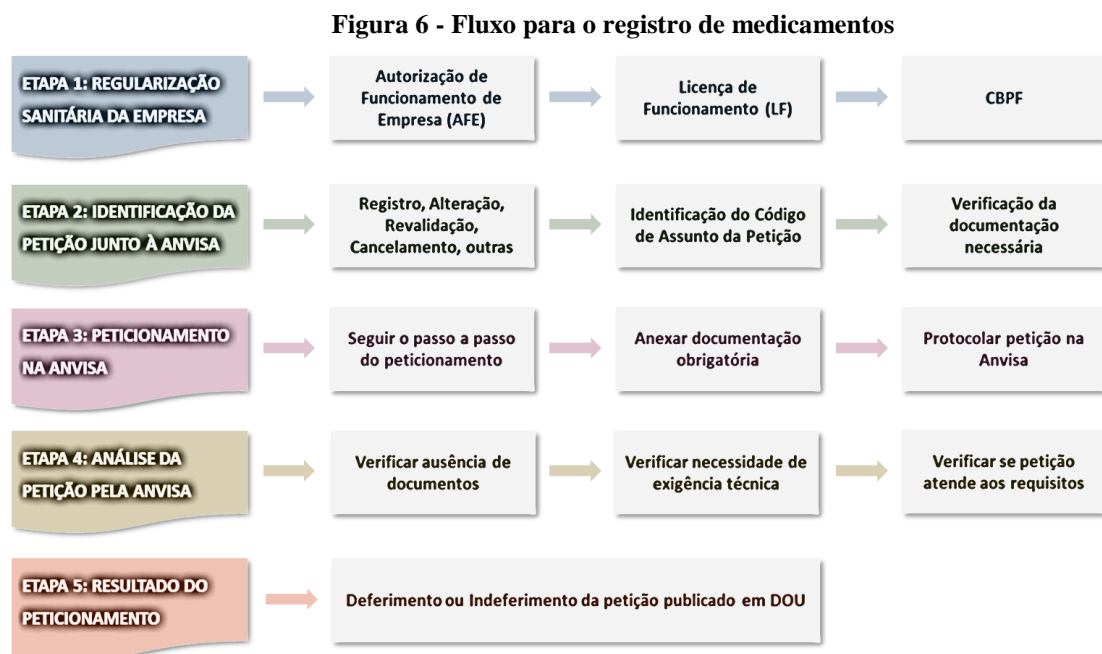
- i. concluir as análises requeridas no âmbito dos projetos de PDP e de PDP para registro e alteração pós-registro em até 60 (sessenta) dias da data do requerimento;
- ii. priorizar, nos termos das normas sanitárias vigentes, as análises requeridas dos produtos objetos das PDP;
- iii. acompanhar, dentro das atividades do CTR, o atendimento ao cronograma para obtenção de registro sanitário do medicamento ou produto para a saúde, bem como as alterações pós registro, para os produtores públicos e privados participantes de uma PDP, em consonância com o termo de compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias, acordado formalmente com a SCTIE/MS e demais Secretarias do Ministério da Saúde cujo produto faça parte de seus programas e ações;
- iv. acompanhar o cronograma de obtenção ou renovação do CBPF, em consonância com o termo de compromisso aprovado, desde que atendam todas as normas e exigências sanitárias, acordado formalmente com a SCTIE/MS e demais Secretarias do Ministério da Saúde cujo produto faça parte de seus programas e ações;
- v. apoiar a SCTIE/MS com atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PDP para atender os requisitos sanitários de qualidade e de internalização da produção no País, utilizando metodologias adequadas para este fim;
- vi. realizar visitas técnicas anuais nas unidades fabris das instituições públicas e privadas, integrantes das PDP, junto ao Ministério da Saúde;
- vii. monitorar tecnicamente a capacitação e as atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária dos produtores públicos e privados, de modo a subsidiar a internalização produtiva e tecnológica do produto objeto da PDP, mediante a atuação dos CTR e outras atividades proativas em que a ANVISA possa contribuir para seus resultados; e
- viii. participar das Comissões Técnicas de Avaliação das propostas de projetos de PDP.

4.3 Descrição do marco regulatório da Anvisa

A Lei n.º 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos, sendo conhecida como Lei de Vigilância Sanitária. (74) Essa lei foi um marco para o campo de vigilância sanitária no Brasil, pois apresenta uma concepção abrangente de Visa como ação de saúde permanente, que vai além, portanto do conceito de fiscalização atribuído a esse setor da saúde pública. (3)

A referida lei estabelece que nenhum dos produtos sob sua abrangência poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. (74) Cabe à Anvisa à avaliação da documentação necessária para a concessão de registro de medicamentos, devendo seguir os critérios estabelecidos pela Lei n.º 6.360/1976 e os regulamentos específicos da agência.

Para o registro de medicamentos deve-se seguir o seguinte fluxo (Figura 6) (75)



Fonte: Sítio eletrônico da Anvisa (75)

Em 2011, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 2 que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da agência para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do SUS. (76)

Essa normativa estabelece que o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo MS, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos de interesse do SUS será realizado por CTRs específicos. A composição dos CTRs é definida pela Diretoria Colegiada (Dicol) da agência, podendo incluir, além de representantes da Anvisa, profissionais de outras instituições públicas e especialistas relacionados ao tema em análise. (76)

As atribuições da coordenação dos CTRs abrangem a manutenção de registros formais das atividades realizadas, dos encaminhamentos adotados e dos resultados obtidos no processo de acompanhamento; a promoção da articulação intrainstitucional na Anvisa; e internalização, no âmbito da agência, das informações e documentos referentes às atividades de acompanhamento as quais deverão ser consideradas nos processos de análise e definição do registro ou do pós-registro do medicamento originário da parceria ou da transferência de tecnologia. (76)

Para dar início ao processo de registro ou alterações pós-registro de medicamentos originários de parcerias ou de processos de transferência de tecnologia é necessário protocolar petição na Anvisa com a documentação exigida para tais fins. Para os medicamentos oriundos de parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia, o acompanhamento, o peticionamento e a análise dos processos de registro serão realizados em etapas, conforme definido nesta resolução. (76)

A primeira etapa corresponde à declaração das empresas envolvidas de que o processo se trata de parcerias público-público ou público-privado, sendo que dentre os documentos exigidos para essa fase encontram-se: Licença de Funcionamento da empresa; Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE); CBPF para a linha de produção na qual o medicamento será fabricado; Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT); Relatório de Controle de Qualidade de excipientes e do fármaco; especificação e metodologia analítica e validação para o produto acabado; relação dos ensaios de controle de qualidade e cronograma das demais etapas relacionadas ao processo. (76)

A segunda etapa consiste na apresentação do relatório e dossiê de produção; do laudo do controle de qualidade do produto acabado; do estudo de estabilidade e fotoestabilidade; equivalência farmacêutica e perfil de dissolução, quando aplicável. E a terceira e última etapa corresponde ao envio de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa e de estudos clínicos, quando aplicável. (76)

A empresa pode optar por submeter o dossiê de registro completo, contendo os documentos requeridos para todas as etapas. As petições de alterações pós-registro devem ser instruídas com todos os documentos exigidos em uma única etapa. A Anvisa pode solicitar documentos adicionais referentes ao registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia sob acompanhamento dos CTRs. (76)

Em 2012, a Anvisa publicou uma RDC sobre os procedimentos para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de PDP público-público ou público-privado de interesse do SUS. Essa resolução instituiu o Registro de Produtos em Processo de Desenvolvimento, sendo que para obter esse registro, os medicamentos e produtos para a saúde devem ser oriundos de PDPs aprovadas. (77)

Segundo essa normativa o Registro de Produtos em Processo de Desenvolvimento é definido como a análise prévia de produtos que sejam objeto de PDP para a produção no Brasil de medicamentos e produtos para a saúde. Já Produtos em Processo de Desenvolvimento Produtivo são compreendidos como os medicamentos e produtos para a saúde que sejam objeto de processos de desenvolvimento, inovação ou transferência de tecnologia contemplados em PDP aprovada. A referida RDC determina que após a concessão do registro em questão, o Processo de Desenvolvimento Produtivo passará a ser monitorado pela Anvisa, por meio de um CTR constituído para esse fim. (77)

Para a concessão do Registro de Produtos em Processo de Desenvolvimento devem ser peticionados os seguintes documentos, dentre outros: identificação das empresas envolvidas na PDP; descrição detalhada do produto objeto de registro; cronograma contendo as etapas do processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologia; AFE; e CBPF. (77)

O requerente deverá peticionar a conversão de seu Registro de Produto em Processo de Desenvolvimento em Registro Sanitário no prazo de sessenta dias, contados a partir do termo final do cronograma aprovado pela Anvisa. O Registro de Produto em Processo de Desenvolvimento poderá ser cancelado nas seguintes situações: o cronograma não for cumprido ou alterado sem aprovação do CTR; não for protocolado o peticionamento para a conversão do Registro de Produto em Processo de Desenvolvimento em registro definitivo; ocorrer indeferimento do peticionamento do registro sanitário; ou por requisição do detentor. Para a comercialização, venda ou consumo, os produtos devem obter o registro sanitário na categoria na qual se enquadrarem, segundo as normas vigentes. (77)

Além destas resoluções, a Anvisa dispõe de regras para a priorização de análise de medicamentos, um mecanismo por meio do qual a análise de determinados pedidos de registro,

pós-registro e pesquisa clínica, atendidas condições especificadas na legislação, poderão ser analisados de forma mais célere conforme sua relevância para a população. A RDC n.º 37/2014 estabelecia que a priorização da análise técnica de petição de registro aplica-se aos medicamentos e produtos biológicos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios e que atingirem a pontuação mínima de 10 pontos (78):

- i. com apresentações fracionáveis;
- ii. primeiro protocolo de medicamento genérico de venda sob prescrição médica para dado fármaco;
- iii. segundo e terceiro protocolos de medicamento genérico com o objetivo de ampliar a concorrência no mercado para dado fármaco;
- iv. primeiro protocolo de medicamento similar de venda sob prescrição médica para dado fármaco;
- v. integrante dos Componentes Básico, Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica, publicados pelo Ministério da Saúde, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;
- vi. integrante do Programa Nacional de Imunização, estabelecido e publicado pelo Ministério da Saúde, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;
- vii. utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;
- viii. integrante das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo; (grifo nosso)
- ix. integrante da Lista de Produtos Estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;
- x. com inovação radical fabricado no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País;
- xi. com inovação incremental fabricado no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País.
- xii. quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;
- xiii. empregando exclusivamente insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) produzido(s) por fabricante(s) nacional(is).

No entanto, essa resolução foi revogada esse ano em razão da publicação da Lei n.º 13.411 de 2016, a qual alterou a Lei n.º 6.360/1976, e definiu que os prazos definidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento devem considerar a complexidade técnica e os benefícios clínicos, econômicos e sociais na utilização do medicamento. Os prazos máximos (Quadro 6) dependerão da categoria que o medicamento se enquadrar, prioritária ou ordinária, cabendo à Anvisa a definição de metodologia para tal. (79)

Quadro 6 - Prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro

Categoria	Prazo máximo	
	Registro	Alteração pós-registro
Prioritária	120 dias	60 dias
Ordinária	365 dias	180 dias

Fonte: Elaboração própria.

Sendo assim, uma nova RDC, alinhada aos critérios estabelecidos pela Lei n.º 13.411/2016, está em fase de elaboração e será posteriormente submetida à Consulta Pública, segundo informações obtidas no sítio eletrônico da Anvisa. No portal, a agência informa que até a publicação de nova normativa, os pedidos de priorização - em caráter excepcional - deverão ser submetidos como "carta", direcionados ao Gabinete do Diretor-Presidente/GADIP, pautando-se pelos mesmos enquadramentos anteriormente disciplinados na RDC nº 37/2014. (78)

Além das resoluções elencadas, o tema das PDPs aparece em outros instrumentos relevantes da Anvisa, como o Contrato de Gestão e a Agenda Regulatória. O Contrato de Gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da Anvisa e de seu desempenho, que estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, sua avaliação periódica. Ele é negociado entre o Diretor-Presidente da Anvisa e o Ministro de Estado da Saúde. (6)

Pode-se constatar, a partir do quadro abaixo, que os contratos de gestão e seus planos de trabalho, a partir de 2011, apresentavam indicadores e metas em consonância com a estratégia das PDPs, a saber (80)(81)(82)(83):

Quadro 7 - Indicadores do Contrato de Gestão Anvisa-MS relacionados à estratégia das PDP

Ano	Indicador	Metas
2011	Percentual de redução do tempo da primeira análise para o registro de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos, produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundas da parceria com instituições privadas	Reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) para o registro de medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº 02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia).
		Reduzir em 50% o tempo da primeira análise de produtos para a saúde estratégicos, produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundas da parceria com instituições privadas, em 2011.
2012	Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos	Reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) para o registro de medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº 02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia).
2013	Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.	Iniciar em até 30 dias a primeira manifestação e terminar em até 180 dias, após o cumprimento de todas as etapas definidas pela RDC 02/2011, o processo de registro dos medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia).
2014/15	Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.	Iniciar em até 30 dias a primeira manifestação e terminar em até 180 dias, após o cumprimento de todas as etapas definidas pela RDC 02/2011, o processo de registro dos medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia).

Fonte: Elaboração própria

Segundo o documento do Plano de Trabalho para o Contrato de Gestão 2014-2015, o indicador acima destacado pode contribuir para o acesso da população a medicamentos estratégicos contribuindo para o avanço da assistência farmacêutica no país e para as ações de fortalecimento do complexo industrial da saúde. O plano destaca ainda que o aumento da

produção pública nacional de medicamentos poderá contribuir para a melhoria do acesso da população a medicamentos com características necessárias de segurança e qualidade. (83)

A Agenda Regulatória da Anvisa, criada em 2009, é um instrumento de gestão que confere maior transparência, previsibilidade e eficiência para o processo regulatório da Agência, uma vez que divulga, para um determinado período, as prioridades que demandam atuação da autoridade regulatória sobre seus objetos de intervenção sanitária. (84) O processo de construção da agenda regulatória prevê momentos de participação da sociedade para identificação dos problemas enfrentados por diferentes atores sociais, afetados diariamente pelas ações da Anvisa. Também é prevista a participação do SNVS como um todo, contando com representantes de vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais, e de laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA). (84)

A agenda é um instrumento que possibilita que os setores regulados, em específico, e a sociedade em geral conheçam o que a agência pretende regular nos próximos anos, ampliando a transparência do processo regulatório e fortalecendo mecanismo de participação social, articulação intragovernamental e coordenação institucional. A partir de 2013, passou a ter um ciclo quadrienal, sendo incorporada uma etapa de alinhamento estratégico com o Plano Plurianual e demais políticas públicas setoriais e programas governamentais. Dentro deste ciclo, são propostas duas Agendas Bienais, que por meio dos Diálogos Setoriais, promove a articulação e participação de diversos atores e segmentos da sociedade. (28)

Esse instrumento não apresenta uma agenda exaustiva do que será regulamentado pela agência, mas busca dar publicidade aos temas mais relevantes e que se encontram no horizonte de regulação. (84) Conforme quadro abaixo, observa-se temas que se relacionam à estratégia das PDPs (85)(86):

Quadro 8 - Temas da Agenda Regulatória da Anvisa que se relacionam à estratégia das PDPs

Ano	Tema
2013-2014	Pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.
2015-2016	Desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia

Fonte: Elaboração própria

A construção da agenda para o Ciclo Quadrienal 2013-2016 buscou um alinhamento estratégico, expressos em eixos e diretrizes, com políticas, planos, programas e diretrizes governamentais que tivessem interface com as competências da Anvisa. (87) O documento orientador para a construção da agenda do Ciclo Quadrienal (2013-2016) destaca a análise do o Plano Plurianual (PPA 2012-2015), do Relatório da 14ª Conferência Nacional de Saúde, das diretrizes dos planos “Brasil Sem Miséria” e “Brasil Maior”, do PDVISA e do Planejamento Estratégico da agência, dentre outros para a elaboração da agenda regulatória desse período. (87)

A Agenda Regulatória é um instrumento do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR), instituído em 2008. O PMR tem por diretrizes o fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação; a melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulação; e o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação. O objetivo geral do programa é modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária na perspectiva do conhecimento, da transparência, da cooperação, da responsabilização, da participação, da agilização, da efetividade, da descentralização e da excelência da atuação institucional. (88)

O PMR inclui atividades que vão desde o mapeamento e a simplificação do macroprocesso de regulamentação, até as ações relativas à compilação, consolidação e revisão de atos normativos. (88) Para cumprir com as diretrizes e objetivos estabelecidos foram formuladas estratégias, ferramentas e práticas, dentre as quais destacam-se: Guia de Boas Práticas Regulatórias; Agenda Regulatória; Análise de Impacto Regulatório (AIR); aperfeiçoamento dos procedimentos de consulta e audiências públicas; reuniões da Dicol abertas ao público; e prestação de contas ao Poder Legislativo. (28) Essas ferramentas vão ao encontro do preconizado por organismos internacionais, como a OCDE, bem como das diretrizes do PRO-REG.

5 VISÕES CRUZADAS À GUIA DE RESULTADOS: DOS CONJUNTOS DOCUMENTAIS PRESCRITIVOS AOS SUJEITOS DAS AÇÕES

Nesse capítulo destacamos os pontos de alinhamento estratégico entre os marcos regulatórios do Ministério da Saúde e da Anvisa para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Consolidamos a discussão de resultados adensando a análise documental (dispositivos prescritivos) com uma síntese interpretativa das falas dos depoentes, conferindo destaque para os aspectos positivos e problemáticos, que se constituem como desafios a serem contornados para o alinhamento MS/Anvisa.

A partir da análise do marco normativo do Ministério da Saúde para as PDPs, pode-se inferir que houve um aperfeiçoamento do processo de análise e acompanhamento das parcerias. O papel da Anvisa está bem definido na portaria vigente, sendo que a agência participa desde a primeira fase – de avaliação e aprovação da proposta, até a etapa de transferência da tecnologia, tendo em vista que o produtor público precisa obter o registro sanitário do objeto da parceria. A participação da agência em todo o processo de estabelecimento das PDPs, bem como a determinação do cumprimento dos requisitos sanitários e a delimitação das responsabilidades institucionais da Anvisa contribuem para o alinhamento estratégico entre o marco normativo do MS e as ações regulatórias da Anvisa para as PDPs.

Segundo estudo (72), a Portaria n.º 2.531/2014 trouxe melhorias relacionadas ao processo deliberativo, aos prazos das atividades, à definição das fases de estabelecimento das PDPs e indicação das dimensões de monitoramento dos projetos. Conforme Silva (72), a estratégia das PDPs vai ao encontro da garantia do acesso pela população brasileira a produtos estratégicos por meio do SUS. Ela é uma iniciativa que tenta solucionar as causas que levam a insuficiência do acesso, tais como aumento do preço dos produtos; baixa produção nacional; produtores públicos sem CBPF e competências técnicas e gerencias; baixa capacidade tecnológica do Ceis nacional; predomínio das multinacionais e recursos públicos insuficientes para as políticas públicas de saúde. Percebe-se que algumas causas são relacionadas diretamente com a regulação sanitária exercida pela Anvisa, sendo desejável que a agência seja um ator ativo nessa estratégia, contribuindo para a efetividade da mesma.

Consoante modelo lógico desenvolvido pela autora, (72) encontram-se dentre as ações previstas para o estabelecimento da parceria: desenvolvimento de IFA; transferência de tecnologia de produção e de metodologia analítica de controle de qualidade; e adequação fabril. Como produtos, espera-se obter medicamentos registrados pelos produtores públicos, bem como CBPF aprovados para essas instituições a fim de que elas possam fornecer o medicamento

para o SUS. Como resultados intermediários buscam-se o aumento da capacidade técnica e produtiva dos produtores públicos; a conclusão do processo de transferência de tecnologia a fim de que se obtenha o aumento da oferta de medicamentos pelo SUS; e a redução da dependência externa em prol do atendimento das necessidades de saúde da população brasileira. Os efeitos finais das PDPs seriam o fortalecimento do Ceis nacional; a diminuição da vulnerabilidade do SUS, o desenvolvimento da rede de produção pública no país evidenciando seu papel estratégico; a economia de recursos, e a garantia do acesso à saúde, dentre outros. (72)

Sendo assim, é importante ressaltar que o aprimoramento do marco legal do Ministério da Saúde, além das melhorias efetuadas para resolução de problemas advindos das primeiras experiências e de atender às recomendações dos órgãos de controle (CGU e TCU), institucionalizou a participação da Anvisa em todo o processo de estabelecimento das PDPs, bem como definiu as atribuições da agência de maneira inequívoca no marco legal. Afere-se, portanto, que o cumprimento dos requisitos sanitários, que buscam a conformidade da produção e a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos produtos, é uma condição imprescindível para a efetivação das PDPs.

No tocante à Anvisa, por meio da análise do marco regulatório relacionado às PDPs, percebe-se que a agência buscou se alinhar à essa estratégia publicando resoluções sobre os procedimentos de acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do SUS por parte da agência. A RDC n.º 02/2011 estabelecia que o acompanhamento das atividades acima referidas seria realizado por meio dos CTRs definidos pela Dicol. Já a RDC n.º 50/2012 instituiu o Registro de Produtos em Processo de Desenvolvimento, uma modalidade de análise prévia dos medicamentos e produtos para a saúde objetos de PDPs. A partir da obtenção desse registro, o processo de desenvolvimento produtivo passa a ser monitorado pela Anvisa por um CTR estabelecido por esse fim. Cabe salientar que as duas resoluções são anteriores ao marco normativo vigente do MS.

Além dessas resoluções, os produtos oriundos de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo passaram a fazer parte do rol de critérios estabelecidos na RDC n.º 37/2014 para priorização de registro sanitário – conforme dito no capítulo anterior, essa resolução encontra-se em revisão, porém os pedidos de priorização de registro ainda seguem os critérios por ela estabelecidos. Segundo estudo recente, (72) “a priorização de análise pela Anvisa de processos de registro e pós registro de produtos objetos de PDPs, a participação de técnicos da agência

desde o início da adequação fabril e as discussões no âmbito do CTR são reconhecidos como fatores facilitadores do processo de execução dos projetos”.

Maldonado afirma que a adequação à regulação sanitária vai ao encontro dos requisitos de qualidade e segurança e podem gerar oportunidades econômicas e competitivas para as empresas. (89) Pontua o autor, ainda, que o aparato regulatório da Anvisa deve ser utilizado como estímulo, tendo em vista que o atendimento das normas da Anvisa é similar ao padrão das agências de países desenvolvidos (89)(90).

Destaca-se ainda que o alinhamento com a estratégia das PDPs aparece em outros instrumentos relevantes da agência, como o Contrato de Gestão e a Agenda Regulatória, como descrito nesse capítulo. Além disso, a agência procurou implementar práticas e ferramentas em consonância com as diretrizes da agenda de melhoria da regulação, a fim de aprimorar o processo regulatório efetuado pela Anvisa.

Lodge e Wegrich afirmam que a regulação está no centro do debate atual sobre muitas políticas públicas e que o sucesso de um sistema regulatório depende de um debate contínuo com a comunidade mais ampla dos formuladores de políticas. (91) Defendem que o regime regulatório deve ser adequado às características institucionais e histórico-políticas de cada país, sendo importante uma reflexão crítica sobre o modelo institucional de agências reguladoras e as ferramentas das boas práticas regulatórias à luz das particularidades acima mencionadas. (91)

No que tange a “agenda da regulação melhorada”, os autores afirmam que ela tenta “identificar e promover ferramentas que aumentam a qualidade processual e substantiva da regulação nas diversas áreas de políticas públicas”, destacando os instrumentos de AIR e regulação baseada no risco. No entanto, introduzem uma questão que perpassa esse debate e é pouco evidenciada: que essa agenda possui um ponto frágil, que se materializa na negação da “complexidade inerente à constelação regulatória”. Ou seja, a aplicação do receituário das ferramentas preconizadas por essa agenda não pode desconsiderar o contexto político, institucional e cultural, sob pena de se constituírem apenas em soluções tecnocráticas para o ambiente regulatório, o qual inevitavelmente está imerso em um ambiente político que envolve tensões e conflitos permanentes. (91)

Além disso, concluem que a capacidade de resposta dos entes reguladores depende da relação que se estabelece entre os diversos atores envolvidos no processo regulatório. O aprimoramento desse processo, o valor dos instrumentos da agenda de boas práticas de regulação e do próprio desenho das agências reguladoras deve ser fruto de discussões abertas,

que comportem o contraditório – “qualquer sistema de regulação de alta qualidade deve tentar tornar o conflito transparente, em vez de tentar suprimi-lo”.

As problematizações trazidas por Wegrich e Lodge descritas acima estão em consonância com os apontamentos feitos no segundo capítulo sobre os problemas elencados acerca do sistema regulatório brasileiro por diversos documentos, tais como: relatório do Grupo de Trabalho do primeiro Governo Lula que propôs o primeiro projeto de Lei Geral das Agências Reguladoras; Relatório do estudo da OCDE sobre o sistema regulatório brasileiro; Relatório Final da Subcomissão Temporária dos Marcos Regulatórios, vinculada à Comissão de Assuntos Econômicos do Senado; e Acórdão do TCU sobre a governança das agências reguladoras.

Além disso, a provocação feita pelos autores sobre os desafios da regulação vai ao encontro do diagnóstico apresentado no final do segundo capítulo sobre a acomodação da reforma regulatória empreendida no Brasil. Dentre as fragilidades, encontram-se aspectos relacionados tanto ao contexto institucional, quanto à agenda de performance e governança regulatória. Apontam para a necessidade, além da institucionalização de ferramentas das boas práticas regulatórias, de mudanças na cultura administrativa e comprometimento político para as mudanças institucionais necessárias. (91)

Importante pontuar a opinião dos depoentes sobre o alinhamento estratégico entre as políticas públicas para o Ceis e as ações de regulação sanitária no Brasil. A maioria dos respondentes acredita que há um esforço para que esse alinhamento estratégico ocorra, mesmo que não haja um rito ou instrumento formal instituído para esse fim. No entanto também são apontadas as fragilidades de coordenação entre os formuladores de políticas públicas para o Ceis, em especial o MS, e as ações regulatórias da Anvisa. Alguns apontam para o que consideram problemas relacionados ao processo regulatório da Anvisa, como morosidade e burocracia excessiva, outros exaltam que há um esforço conjunto, entre o MS e a agência para que tal alinhamento ocorra, conforme pode-se observar nas falas abaixo:

“No atual contexto, não existe nenhum instrumento formal que determine tal alinhamento estratégico. Verifica-se que o alinhamento entre políticas públicas ocorre, na maioria das vezes, em virtude de alinhamento estratégico entre os técnicos que exercem cargos de gestão e que, por dominarem e conhecerem a importância do tema buscam este alinhamento.” (D_3)

“Ainda não se chegou a um ponto de equilíbrio satisfatório entre o rigoroso controle sanitário em defesa da saúde da população e a desburocratização e celeridade necessária à dinamização da pesquisa e produção de insumos e equipamentos direcionados ao segmento da saúde”. (D_4)

Sobre a importância das ações regulatórias da Anvisa para as políticas públicas para o Ceis, as respostas ao questionário ressaltam a missão institucional da vigilância sanitária de proteger a saúde da população e promover a regulação do setor. Diante disso, destacam que a regulamentação para o Ceis impacta diretamente as políticas públicas formuladas para o setor, advertindo sobre a importância de análise de impacto regulatório de alta densidade para o setor e da racionalização dos processos regulatórios, sem prejuízo para as ações necessárias para a garantia dos requisitos de segurança, eficácia e qualidade para os produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. O atendimento aos requisitos regulatórios é também lembrado como um “selo de qualidade”, que além de proteção à saúde, promove ganhos de competitividade para o setor (atração de investimentos, fortalecimento da produção nacional, possibilidade de inserção no mercado internacional). Nas palavras dos depoentes identificam-se premissas que corroboram essa síntese:

“A melhor contribuição que a Anvisa pode dar às políticas públicas voltadas para o complexo econômico e industrial da saúde é oferecer aos produtos que circulam no Brasil e, especialmente, aos que são aqui fabricados, um selo de qualidade que lhes permita não apenas assegurar tranquilidade ao paciente brasileiro, mas abrir oportunidades para que sejam exportados e comercializados fora do Brasil”. (D_2)

“A competitividade e o desenvolvimento do setor dependem de estabilidade regulatória e celeridade decisória. A segurança jurídica é essencial para consolidação de um ambiente favorável aos investimentos. A ação regulatória confere credibilidade ao setor, garantindo a efetividade e segurança dos produtos”. (D_4)

“A Anvisa é fundamental em todo o processo. Tanto na inspeção das empresas que participam das PDPs quanto pelo registro dos produtos cujas tecnologias são objeto de transferência de tecnologia. E isso se dá ao longo de todo o processo da transferência de tecnologia.” (D_5)

“Normas de melhor qualidade, preparadas a partir de análise de impacto regulatório de alta densidade, acompanhamento sistemático dos efeitos derivados de sua implementação, revisões periódicas para atualização, debate sistemático com o setor regulado, etc, funcionarão como o mais potente dos disparadores de um ciclo de investimentos em inovação de longo prazo no Brasil”. (D_6)

“É importante registrar o papel indelegável da Anvisa de promover e proteger a saúde da população, monitorar e intervir nos riscos decorrentes da produção e da utilização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Esta regulação e suas ações e serviços implicam em importantes impactos na economia e por sua vez na conformação do CEIS”. (D_7)

“Sem o instrumento da regulação não é possível concretizar as ações de PI. Sem uma regulação pró-ativa em relação ao desenvolvimento industrial eu não acredito que termos sucesso na política de desenvolvimento em saúde.” (D_9)

Em relação aos esforços de articulação durante a formulação das políticas públicas para o Ceis e ações regulatórias, a percepção geral dos depoentes é de que não há uma agenda articulada entre os formuladores e os responsáveis pela elaboração dos regulamentos da Anvisa. Os esforços para que ocorra o alinhamento estratégico são creditados à sensibilidade das pessoas que estão à frente da construção dessas ações – ou seja, a depender de quem conduz,

os esforços são empreendidos nesse sentido; ou, ao contrário, não há preocupação para articular as ações regulatórias aos objetivos das políticas e vice-versa. Um dos respondentes destaca a importância do protagonismo do Ministério da Saúde nessa agenda, e destaca a estratégia das PDP:

“No âmbito do Ministério da Saúde, certamente. Em outros parceiros como Ministério do Desenvolvimento, BNDES, entre outros, não tanto, o que é natural. O que é importante é um papel proativo do MS como protagonista na construção de estratégias para o Complexo. E tem sido assim nas PDPs”. (D_4)

Em relação à expressão desse alinhamento na agenda regulatória da Anvisa, há discordância entre os depoentes. Essa divergência de opiniões é demarcada por falas que apontam que a agenda está em consonância com os objetivos das políticas públicas para o Ceis; que os esforços empreendidos pela agência ainda não são suficientes para uma convergência eficaz; e que esse esforço de alinhamento é apenas pontual. Complementarmente, os depoentes refletem sobre como esse processo de alinhamento deveria ocorrer. Cabe destacar extratos dessas falas:

“Creio que seja melhor pensar em como deveria se dar. A Anvisa deveria ser parte integrante das decisões dos formuladores, no planejamento e na elaboração das políticas públicas voltadas ao Ceis, podendo colaborar com o saber regulatório e indicando alternativas e limites para cada uma das ações”. (D_1)

“Têm sido erguidos mecanismos institucionais de integração intersetorial visando o alinhamento das políticas” (D_4)

“Há algumas normas que estabelecem prioridade de análise para medicamentos que integram programas de ampliação do acesso a medicamentos, que são objetos de transferências de tecnologias por meio de PDPs ou que são por outros motivos parte das políticas do MS. Entretanto, como são soluções pontuais e/ou ad hoc, não se pode dizer que haja um efetivo alinhamento como proposto na pergunta, o que limita em grande medida a potencialidade de o marco regulatório promover o desenvolvimento do CEIS”. (D_6)

“Entendo que os temas e ações previstas na agenda estão consonantes com as medidas estabelecidas no âmbito do Ceis; porém reafirmamos a necessidade de desburocratizar e modernizar estes processos para dar celeridade e favorecer a implementação do CEIS”. (D_7)

“Pontualmente, apenas. É necessário um plano completo incluindo incentivos positivos e negativos, regras claras e disposição política para manutenção e desenvolvimento do mesmo, ao longo do tempo sem rupturas ou retrocessos” (D_8)

No tocante ao papel da Anvisa para o desenvolvimento econômico nacional, os respondentes ressaltam que a missão institucional da Anvisa é zelar pela prevenção e proteção da saúde e, conseqüentemente, garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos e serviços de saúde ofertados à população. No entanto, também exaltam seu papel estratégico e subsidiário às políticas de desenvolvimento, por regular mercados que representam parte expressiva do PIB nacional.

“No ambiente da vigilância sanitária, ainda não está consolidada a perspectiva do seu papel para o desenvolvimento econômico. A atitude regulatória e as práticas ainda são quase que exclusivamente voltadas ao controle, por vezes desprovido de solidez em relação aos riscos, e não avançam para uma apropriação sobre o contexto econômico. Isso faz com que não sejam percebidas todas as potencialidades em relação ao desenvolvimento econômico. No entanto, a qualidade da ação regulatória interfere decisivamente na competitividade entre os entes econômicos. O estabelecimento e a fixação de marcos regulatórios eficientes (adequadamente debatidos, com impactos medidos, compreensíveis, exequíveis e epidemiologicamente fundamentados) tornam o ambiente econômico mais competitivo e os marcos menos eficientes podem gerar efeito contrário.” (D_1)

“As ações e atividades de vigilância sanitária podem impactar cerca de 20% de todo o Produto Interno Bruto do país. Além de sua função primordial de garantir o acesso da população a produtos e serviços de interesse a saúde, a Agência, mediante a implantação de instrumentos regulatórios claros e transparentes pode promover o desenvolvimento e a qualificação da atividade econômica na área da saúde”. (D_3)

“A Anvisa tem o papel principal de garantir a segurança, a efetividade e a qualidade de insumos e equipamentos voltados para a saúde. A defesa da vida é sua missão última, não política industrial ou de desenvolvimento tecnológico. Mas seu papel subsidiário ao esforço que deve ser liderado pelos Ministérios envolvidos no esforço de desenvolvimento econômico é estratégico. O caminho é a integração intersetorial a partir da ação coordenada pelo Ministério da Saúde”. (D_4)

“A agência é primordial para o desenvolvimento econômico sustentável, foi um grande avanço a sua criação. Não apenas na regulação econômica do mercado a exemplo da CMED em relação aos preços de medicamentos, mas as medidas regulatórias estabelecidas e se bem assimiladas e executadas no setor, pode fomentar a produção de conhecimento impulsionadas pelo desenvolvimento e implementação do CEIS, estimular e incorporar inovação tecnológica, e com isso fortalecer a cadeia produtiva com geração de emprego e renda resultando no desenvolvimento econômico principalmente nos territórios e municípios onde setores do CEIS vão se instalando”. (D_7)

“Sem o instrumento da regulação não é possível concretizar as ações de Política Industrial. Sem uma regulação pró-ativa em relação ao desenvolvimento industrial eu não acredito que termos sucesso na política de desenvolvimento em saúde.” (D_9)

Conforme observado, no campo prescritivo, o amplo conjunto documental/ depoimentos de atores estratégicos demonstram o alinhamento das ações regulatórias da Anvisa em relação à iniciativa das PDPs do Ministério da Saúde. Porém, como pontuado nas falas dos depoentes, ainda há fragilidades a serem superadas, tanto do ponto de vista da articulação interinstitucional entre MS e Anvisa, quanto do aprimoramento do processo regulatório da Anvisa, como a adoção de Análise de Impacto Regulatória efetiva. Destaca-se, também, que a regulação sanitária, além de sua função primordial de zelar pela prevenção e proteção da saúde, pode contribuir para a efetividade das políticas de saúde e de desenvolvimento.

Cabe salientar que algumas das fragilidades elencadas apontam para a vulnerabilidade da convergência entre o processo regulatório da Anvisa e a formulação das políticas públicas para o Ceis. Falas que ressaltam a falta de mecanismo formais que contribuam para o alinhamento entre essas ações e a dependência das pessoas que lideram a construção dessas iniciativas, suscitam dúvidas sobre o reconhecimento de que a ação regulatória da Anvisa deve

ser vista como um dos componentes da efetividade dessas políticas e não só como um mero requisito de controle sanitário a ser cumprido.

Para o caso das PDPs, fica evidente que a participação da Anvisa se faz necessária para a avaliação do cumprimento dos requisitos sanitários exigidos pela agência e, conseqüentemente, para a concretização dessa iniciativa. Tendo em vista que as parcerias são iniciativas de caráter operacional, que envolvem produção e registro de produtos considerados estratégicos para o SUS, os quais são sujeitos às regras da vigilância sanitária, o envolvimento da Anvisa evita “problemas” de caráter técnico-normativo por parte das PDPs. Porém, cabe a reflexão de como transformar a visão de regulação sanitária como entrave, para a compreensão de que ela é componente essencial para a efetividade das políticas públicas com as quais possui interface.

Conforme os apontamentos realizados no percurso metodológico sobre as correntes histórica e sociológica do neo-institucionalismo, as normas e arranjos institucionais são capazes de influenciar a conformação de processos políticos e sociais. (20) Além disso, o neo-institucionalismo histórico defende que a trajetória histórica e o contexto local de cada sociedade são características relevantes para as decisões políticas dos países frente a novos desafios. (20) Sendo assim, nesse estudo, buscou-se destacar as instituições, abarcando políticas públicas, programas e outras iniciativas governamentais, que pavimentaram o caminho para a formulação da estratégia das PDPs.

Como dito na explicação do percurso metodológico, “as escolhas políticas se desdobram ao longo do tempo, na criação de regras e estruturas, na mobilização de recursos e no envolvimento de atores sociais, o que confere *institucionalidade* a uma dada política”. (18) Acredita-se, portanto, que a formulação da estratégia das PDPs se beneficiou do aprendizado institucional proporcionado pelas diversas iniciativas governamentais que estavam em curso para o Ceis, tendo em vista a existência prévia de estruturas de articulação interinstitucional e de movimentação dos diversos atores sociais envolvidos no tema.

Para o neo-institucionalismo sociológico, “a expansão do papel regulador do Estado moderno impõe, pela via da autoridade, numerosas práticas às organizações”.(20) Tendo em vista que a Anvisa é a autoridade nacional para a regulação em saúde, seus instrumentos regulatórios tem a capacidade de influenciar e modificar os setores que estão sob sua jurisdição. Sendo assim, a participação da agência em todas as fases das PDPs e o alinhamento normativo e institucional em relação a essa estratégia conferem legitimidade e institucionalidade a mesma, segundo os preceitos dessa corrente.

Constata-se, assim, que o campo de atuação da vigilância sanitária abarca diversos setores produtivos e econômicos do Ceis, e que as políticas públicas voltadas para esse complexo estão intrinsecamente relacionadas à ação de regulação sanitária. Tal como a Visa, o debate sobre saúde e desenvolvimento coloca o setor saúde como um setor que opera sobre duas lógicas, a sanitária e a econômica, buscando uma conciliação e articulação virtuosa dessas duas agendas. Sendo assim, é evidente a relevância das ações de vigilância sanitária para a concretização das ações que buscam o fortalecimento do Ceis nacional e a ampliação de seu papel no desenvolvimento econômico e social do país.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse trabalho apresentou uma descrição das principais políticas públicas e iniciativas governamentais para o Ceis no Brasil contemporâneo, a fim de situar o leitor sobre a agenda governamental para esse complexo. A partir da descrição dessas políticas foi possível identificar um rol de estratégias utilizadas, tais como aperfeiçoamento do ambiente institucional; promoção da articulação entre as iniciativas governamentais; uso do poder de compra governamental; aprimoramento da capacidade regulatória estatal; modernização da base industrial; fomento à inovação; e estímulo à produção nacional de fármacos e medicamentos. Além disso, foi possível destacar a inserção da vigilância sanitária na agenda do Ceis, tendo em vista o destaque dado a adequação à regulação sanitária dos setores que compõe esse complexo.

Realizou-se a descrição e análise crítica dos marcos regulatórios do MS e da Anvisa para as PDP a fim de se averiguar o alinhamento estratégicos entre eles. Verificou-se que o aprimoramento do marco legal do MS institucionalizou a participação da Anvisa em todo o processo de estabelecimento das PDP, bem como definiu as atribuições da agência de maneira inequívoca. Aferiu-se que a Anvisa buscou se alinhar à essa estratégia por meio de RDCs, indicadores nos Contratos de Gestão e temas na Agenda Regulatória.

A partir da análise das respostas dos questionários, constatou-se que a maioria dos depoentes, acredita que, mesmo que não haja um rito ou instrumento formal instituído o alinhamento estratégico entre o processo regulatório da Anvisa e as políticas públicas para o desenvolvimento do Ceis, há um esforço para que esse alinhamento ocorra. No entanto, também são apontadas as fragilidades de coordenação entre os formuladores de políticas públicas para o Ceis, em especial o MS, e as ações regulatórias da Anvisa.

Conclui-se, a partir da correlação da análise documental e da argumentação dos depoentes, que do ponto de vista normativo há um alinhamento estratégico entre os marcos regulatórios do MS e da Anvisa para as PDPs. Mas há um processo de consolidação em curso, que precisa da continuidade dos esforços de articulação entre as duas instituições. Considera-se que a compilação sistemática do amplo conjunto documental, a experimentação da combinação das estratégias metodológicas de análise documental e dos questionários eletrônicos foi acertada, visto que produziu um conjunto de informações organizadas para futuros estudos. Como fatores limitantes desse estudo destacam-se o número de depoentes (12 previstos/ 09 respostas) e o método de coleta das informações, que restringiram o aprofundamento das questões levantadas pelos depoentes. Avaliamos que a técnica de

entrevistas poderia enriquecer a pesquisa, bem como, se tivéssemos mais tempo para o cruzamento das respostas em grupos focais.

Espera-se ter contribuído para a ampliação e o aprofundamento do conhecimento sobre a importância da vigilância sanitária, em especial sobre o processo regulatório desenvolvido pela Anvisa, para a agenda governamental do Ceis. Paralelamente, aspira-se colaborar com a correlação da agenda governamental desse setor ao debate sobre saúde e desenvolvimento – o entendimento da saúde tanto como direito social, quanto como setor econômico relevante para o desenvolvimento socioeconômico do país.

Por fim, considera-se que o aprofundamento dos estudos iniciados nessa compilação analítica dos conjuntos documentais produzidos entre 2004-2014, possa potencializar estudos futuros a respeito da importância da ação sinérgica da vigilância sanitária com os demais campos da saúde pública e outros setores com os quais possui interface, como ciência, tecnologia, inovação e desenvolvimento, para a efetividade das políticas públicas e demais iniciativas governamentais formuladas para essas áreas.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal; 1988
2. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 8.080, de 20 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. 20 set 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm
3. Costa EC. Vigilância Sanitária. Proteção e Defesa da Saúde. 2. ed. São Paulo: Sobravime; 2004. 496 p.
4. Souza AMAF de. Vigilância sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular [Internet]. São Paulo: USP; 2007. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/84/84131/tde-10102012-173834/pt-br.php>
5. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Anvisa; 2008. 356 p.
6. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 9.782, de 26 janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. 27 jan 1999. [citado 18 dez 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm
7. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciênc Saúde Coletiva. 2003;8(2):521–35.
8. Viana ALD, Elias PEM. Saúde e desenvolvimento. Cienc Saude Coletiva [Internet]. 2007;12(Sup):1765-1777 [citado 1 jun 2017] Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Ana_Viana5/publication/250028153_Saude_e_desenvolvimento/links/02e7e53cd5bc7154f2000000.pdf
9. Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. Rev Saúde Pública. dezembro de 2012;46(suppl 1):21–8.
10. Costa LS, Gadelha CAG, Maldonado J, Santo M, Metten A. O complexo produtivo da saúde e sua articulação com o desenvolvimento socioeconômico nacional. Rev Serviço Público. 2014;64(2):177–199.
11. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS N. 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. [Internet]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html.

12. Cohen, MM. Produção científica e inovação na gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: rede de autoria e complexo industrial da saúde (1999-2009). (Tese Doutorado). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2011. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/17850/1/1095.pdf>
13. Maia, CS. Inserção da Vigilância Sanitária na Política de Saúde Brasileira. (Tese Doutorado). Brasília: Universidade de Brasília (UNB); 2012.
14. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto o 6.062, 16 de março de 2007. Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO- REG, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 19 mar 2007. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6062.htm.
15. OCDE. ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. Recommendation of the Council of the OCDE on improving the quality of government regulation [Internet]. OCDE; 1995. Disponível em: <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=128>.
16. OCDE. ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. Recommendation of the Council of the OECD on Regulatory Policy and Governance [Internet]. 2012. Disponível em: <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/49990817.pdf>
17. WHO. World Health Organization. Good Regulatory Practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products. Working Documento QAS 16.686. 2016. Geneva: WHO; 2016.
18. Lima, LD, Machado, CV, Gerassi, CD. O neo-institucionalismo e a análise de políticas de saúde: contribuições para uma reflexão crítica. In Mattos RA, Baptista TWF. Caminhos para análise das políticas de saúde, 2011. p.111-137. Disponível em www.ims.uerj.br/ccaps. 2011.
19. Ramalho PIS. A Gramática Política das Agências Reguladoras: comparação entre Brasil e EUA. (Tese Doutorado). Brasília: Universidade de Brasília; 2007.
20. Hall PA, Taylor RCR. As três versões do neo-institucionalismo. *Lua Nova Rev Cult E Política*. 2003;(58):193–223.
21. Cellard A. A análise documental. In: Poupart, J. et al. *A pesquisa qualitativa - enfoques epistemológicos e metodológicos*. 3 ed. Petrópolis: Editora Vozes; 2012. p. 295–316.
22. Brito RL. Análise da política de descentralização das ações de vigilância sanitária no Brasil: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária. (Dissertação de mestrado). Recife: Fiocruz, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães; 2007.
23. Kvale S. *Interviews: an introduction to qualitative research interviewing*. Thousand Oaks, Calif: Sage Publications; 1996. 326 p.
24. Marconi, MA, Lakatos, EM. *Fundamentos de Metodologia Científica*. 5º ed. São Paulo: Editora Atlas S.A.; 2003.

25. Gil AC. Métodos e Técnicas de Pesquisa Social. 6 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A; 2008.
26. Pereira, LCB. A Reforma do Estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle. Brasília: Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, 1997. 58 p. (Cadernos MARE da reforma do estado; v. 1).
27. Abrucio, FL. O impacto do modelo gerencial na administração pública: um breve estudo sobre a experiência internacional recente. Brasília: ENAP; 1997. 52 p. (Cadernos ENAP; n. 10).
28. Silva, GHT da. Performance Regulatória: uma análise do Programa de Melhoria da Regulamentação da Anvisa no contexto atual da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil. (Dissertação de Mestrado). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP); 2013.
29. Ramalho PIS, Cruz V. Processo regulatório e qualidade: implantação de indicadores de qualidade regulatória no Brasil. Rev AGERGS. 2013;16:23–44.
30. Costa EC, Aith F, Minhoto LD. Vigilância Sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009. 240 p.
31. Piovesan MF. A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Dissertação de Mestrado). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2002.
32. Piovesan, MF. A trajetória de implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999 - 2008) (Tese Doutorado). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2009.
33. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório Final [Internet]. Anvisa; 2001 [citado 19 jul 2017]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1conf_nac_vig_sanit_relatorio_final.pdf
34. Brasil. Ministério da Saúde. Plano Diretor de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa; 2007.
35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório do Ciclo de Debates. Brasília: Anvisa; 2015.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Caderno de Textos Ciclo de Debates 2015. Brasília: Anvisa; 2015.
37. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Câmara de Infra-Estrutura – Câmara de Política Econômica. Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro: relatório do grupo de trabalho interministerial [Internet]. Brasília; 2003. Disponível em: http://www.reformadagestaopublica.org.br/Documents/MARE/Agencias/avaliacao_das_agencias_reguladoras_-_casa_civil.pdf.
38. Santos LA dos. Desafios da Governança Regulatória no Brasil. In: Desafios da Regulação no Brasil. Brasília: ENAP; 2009. p. 342.

39. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei n.º 3.337, de 2004. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, acresce e altera dispositivos das Leis n.º 9.472, de 16 de julho de 1997, n.º 9.478, de 6 de agosto de 1997, n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, n.º 9.984, de 17 de julho de 2000, n.º 9.986, de 18 de julho de 2000, e n.º 10.233, de 5 de junho de 2001, da Medida Provisória n.º 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, e dá outras providências. Brasília, 2004.
40. Brasil. Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG). Sítio eletrônico [Internet]. Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/>.
41. OCDE. ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. Sítio eletrônico - Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance [Internet]. Disponível em: <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2012-recommendation.htm>
42. Queiroz-Cunha B, Rodrigo D. Assessing Regulatory Governance and Patterns of Regulatory Reform in Brazil. [Internet]. Osservatorio sull'Analisi di Impatto della Regolazione; 2013. Disponível em: http://www.osservatorioair.it/wp-content/uploads/2013/10/OsservAIR_QueirozCunha-Rodrigo_RegulatoryGovernanceBrazil_P4-2013.pdf
43. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei 6621/2016 2016. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei n.º 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei n.º 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei n.º 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei n.º 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei n.º 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei n.º 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória n.º 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei n.º 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei n.º 10.180, de 6 de fevereiro de 2001, e dá outras providências. [Internet]. Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=918B3F341258AC6B74155C3F878AE054.proposicoesWebExterno1?codteor=1514475&filename=PL+6621/2016
44. Viana ALA, Silva HP da, Elias, PEM. Economia política da saúde: introduzindo o debate. Belo Horizonte; 2005.
45. Metten A, Costa LS, Gadelha CAG, Maldonado J. A introdução do complexo econômico industrial da saúde na agenda de desenvolvimento: uma análise a partir do modelo de fluxos múltiplos de Kingdon. Rev Adm Pública. 2015;49(4):915–36.
46. Gadelha CAG, Costa LS. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. Rev Saúde Pública. 2012;46(suppl 1):13–20.
47. Silva GO, Andreoli GLM, Barreto JOM. Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil. Comun Em Ciênc Saúde. 2016;27(n.1):9–20.
48. Suzigan W, Furtado J. Política industrial e desenvolvimento. Rev Econ Política. junho de 2006;26(2):163–85.

49. Almeida M. Desafios da real política industrial brasileira do século XXI. 2009 [acesso 1º jun 2017]; Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/2579>
50. Soares CS, Coronel DA, Marion Filho PJ. A recente política industrial brasileira: da “Política de Desenvolvimento Produtivo” ao “Plano Brasil Maior”. *Perspect Contemp* [Internet]. 2013;8(1). [acesso 1º jun 2017]. Disponível em: <http://revista.grupointegrado.br/revista/index.php/perspectivascontemporaneas/article/view/1309>
51. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC). Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior [Internet]. Governo Federal; 2004. Disponível em: http://www.abdi.com.br/Estudo/Diretrizes_PITCE.pdf
52. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC). Política de Desenvolvimento Produtivo [Internet]. Governo Federal; 2008. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/Estudo/Livreto%20lançamento%20PDP.pdf>
53. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC). Plano Brasil Maior [Internet]. Governo Federal; 2011. Disponível em: http://www.abdi.com.br/Estudo/Plano%20Brasil_rev_outubro_2011.pdf
54. BNDES. Profarma - Site do BNDES [Internet]. [acesso 25 ago 2016]. Disponível em: http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atuoacao/Inovacao/Profarma/
55. Brasil. Ministério de Ciência e Tecnologia. Plano de Ação em Ciência, Tecnologia & Inovação – PACTI 2007-2010 [Internet]. 2007. Disponível em: http://www.mct.gov.br/upd_blob/0203/203406.pdf
56. Departamento de Ciência e Tecnologia. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) [Internet]. Brasil; 2008. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf
57. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Estratégia Nacional para Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) [Internet]. Brasil; 2012. Disponível em: http://www.mct.gov.br/upd_blob/0218/218981.pdf
58. Ministério da Saúde. Sítio eletrônico [Internet]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/estrutura-e-competencias>
59. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Plano Nacional de Saúde: um pacto pela Saúde no Brasil. Brasília: Editora MS; 2005. (Série B. Textos Básicos de Saúde).
60. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Sistema de Planejamento do SUS: uma construção coletiva: Plano Nacional de Saúde (PNS) 2008/2009-2011. Brasília: Editora MS; 2010. 168 p.
61. Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Saúde --PNS, 2012-2015. Brasília: Editora MS; 2012. 110 p. (Série B. Textos básicos de saúde).

62. Brasil. Ministério da Saúde. Mais saúde: direito de todos : 2008-2011. Brasília, DF: Editora MS; 2008.
63. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto de 12 de maio de 2008. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências. [Internet]. Diário Oficial da União. 13 maio 2008. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Dnn/Dnn11578.htm.
64. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008 [Internet]. Disponível em: Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0374_28_02_2008.html.
65. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria nº 375, de 28 de fevereiro de 2008 [Internet]. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0375_28_02_2008.html
66. Ministério da Saúde. Portaria nº 506, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. [Internet]. 2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html
67. Silva GDO, Rezende KS. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: a constitui??o de redes sociotécnicas no Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Vigilância Sanitária em Debate [Internet]. 23 de fevereiro de 2017;5(1) [acesso 20 jun 2017]. Disponível em: <http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/807/369>
68. Rezende KS. As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas. (Dissertação de Mestrado). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP); 2013 [acesso 20 jun 2017]. Disponível em: https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiT9cr_zs3UAhXlIpAKHdJzDyIQFggjMAA&url=http%3A%2F%2Fbvssp.icict.fiocruz.br%2Ffiledbi%2Fdocsonline%2Fget.php%3Fid%3D3508&usq=A FQjCNEUuIvIL46WpufvQfTI_18HRXmyPA&sig2=uDjJUSJMd0_D5GLhbGdt_A
69. Oliveira EJV, Vivan FCA, Silva GO, Rezende KS, Barbosa LP. A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo. Rev Eletrônica Gest Saúde. outubro de 2015;6(Supl. 4):3175–93.
70. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de produtos estratégicos do SUS. In: Ações Premiadas no 20 Concurso Inovação na Gestão Pública Federal. Brasília: ENAP; 2016. p. 208.
71. Ministério da Saúde. Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo [Internet]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html

72. Silva, GO. Parcerias para o desenvolvimento produtivo e a produção pública de medicamentos: uma proposta de monitoramento estratégico. (Dissertação de Mestrado). Brasília: Fiocruz; 2017.
73. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Fluxograma - sítio eletrônico do Decis [Internet]. 2014. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/13/Fluxograma-PDP-vers--o-final-13-11-2014.pdf>
74. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. [Internet]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm
75. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Fluxograma para Registro de Medicamentos [Internet]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-novos/registro>
76. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 2, de 2 de fevereiro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Anvisa para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde. 2011.
77. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 50, de 13 de setembro de 2012. Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Anvisa para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde. 2012.
78. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Sítio eletrônico. Página da Anvisa - priorização [Internet]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/priorizacao-de-analise/informacoes-gerais>
79. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Vigência Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13411.htm
80. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Proposta de Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho entre Ministério da Saúde e Anvisa. Anvisa; 2011.
81. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Plano de Trabalho 2012: Contrato de Gestão e Desempenho entre Ministério da Saúde e Anvisa. Anvisa; 2012.

82. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Plano de Trabalho 2013: Contrato de Gestão e Desempenho entre Ministério da Saúde e Anvisa. Anvisa; 2013.
83. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contrato de Gestão e Desempenho Ministério da Saúde e Anvisa: Plano de Trabalho 2014-2015. Anvisa; 2014.
84. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Página da Anvisa - Agenda Regulatória [Internet]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/agenda-regulatoria>
85. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Temas da Agenda Regulatória: Biênio 2013-2014 [Internet]. 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/462601/Temas+da+Agenda+2013-2014+%28lista+completa%29/d0e3d7f6-4a54-4211-88a6-98f38b56944c>
86. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Agenda Regulatória: Ciclo Quadrienal: 2013-2106. Biênio 2015-2016 [Internet]. 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/460876/Lista+de+Temas+da+Agenda+regul%C3%B3ria+2015-2016/6b9f3a07-1be3-47df-bca2-9fc969849a23>
87. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Agenda Regulatória: Ciclo Quadrienal 2013-2016-Documento Orientador [Internet]. 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/460876/Agenda+regulat%C3%B3ria+2013-2016+-+Documento+orientador/ee748df8-fae7-41b8-a61b-ba1bdccf1e90>
88. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Boas Práticas Regulatórias: gGuia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa [Internet]. Anvisa; 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2125963/Guia+para+o+Programa+de+Melhoria+do+Processo+de+Regulamenta%C3%A7%C3%A3o+da+Anvisa/c6d46467-74d4-4b39-89bd-c04493401c73>
89. Maldonado J. Projeto Perspectivas do Investimento no Brasil. Bloco: Economia do Conhecimento. Sistema Produtivo: Complexo Industrial da Saúde. Documento Setorial: Equipamentos Médicos [Internet]. 2009. Disponível em: http://www.ie.ufrj.br/projetopib/arquivos/ds_saude_equipamentos_medicos.pdf
90. Gomes R, Pimental V, Lousada M, Pieroni JP. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. BNDES Setorial. março de 2014;39:97-134.
91. Lodge M, Wegrich K. O enraizamento da regulação de qualidade: fazer as perguntas difíceis é a resposta. In: Desafios da Regulação no Brasil. Brasília: ENAP; 2009. p. 342.

APÊNDICE A – Matriz de análise de conteúdo

Fonte de dados	
<input type="checkbox"/> Documento/texto:	
<input type="checkbox"/> Questionário (n.)	
Objetivo específico/Categoria Analítica relacionados:	
Unidades de Registro	Temas centrais
Trechos do material de pesquisa (documento, texto, resposta ao questionário)	Análises do pesquisador sobre o trecho em questão (esforço de síntese do conteúdo)
Descrições essenciais para responder aos objetivos da pesquisa	
Interpretação realizada pelo pesquisador acerca das questões suscitadas no trecho analisado	

Fonte: Brito

APÊNDICE B – Lista de Documentos Analisados

Políticas Industriais

- Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – 2004
- Política de Desenvolvimento Produtivo – 2008
- Plano Brasil Maior – 2011

Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação

- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia & Inovação/2007
- Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - 2008
- Estratégia Nacional para Ciência, Tecnologia e Inovação – 2012

Políticas de Saúde

- Plano Nacional de Saúde: Um pacto pela Saúde no Brasil/2005-2008
- Plano Nacional de Saúde (PNS)/2009-2011
- Plano Nacional de Saúde (PNS)/ 2012-2015
- Mais saúde: direito de todos/2008-2011
- Decreto de 12 de maio de 2008
- Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008
- Portaria nº 375, de 28 de fevereiro de 2008
- Portaria nº 506, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor

APÊNDICE C – Questionário Eletrônico para Atores chave

Perguntas

1. Você considera que há um alinhamento estratégico entre as políticas públicas para o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (Ceis) e as ações de regulação sanitária para medicamentos no Brasil?
2. Em sua opinião, qual a importância das ações regulatórias da Anvisa para as políticas públicas voltadas para o Ceis?
3. Em sua opinião, os formuladores das políticas públicas voltadas para o fortalecimento e expansão do Ceis levam em conta os aspectos regulatórios para medicamentos vigentes no país ao propor essas políticas?
4. A Anvisa, ao formular as propostas regulatórias para medicamentos, leva em consideração as políticas públicas estratégicas para o Ceis?
5. Em sua opinião, quais aspectos internos e organizacionais da ANVISA constituem barreiras ou facilitadores para uma atuação convergente com as políticas de desenvolvimento do Ceis?
6. Em sua visão, como se dá o alinhamento das propostas da agenda regulatória da Anvisa para medicamentos com as prioridades das políticas públicas de saúde para o Ceis?
7. Qual o papel da Anvisa para o desenvolvimento econômico nacional?

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
(FIOCRUZ - BRASÍLIA)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise da articulação entre as ações de regulação sanitária de medicamentos e as políticas de apoio ao desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Pesquisador: Marina Ferreira Gonçalves

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61941316.0.0000.8027

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.902.912

Apresentação do Projeto:

O sucesso da Política Industrial como estratégia de desenvolvimento centrada na inovação depende da difícil articulação de instrumentos, normas e regulamentações. No campo da saúde, existem atualmente diversas políticas públicas e programas governamentais voltados para a estruturação e fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS). O presente estudo buscará compreender a articulação entre as ações regulatórias da Anvisa para medicamentos e as políticas públicas de apoio ao desenvolvimento do CEIS, evidenciando o potencial da atuação institucional da agência para o desenvolvimento econômico do país. Será delineada uma pesquisa social longitudinal, de caráter qualitativo e com abordagem predominantemente teórico-conceitual, que utilizará análise documental e de questionário eletrônico. O método de análise será hermenêutica-dialético, balizado pelas formulações de Minayo. Complementarmente, na esfera teórica esse estudo se valerá dos referenciais do neoinstitucionalismo para analisar a documentação escrita das relações institucionais entre as políticas regulatórias e industriais e de inovação em saúde.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem como objetivo geral analisar a articulação entre as ações de regulação sanitária de medicamentos e as políticas de apoio ao desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3329-4746 **E-mail:** cepbrasil@fiocruz.br

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
(FIOCRUZ - BRASÍLIA)



Continuação do Parecer: 1.902.912

Saúde.

Os objetivos específicos são: i) Revisar a literatura sobre a teoria da regulação e o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil; ii) Descrever e analisar as relações institucionais, incluindo instrumentos normativos, que demonstrem a interface entre a ANVISA e outras instituições de governo diretamente relacionadas com as políticas de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para medicamentos; iii) Descrever e analisar aspectos internos e organizacionais da ANVISA que constituem barreiras ou facilitadores a uma atuação convergente com políticas de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para medicamentos; iv) Descrever e analisar o papel atual e potencial da ANVISA no desenvolvimento econômico nacional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Por tratar-se de um estudo documental e de aplicação de questionário eletrônico, esta pesquisa apresenta riscos mínimos. Como benefício resultante, está o aprofundamento do conhecimento sobre a atuação regulatória da Anvisa na área de medicamentos e suas interfaces com as políticas públicas voltadas para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e o papel potencial da agência para o desenvolvimento econômico nacional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto possui fundamentação teórica consistente e atualizada, apresenta rigor científico e atende aos princípios éticos em pesquisa envolvendo seres humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória constam como arquivos individualizados em anexo na Plataforma Brasil, sendo complementados no projeto detalhado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências e recomendações foram atendidas e adequadas pelos pesquisadores no projeto de pesquisa, no TCLE e no formulário da Plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da FIOCRUZ Brasília, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/2012, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto, devendo o pesquisador entregar o relatório no final da pesquisa.

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3329-4746 **E-mail:** cepbrasil@fiocruz.br

