

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GUSTAVO HENRIQUE TRINDADE DA SILVA

BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS  
O PROGRAMA DE MELHORIA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DA  
ANVISA

Brasília

2009

GUSTAVO HENRIQUE TRINDADE DA SILVA

BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS  
O PROGRAMA DE MELHORIA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DA  
ANVISA

Monografia apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Maria Cristina da Costa Marques, Doutora.

Brasília

2009

GUSTAVO HENRIQUE TRINDADE DA SILVA

### Ficha catalográfica

S586b Silva, Gustavo Henrique Trindade da.  
Boas práticas regulatórias: o programa de melhoria do processo de regulamentação da Anvisa. / Gustavo Henrique Trindade da Silva;  
Orientador: Maria Cristina da Costa Marques – Brasília, 2009.  
79 f. ; 30 cm.

Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização)—Fundação  
Oswaldo Cruz, Direção Regional de Brasília, Programa de Pós-  
Graduação em Saúde Coletiva, 2009.

1. Regulamentação Governamental. 2. Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária. 3. Vigilância Sanitária. I. Marques, Maria Cristina da  
Costa. II. Título.

CDD: 614.40981

BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS  
O PROGRAMA DE MELHORIA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DA  
ANVISA

Esta monografia foi julgada e aprovada para obtenção do grau de Especialista em Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília.

Brasília, 09 de agosto de 2010.

BANCA EXAMINADORA

---

Prof<sup>ª</sup>. Maria Cristina da Costa Marques, Doutora  
Secretaria Estadual de Saúde, São Paulo

Orientadora

---

Prof. Lúcia Helena Salgado e Silva, Doutora  
Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA

---

Prof. Emiko Uehara, Especialista  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

## RESUMO

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. Boas Práticas Regulatórias: o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa. 79f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

O ambiente regulatório brasileiro tem passado nos últimos anos por um período de adaptação e de grandes transformações. A redemocratização do país, a reforma administrativa, a reforma econômica e a implantação do modelo de agências independentes trouxeram novos contornos e desafios para a regulação no Brasil. No campo da vigilância sanitária ainda se somam a conquista do direito humano fundamental, universal e integral à saúde e a determinação constitucional de participação da comunidade na perspectiva de fortalecer a cidadania e promover o controle social sobre as ações e serviços de saúde, o que imprime certa singularidade à regulação aplicada a esse campo de atuação. A instituição de um Programa de fortalecimento da governança e da participação social na regulação, portanto, representa um avanço significativo para o sistema regulatório brasileiro. O desenvolvimento e a incorporação de estratégias, mecanismos e ferramentas para a melhoria da qualidade regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além de caracterizar um importante aperfeiçoamento institucional no que se refere ao exercício de sua competência normativa, também se encontra alinhada ao Programa do Governo Federal de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) e às diretrizes constitucionais do Sistema Único de Saúde (SUS), o que reafirma o compromisso da Agência com o desenvolvimento de uma cultura regulatória voltada para a descentralização, a integralidade e a participação da comunidade, constituindo importante iniciativa para a conformação de uma atuação regulatória voltada para os interesses da sociedade e dotada de maior legitimidade, transparência, previsibilidade e eficiência. Espera-se que o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa possa contribuir para que a Agência caminhe em direção à sua visão de futuro<sup>1</sup>, deixando de ser uma entidade meramente aplicadora de normas e sanções, atuando como um vetor de mudanças gradativas e sistemáticas com relação ao desenvolvimento social e econômico do país em seu campo de atuação, além de compartilhar experiências e iniciativas que possam aprimorar o sistema regulatório brasileiro.

Palavras - chave: Regulação. Política Regulatória. Regulação Sanitária. Saúde. Vigilância Sanitária. Boas Práticas Regulatórias.

---

<sup>1</sup> A visão de futuro da Agência, segundo consta do site da Anvisa, é “ser agente de transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social”.

## ABSTRACT

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. Good Regulatory Practices: the Program of Better Regulatory Process at Anvisa. 79p. Working paper of Course Conclusion (Specialization) – Brasília Directorate, Oswaldo Cruz Foundation, Brasília, 2009.

In the last years the Brazilian regulatory environment has gone through an adaptation period and big transformations. The country's redemocratization, the administrative reform, the economic reform and the establishment of the model of independent agencies brought new designs and challenges for the Brazilian regulation. In the sanitary surveillance field it is still summed up the conquest of the fundamental, universal and integral human rights to health and the constitutional determination of community participation in the perspective of strengthening the citizenship and promoting the social control on the health services and actions. These characteristics give certain singularities to the regulation applied to this field of action. The institution of a Program of strengthening of governance and social participation in the regulation represents a significative advance to the Brazilian regulatory system. The development and incorporation of strategies, mechanisms and tools to the regulatory quality improvement of the National Agency of Sanitary Surveillance (Anvisa) is an important institutional improvement related to its normative competency and is also aligned to the Federal Government Program for the Strengthening of the Institutional Capacity for Regulatory Management (PRO-REG) and to the constitutional policies of the Unified Health System (SUS). This reaffirm the agency commitment to the development of a regulatory culture focused in the decentralization, integrality and community participation, representing an important initiative to the redesign of a regulatory action directed to society interests and characterized by a bigger legitimacy, transparency, previsibility and efficiency. It is expected that the Program of Better Regulatory Process at Anvisa can contribute to the agency to go towards its vision of future, not being an entity that only apply rules and sanctions, but acting as a vector of systematic and gradual changes to the social and economic development of the country in its action field and sharing experiences and initiatives that contribute to improve the Brazilian regulatory system.

Key - words: Regulation. Regulatory Policy. Sanitary Regulation. Health. Sanitary Surveillance. Good Regulatory Practices.

**LISTA DE FIGURAS**

Figura 1. Setores do Estado, Formas de Propriedade e de Administração .....	24
Figura 2. Apresentação e debate dos critérios da Agenda Regulatória 2009 com a sociedade .....	52
Figura 3. Elaboração e monitoramento da Agenda Regulatória da Anvisa .....	54
Figura 4. Matriz de Análise de Governança e Impacto Regulatório .....	62
Figura 5. Escala do Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg) .....	63
Figura 6. Matriz de análise e parâmetros da escala Rise .....	63

**LISTA DE QUADROS**

Quadro 1. Finalidade e objetivos do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) .....	47
Quadro 2. Objetivos específicos do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa .....	48
Quadro 3. Critérios para seleção dos temas prioritários para Agenda Regulatória de 2009 .....	52
Quadro 4. Análise de Impacto Regulatório nos países da OCDE .....	58



**LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 – Quantitativo de consultas públicas realizadas pela Anvisa (1999-2008) .....	65
--	----

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Situação do processo de regulamentação dos temas da Agenda Regulatória 2009 com relação ao 1º e 2º trimestres .....	55
Gráfico 2 – Distribuição dos temas da Agenda Regulatória 2009 por etapa do processo de regulamentação no 1º e 2º trimestres .....	56

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	11
1. OBJETIVO GERAL .....	13
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	13
3. MARCO TEÓRICO DE REFERÊNCIA .....	13
3.1 REGULAÇÃO E INSTITUIÇÃO DO MODELO DE AGÊNCIAS INDEPENDENTES NO BRASIL .....	13
3.1.1 Aspectos gerais da regulação .....	13
3.1.2 Justificativas para a regulação de setores da economia e da sociedade	15
3.1.3 O modelo de agências independentes no Brasil .....	20
3.2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: A REGULAÇÃO ECONÔMICA E SOCIAL NA PERSPECTIVA DA PROTEÇÃO DA SAÚDE ....	29
3.2.1 O contexto político e social de criação da Anvisa .....	29
3.2.2 Desenho institucional e características do setor regulado pela Anvisa ....	35
4. METODOLOGIA DA PESQUISA .....	46
5. BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS: O PROGRAMA DE MELHORIA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA .....	46
5.1 Aspectos gerais do Programa .....	46
5.2 Agenda Regulatória .....	48
5.2.1 A Agenda Regulatória como estratégia de fortalecimento da governança e da participação social no campo da vigilância sanitária .....	49
5.2.1.1 Considerações gerais sobre a Agenda Regulatória .....	49
5.2.1.2 Elaboração e características da Agenda Regulatória da Anvisa .....	51
5.2.1.3 Monitoramento e avaliação da Agenda Regulatória da Anvisa .....	54
5.2.1.4 Agenda Regulatória 2010 .....	57
5.3 Análise de Impacto Regulatório (AIR) .....	57
5.3.1 Aspectos gerais .....	57
5.3.2 Metodologia e procedimento de AIR .....	60
5.3.3 Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg) .....	61
5.4 Transparência e participação social .....	64
CONCLUSÕES .....	67
REFERÊNCIAS .....	69
ANEXO I – Agenda Regulatória da Anvisa 2009 .....	77
ANEXO II – Relação de questionamentos contidos no formulário para elaboração de atos normativos da Anvisa .....	77

## INTRODUÇÃO

A realidade sociopolítica brasileira convive, há mais de uma década, com intenso debate acerca da regulação e do papel regulador do Estado. Embora funções regulatórias tenham sido desempenhadas no Brasil ao longo de todo o século passado por meio de uma variedade de práticas e arquiteturas organizacionais, não há dúvida de que o surgimento das chamadas “agências

reguladoras” durante os anos 1990 ascendeu o debate em torno desse tema e vem despertando o interesse pelo aperfeiçoamento do sistema regulatório do país.

Se num primeiro momento o debate nacional em torno da regulação e do papel regulador do Estado se relacionava com típica questão de engenharia institucional, meio a teorias políticas e econômicas fortemente marcadas pelo embate quanto ao tamanho, limites e ao papel do Estado, a tônica das discussões mais recentes, espelhada nos países mais desenvolvidos, com larga experiência regulatória, tem apontado para uma agenda de qualidade através do desenvolvimento de arranjos institucionais e de instrumentos condutores capazes de contribuir para uma regulação de alta performance (LODGE & WEGRICH, 2009).

Ao invés de menos regulação ou simples “desregulação”, numa perspectiva meramente quantitativa e reducionista com relação ao papel regulador do Estado, busca-se atualmente uma “melhor regulação” (*better regulation*), também compreendida como “boas práticas regulatórias”, voltada para o fortalecimento da transparência, da participação e da *accountability*<sup>2</sup> na atuação das agências reguladoras, consentânea com os desafios atuais de uma sociedade democrática, complexa, plural e globalizada. Embora isso não signifique o abandono do embate político e ideológico que se apresenta como pano de fundo das discussões regulatórias de um modo geral, a busca por um debate aberto e qualificado sobre os desafios da regulação tem sido um aspecto positivo para a melhoria do sistema regulatório no país.

Este trabalho procura abordar o tema da regulação na perspectiva dos avanços e desafios do sistema regulatório brasileiro a partir de aspectos teóricos e práticos da regulação aplicada ao campo da vigilância sanitária. O texto está estruturado em duas partes, além desta introdução e da conclusão. A primeira parte corresponde ao marco teórico de referência utilizado para o presente estudo e trata de alguns aspectos gerais da regulação, do modelo de agências independentes implantado no Brasil e das singularidades do setor regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Essa primeira parte possui o objetivo de contextualizar o objeto de estudo e harmonizar a compreensão acerca da regulação em razão das singularidades do campo da vigilância sanitária, particularmente no que se refere ao

---

<sup>2</sup> Não há vocábulo em português que corresponda ao termo inglês *accountability*. Mas a significação no contexto regulatório indica um dever de prestar contas dos próprios atos a um terceiro, de dispor de dados e informações e de arcar com as conseqüências de defeitos e falhas (JUSTEN FILHO, 2002). Relaciona-se, de certo modo, às noções técnico-jurídicas de publicidade, motivação e responsabilidade.

desafio de proteção e defesa da saúde e aos aspectos sociais e econômicos que norteiam a conformação da regulação sanitária no Brasil. A segunda parte aborda o principal objeto do presente estudo e contempla algumas considerações acerca dos desafios e perspectivas da regulação a partir de iniciativas e experiências da Anvisa relacionadas com o desenvolvimento e a implantação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, na perspectiva de compartilhar experiências e expectativas relacionadas com as práticas regulatórias do país e contribuir para o debate e o aprimoramento do sistema regulatório brasileiro.

## **1. OBJETIVO GERAL**

Contribuir para o debate e o aprimoramento do sistema regulatório brasileiro a partir das singularidades da regulação aplicada ao campo da vigilância sanitária e da experiência do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa elaborado para promover o fortalecimento e a melhoria da qualidade regulatória no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) do Sistema Único de Saúde (SUS).

## **2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

a) Investigar aspectos gerais da regulação e da implantação do modelo de agências independentes no Brasil;

b) Identificar, contextualizar e destacar as singularidades da regulação aplicada ao campo da vigilância sanitária;

c) Abordar avanços e desafios da regulação brasileira a partir da expectativa e da implantação de práticas inovadoras adotadas no país como estratégia de fortalecimento e de melhoria da qualidade regulatória;

d) Compartilhar a experiência e as iniciativas da Anvisa para o fortalecimento e a melhoria da qualidade regulatória no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) do Sistema Único de Saúde (SUS).

## **3. MARCO TEÓRICO DE REFERÊNCIA**

### **3.1 REGULAÇÃO E INSTITUIÇÃO DO MODELO DE AGÊNCIAS INDEPENDENTES NO BRASIL**

#### **3.1.2 Aspectos gerais da regulação**

No contexto histórico e internacional observa-se que é praticamente impossível precisar a data do surgimento da atividade regulatória no mundo. Se compreendida a fiscalização como parte da função regulatória, ainda que a ela não se restrinja<sup>3</sup>, como observado por Virgínea Parente (2008, p. 146), é possível verificar que essa

---

<sup>3</sup> Além da fiscalização também são apontados como atividades inerentes à função regulatória: a elaboração de normas setoriais, a utilização de ferramentas e instrumentos para controle e indução de comportamentos (autorizações, licenças, outorga, tarifas, controle de preços etc.) a aplicação de sanções e o arbitramento de conflitos de interesses (BINENBOJM, 2008; DI PIETRO, 2002; MARQUES NETO, 2005; MOREIRA, 1997; RAMALHO, 2007).

*prática, exercida por um Estado fiscalizador, remonta a tempos antigos na história da humanidade, tanto no Oriente, quanto no Ocidente.*

Na atualidade o termo “regulação” tem sido empregado para designar uma forma de intervenção do Estado no domínio econômico, geralmente ligada ao propósito de mitigar imperfeições do mercado para melhorar o funcionamento de determinados setores da vida econômica e social.

Segundo Fiani (1998 *apud* VALÉRIO, 2005), o termo surge na literatura econômica para se referir a qualquer tipo de intervenção estatal no mercado, com objetivo de induzir os agentes econômicos a um comportamento gerador de eficiências, substituindo a decisão privada, que seria condicionada apenas pelas forças de mercado, pela decisão do poder público, em modos e graus variados, configurando uma forma de restrição à liberdade na tomada de decisões.

Para Di Pietro (2002, p. 150), "regular significa estabelecer regras, independentemente de quem as dite, seja o Legislativo ou o Executivo, ainda que por meio de órgãos da Administração direta ou entidades da Administração indireta. Trata-se de vocábulo de sentido amplo, que abrange, inclusive, a regulamentação, que tem um sentido mais estrito".

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) refere-se à regulação como o conjunto diverso de instrumentos por meio dos quais os governos estabelecem exigências às empresas e cidadãos, incluindo as leis, os pedidos formais e informais, as normas subordinadas emitidas por todos os níveis de governo e as normas emitidas por organismos não governamentais ou auto-reguladores a quem os governos delegaram poderes normativos (OCDE, 2008a).

Quanto à finalidade, o termo “regulação” pode ser compreendido sob diferentes pontos de vista (econômico, social e administrativo). A regulação econômica *interfere diretamente nas decisões do mercado, como preços, concorrência, entrada ou saída de novas empresas etc.* Sob esse ponto de vista, a regulação deve propiciar a *estrutura institucional para agentes econômicos, empresas e mercados* com o principal propósito de *facilitar, limitar ou intensificar os fluxos e trocas de mercado.* Na perspectiva social, a regulação é utilizada para *intervir na provisão de bens públicos* e para a *proteção dos interesses públicos, como saúde, segurança e meio ambiente,* assim como dos *mecanismos de oferta universal desses bens e de coesão social.* Seus efeitos econômicos, ainda que substanciais, *podem ter importância secundária ou até mesmo imprevista.* Do ponto de vista administrativo, a

regulação corresponde aos *trâmites burocráticos e formalidades administrativas por meio dos quais os governos coletam informações e intervêm em decisões econômicas individuais*, podendo apresentar *impacto substancial sobre os administrados e o desempenho do setor privado* (BRASIL, 2003a, p.9; OCDE, 2008a, p. 28).

Em linhas gerais, para os objetivos deste capítulo, a regulação pode ser compreendida como o modo peculiar de atuação de que o Estado se utiliza para impedir que os comportamentos em determinado ambiente (setor econômico ou social) variem além de certos limites pré-estabelecidos pela sociedade, a fim de garantir o adequado funcionamento do mercado na perspectiva de alcançar a máxima eficiência na busca pelo bem-estar social, valendo-se, para tanto, de arquiteturas, mecanismos, instrumentos e desenhos institucionais capazes de estabelecer e induzir determinados padrões de comportamento, detectar variações e corrigir eventuais desvios, segundo as características, singularidades e necessidades de cada setor.

### **3.1.3 Justificativas para a regulação de setores da economia e da sociedade**

Uma vez compreendidos em linhas gerais o sentido e a finalidade da regulação, importa saber a razão pela qual determinados setores da economia ou da sociedade são regulados (e outros não) ou, perguntado de outro modo, por que o Estado deve regular certos setores da vida econômica e social?

A reflexão acerca desse questionamento não é trivial e diz respeito a um permanente problema da teoria política, e da política prática, condizente com a indagação acerca do papel apropriado do Estado em relação aos vários aspectos da vida social e econômica, traduzindo-se no tema central das controvérsias políticas contemporâneas<sup>4</sup>.

No modelo liberal ou residual, o Estado somente intervém quando o mercado impõe demasiadas penas a determinados segmentos sociais e onde os meios *naturais* de satisfação das necessidades (e.g., o esforço individual, a família, o mercado e as redes comunitárias) mostram-se insuficientes (VIANNA, 2000).

---

4 Nesse sentido, consultar Przeworsky (1995).



Essa concepção reducionista do papel do Estado traz consigo a idéia de que indivíduos juridicamente iguais e autônomos, capazes de firmar acordos que a ninguém mais interessa, constitui o mecanismo mais eficiente para combinar as mais elevadas taxas de acumulação de riqueza à mais justa distribuição possível de benefícios econômicos e, por conseguinte, sociais (SANTOS, 1979).

A esse modelo se contrapõe a modalidade institucional-redistributiva de proteção social, que se abriga sob padrão social-democrata de *Welfare-State*. O *bem-estar social é visto como 'parte importante e constitutiva das sociedades contemporâneas, voltado para a produção e distribuição de bens e serviços 'extramercado', os quais são garantidos a todos os cidadãos* (VIANNA, 2000, p. 24).

Por um lado, pode-se admitir que há certo consenso ao redor da idéia de que uma estrutura produtiva via mercado<sup>5</sup> costuma levar, em muitos casos, a uma alocação produtiva mais eficiente. *De fato, para a maioria dos bens e serviços produzidos e transacionados no mundo, a estrutura de mercado tem referenciado preços e quantidades, varrendo do mapa empresas menos eficientes e deixando que as escolhas de muitos, em suas demandas e ofertas individuais, guiem mais democraticamente a atividade produtiva como um todo.* (PARENTE, 2008, p. 147).

Por outro lado, é preciso considerar que a sociedade é permeada por uma desigualdade natural, de modo que essa acepção meritocrática<sup>6</sup> do mercado como alocador ótimo de recursos e recompensas, parte da premissa de que todos os cidadãos são efetivamente iguais, como se todos os indivíduos tivessem idêntica oportunidade de acesso aos recursos que os armariam para uma livre e justa competição no mercado, numa crença de que o jogo desimpedido da oferta e da procura seria suficiente para premiar os mais capacitados, sem considerar, no entanto, as iniquidades decorrentes desse mecanismo alocativo<sup>7</sup> (PARENTE, 2008; PRZEWORSKY, 1995; SANTOS, 1979).

---

<sup>5</sup> Entendido como um *locus* abstrato onde produtores e consumidores se encontram (PARENTE, 2008).

<sup>6</sup> Aqui o adjetivo "meritocrática" é utilizado para designar uma acepção do mercado baseada na competição, assumindo-se que os vencedores de uma disputa livre entre iguais merecem as vantagens obtidas pelo seu próprio esforço e capacidade. Quem merece, ou seja, os melhores competidores, tem direito a vantagens e recompensas diferenciadas, não cabendo ao Estado intervir no que se poderia entender como uma espécie de "seleção natural".

<sup>7</sup> Nesse sentido, Przeworsky (1995, p. 7) destaca que o mercado é um "mecanismo em que agentes individuais decidem alocações com os recursos que possuem, recursos esses que são sempre desigualmente distribuídos".

Segundo Przeworsky (1995), o capitalismo é um sistema em que recursos escassos são privadamente apropriados e a propriedade é institucionalmente separada da autoridade. Em decorrência disso, aponta dois mecanismos mediante os quais os recursos são alocados para usos diversos e distribuição aos consumidores: o mercado e o Estado.

*No mercado, recursos produtivos (capital, terra e capacidade de trabalho) são alocados por seus proprietários e a distribuição do consumo resulta de interações descentralizadas. O Estado, porém, também pode alocar e distribuir, agindo sobre aqueles mesmos recursos que constituem a propriedade privada. Para o autor, Estados podem não somente taxar e transferir, mas também regular os custos e benefícios relativos, associados a decisões privadas (PRZEWORSKY, 1995, p. 7)*

Nesse sentido, observa-se que há, no capitalismo, uma constante tensão entre o mercado e o Estado, exacerbada na esfera política pela democracia, onde as pessoas, no exercício da cidadania, podem expressar preferências quanto à alocação de recursos que elas não possuem, com direitos distribuídos num contexto de maior igualdade, ao passo que no mercado as decisões de alocação dos indivíduos recaem sobre seus próprios recursos (PRZEWORSKY, 1995).

Seja como for, as justificativas para regular determinado setor da vida econômica ou social podem ser diversas e apresentar variações conforme as peculiaridades do setor envolvido, a conjuntura política e social, a tradição e a conformação do sistema jurídico de cada país e até mesmo as escolas ou teorias políticas e econômicas concebidas por quem as interpreta ou delas se utiliza.

Em linhas gerais, observa-se que a expansão da proteção pública (papel do Estado), ocorre na medida em que determinados setores da vida econômica e social proporcionam iniquidades ao conjunto ou a setores específicos da sociedade e o potencial assistencial das chamadas redes primárias de proteção (e.g., o esforço individual, a família, o mercado e as redes comunitárias) diminui ou se demonstre insuficiente ou incapaz de superá-las (VIANNA, 2000).

As justificativas econômicas tradicionais apontam que setores são regulados porque neles se encontram falhas de mercado a serem corrigidas, com o propósito de mitigar imperfeições e melhorar o funcionamento e a eficiência do mercado. Concorrência imperfeita, externalidade, informação assimétrica e bens públicos são

exemplos de falhas de mercado<sup>8</sup>. Quando uma ou mais destas falhas estão presentes, há uma justificativa teórica para a intervenção do governo, na tentativa de alocar os recursos de forma eficiente, distribuir a renda de forma eqüitativa, prover bens públicos, regular mercados ou coibir o abuso de poder de mercado e de práticas anticompetitivas (BOARATI, 2006; MUELLER, 2009; RESENDE, 2009a)<sup>9</sup>.

A concorrência imperfeita diz respeito à necessidade de *maximização da eficiência em mercados caracterizados pela concentração de poder econômico (e.g., monopólio ou oligopólio) e naqueles onde as barreiras à entrada são significativas* (BRASIL, 2003a, p.9)<sup>10</sup>. Externalidades são efeitos colaterais da atividade de um agente econômico sobre o bem-estar de outros agentes na sociedade. As externalidades podem ser positivas ou negativas. São positivas quando os agentes por ela afetados são beneficiados involuntariamente (e.g., investimentos governamentais em infra-estrutura e obras de benfeitoria realizadas por um vizinho) e negativas quando a atividade de um agente impõe diretamente um custo não percebido aos demais (e.g., fábrica que polui a água, lançando os dejetos de seu processo produtivo no rio que abastece uma comunidade próxima) (BOARATI, 2006; PARENTE, 2008; RESENDE, 2009b). O problema da informação assimétrica diz respeito a uma situação em que uma das partes envolvidas em uma transação econômica dispõe de informações não conhecidas por alguma das outras partes, permitindo que os agentes se comportem de maneira estratégica, seja para obter, revelar ou para esconder informação, propiciando condutas oportunistas (SALGADO & MOTTA, 2008; RESENDE, 2009b). É no contexto da assimetria de informação que se apresentam os problemas de risco moral (*moral hazard*) e de seleção adversa (*adverse selection*) (SALGADO & MOTTA, 2008). *A situação de perigo moral ocorre quando uma das partes detém informação privada sobre as suas ações ou decisões*

---

<sup>8</sup> A presença de falhas de mercado significa que as decisões dos agentes econômicos são tomadas em um ambiente em que existe incerteza, oportunismo e custos para obter informação, circunstâncias não previstas, entre outros fatores (BOARATI, 2006, p. 74).

<sup>9</sup> Segundo Resende (2009a, p. 62), a regulação é um dos mais importantes instrumentos à disposição da sociedade para corrigir falhas de mercado em mercados onde estas falhas são grandes e inevitáveis.

<sup>10</sup> Barreiras à entrada são fatores que dificultam ou impedem o ingresso de novos concorrentes no mercado. São exemplos de barreiras: a) restrições legais à concorrência (monopólios, concessões e autorizações públicas, patentes); b) controle de recursos ou insumos escassos; c) práticas de eliminação de rivais em potencial; d) grandes custos irrecuperáveis (mercados cuja entrada demanda grandes investimentos iniciais; *sunk costs* ou custos enterrados); e) vantagens de custos sobre os demais concorrentes (superioridade técnica, economias de escala) (RESENDE, 2009b).

(ação oculta)<sup>11</sup>. A situação de seleção adversa, por sua vez, *ocorre quando uma das partes detém informação privada sobre as suas características (informação oculta)* (RESENDE, 2009b, p. 26). Por fim, *os bens públicos são aqueles aptos a atender simultaneamente às necessidades de mais de um indivíduo*, sem que o consumo de um limite ou diminua a quantidade disponível para consumo dos outros (não-rivais) e sem que seja possível ou viável excluir indivíduos do seu consumo (não-excludentes). São exemplos de bens públicos: segurança pública, pesquisa básica, defesa nacional, serviços de saúde, saneamento, nutrição etc. (BOARATI, 2006, p. 73; RESENDE, 2009b). *A característica de não ser possível excluir uma pessoa do consumo do bem público torna o mercado ineficiente na provisão de bens públicos, justificando a ação do Estado para corrigir a alocação gerada pelas forças de mercado* (RESENDE, 2009b, p. 24).

Assim, a partir da compreensão das chamadas falhas de mercado, fica mais fácil assimilar as características que constituem e delineiam os contornos do papel regulador do Estado. Nessa perspectiva, fundada nas justificativas econômicas tradicionais, observa-se que a regulação econômica, em decorrência da presença dessas falhas, vem para assegurar que o resultado da interação entre produtores e consumidores de determinado bem ou serviço seja eficiente, na perspectiva de alcançar adequados níveis de quantidade, qualidade e preço (BRASIL, 2003a; PARENTE, 2008)<sup>12</sup>.

Para Justen Filho (2002, p. 24), no entanto, em que pese a suposição tradicional de que a intervenção estatal no domínio econômico deveria se limitar a dar suporte ao mecanismo de mercado e a eliminar eventuais desvios e inconveniências (falhas de mercado), *o modelo regulatório admite a possibilidade de intervenção destinada a propiciar a realização de certos valores de natureza política ou social*. Floriano Azevedo Marques Neto (2005, p. 35), no mesmo sentido, entende que *a função regulatória há de ser mais ampla*, cabendo aos órgãos reguladores viabilizar o alcance de objetivos de ordem geral consentâneos com os próprios princípios reitores da ordem econômica constitucionalmente estabelecida, de modo

---

<sup>11</sup> O nome perigo moral vem do fato de que existe perigo ou a possibilidade de o indivíduo atuar de maneira antiética ao não zelar pela integridade do seu patrimônio (RESENDE, 2009b, p. 26).

<sup>12</sup> Para uma distinta abordagem acerca da teoria positiva da regulação, consultar Mueller (2009).

que eles sejam absorvidos pelo sistema regulado com o menor desequilíbrio possível<sup>13</sup>.

Nesse sentido, também é possível atribuir à regulação econômica uma tarefa adicional de criar, organizar e promover redistribuições equânimes no interior de determinados mercados, em circunstâncias em que elas não estejam satisfatoriamente presentes, com o propósito de minimizar as deficiências econômicas e sociais em setores regulados (BRASIL, 2003a). Assim, incumbe ao papel regulador do Estado uma função econômica tanto quanto social, na perspectiva da conformação da ordem constitucional brasileira, a qual sinaliza para uma íntima relação entre Estado, mercado e sociedade na busca do bem-estar social.

### **3.1.4 O modelo de agências independentes no Brasil**

A denominação “agência reguladora”, empregada pela legislação brasileira para referir-se aos entes reguladores instituídos no país a partir da segunda metade da década de 1990, foi nitidamente inspirada na experiência internacional, principalmente a norte-americana, onde organismos semelhantes são designados de *independet administrative agencies* ou *regulatory agencies* (CÚELLAR, 2001).

Não obstante, em que pese às semelhanças do modelo, não se pode realizar uma abordagem uniforme e generalizada acerca dos diversos sistemas regulatórios implantados pelo mundo afora, e até mesmo do próprio sistema regulatório brasileiro, sem considerar as singularidades de cada país, especialmente no que diz respeito às distinções sócio-econômicas e ao contexto em que tais autoridades independentes foram instituídas, seja no plano internacional ou no nacional (BINENBOJM, 2006; JUSTEN FILHO, 2002)<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> O art. 170 da Constituição Federal de 1988 dispõe que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os princípios de soberania nacional; propriedade privada; função social da propriedade; livre concorrência; defesa do consumidor; defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; redução das desigualdades regionais e sociais; busca do pleno emprego e tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no país (NERY JÚNIOR; NERY, 2006).

<sup>14</sup> O processo de criação das agências reguladoras no Brasil tem sido marcado pela falta de padronização de uma modelagem institucional e pela diversidade de motivações na concepção de cada entidade. Na esfera federal, o país conta atualmente com dez agências, criadas por leis específicas em momentos e circunstâncias distintos, com motivações e finalidades peculiares a cada

Enquanto nos Estados Unidos as agências independentes surgiram associadas a um claro contexto de “desregulação”, que acompanhou o neoliberalismo e sua proposta de restrição da atuação do Estado, sua conformação geral no Brasil tem ocorrido de modo bastante diversificado, no bojo de um processo de reforma do Estado e com o propósito de superar uma crise para fortalecê-lo e resgatar sua credibilidade frente à sociedade e ao mercado, traduzindo-se num compromisso regulatório destinado, dentre outros objetivos, a criar um ambiente de estabilidade econômica e confiabilidade jurídica, política e institucional (BINENBOJM, 2006; COSTA, 2004; CÚELLAR, 2001; MAQUES NETO, 2005).

Ainda que o tema seja naturalmente polêmico e apesar das primeiras agências reguladoras no Brasil terem surgido de fato num contexto de privatizações, inseridas no processo de reforma do Estado<sup>15</sup>, não parece apropriado na atual conjuntura política, econômica e social reduzir ou vincular a conformação do sistema regulatório brasileiro a uma perspectiva de cunho meramente “neoliberal”<sup>16</sup>, especialmente face

---

setor regulado, a saber: Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), em 1996; Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), em 1997; Agência Nacional de Petróleo (ANP), em 1997; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999; Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em 2000; Agência Nacional de Águas (ANA), em 2000; Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), em 2001; Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq), em 2001; Agência Nacional do Cinema (Ancine), em 2001, e Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), em 2005.

<sup>15</sup> Souto (2004) destaca a esse respeito que o compromisso do governo em mudar a função do Estado brasileiro estava articulado a um projeto internacional que tinha começado no final da década de 1980 – o chamado *Consenso de Washington*. Referido consenso tratou-se de um encontro realizado em Washington, Estados Unidos, em novembro de 1989, patrocinado pelo Banco Mundial, Fundo Monetário Internacional, Banco Interamericano de Desenvolvimento e governo estadunidense para discutir políticas econômicas para a América Latina na linha da desregulação de mercados e garantir liberdade de ação para os capitais privados, o que implicou abertura econômica, privatização das estatais, revisão dos direitos trabalhistas e reforma do Estado (GOMES, 2000 *apud* SOUTO, 2004, p. 140).

<sup>16</sup> Para Bresser Pereira (2002, p. 7) é comum associar a reforma gerencial às reformas ‘neoliberais’. Isto só faz sentido se o neoliberal for identificado com o ultraliberal, como a maioria das pessoas na América Latina faz. Ainda, se as reformas neoliberais apenas significam reformas orientadas para o mercado — nas quais a competição e as escolhas individuais têm importância acentuada — eu não faço nenhuma restrição ao termo. A reforma da gestão pública pode ser ultraliberal, como ocorreu na Nova Zelândia enquanto um governo social-democrático estava no poder, e pode ser social-democrática, como foi o caso do Brasil. Pode ser ultraliberal em termos de forçar a redução radical do aparelho do Estado, terceirizando serviços sociais e científicos financiados pelo Estado por meio de empresas privadas, em vez de organizações sem fins lucrativos e eliminando a distinção entre gerentes públicos e privados; ou pode ser social-democrática em termos de ser mais preocupada com o uso mais eficiente dos recursos do que com o downsizing, quando terceiriza serviços sociais e científicos por meio de organizações sem fins lucrativos ao invés de empresas privadas, pois usa o controle social como uma ferramenta principal de accountability e porque valoriza um corpo gerencial público pequeno, mas bem pago para executar as atividades exclusivas do Estado, de acordo com o ethos público.

à atual diversidade de entes reguladores e de setores regulados sob o modelo das chamadas agências reguladoras no país<sup>17</sup>.

Conforme destacado por Alexandre Santos de Aragão (2002), até meados dos anos 1980, os Estados eram fortemente interventores na economia devido a razões de equidade social e a imperativos do próprio sistema econômico, tais como a criação de infra-estruturas vultosas não lucrativas ou de lucratividade diferida, a necessidade de evitar a monopolização de setores da economia e o fomento de regiões do país menos desenvolvidas.

O crescimento desmesurado do Estado Social<sup>18</sup>, determinado pela ampliação de suas atribuições e de sua atividade interventiva, sua forma burocrática de organização, os níveis elevados dos gastos públicos, a crise financeira de um modo geral, dentre outros fatores, acarretaram, segundo Leila Cúellar (2001), a ineficiência do Estado no desempenho de muitas de suas atividades, traduzindo-se na crise de um modelo de Estado a ser revisado<sup>19</sup>.

---

17 Aqui vale lembrar que na época das privatizações ocorridas durante a década de 1990, o Brasil já contava com entidades dotadas de função regulatória e que na experiência brasileira nem todas as agências reguladoras surgiram num contexto de desestatização ou de privatização. Dada a diversidade de Agências e setores, diferentes motivações e contextos devem ser considerados para a conformação do sistema regulatório brasileiro. Segundo Bresser Pereira (1996), *a diferença entre uma proposta de reforma neoliberal e uma social democrática está no fato de que o objetivo da primeira é retirar o Estado da economia, enquanto que o da segunda é aumentar a governança do Estado, é dar ao Estado meios financeiros e administrativos para que ele possa intervir efetivamente sempre que o mercado não tiver condições de coordenar adequadamente a economia*. Bresser Pereira (2002, p. 20) também esclarece que *a reforma gerencial de 1995 adotou uma abordagem gerencial da gestão pública e uma abordagem social-democrática e social-liberal do papel do Estado. A reforma é gerencial porque extrai a inspiração da gestão de empresas privadas, e porque adota a promoção de autonomia e accountability das agências públicas como estratégia básica para atingir mais eficiência e qualidade. É democrática, porque pressupõe a governança democrática, faz do controle social pela sociedade civil uma forma principal de accountability política, e requer transparência das agências públicas. É social-democrática, porque afirma o papel do Estado de garantir a proteção eficaz dos direitos sociais. É social-liberal, porque acredita no mercado como um excelente, mas imperfeito, agente de alocação de recursos, e vê a terceirização de serviços e a competição controlada como excelentes ferramentas de accountability*.

<sup>18</sup> Cúellar (2001) caracteriza o modelo de Estado Social pelo intervencionismo estatal na ordem econômica e social, como instrumento para promoção do bem-estar comum, através do desenvolvimento nacional e da adoção de um sistema justo de distribuição de riquezas. Relaciona-o, na afirmação de Modesto Carvalhosa (Direito Econômico. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1973, p. 61), à finalidade da ordem econômica pela busca de justiça social, almejando garantir a todos condições dignas de vida, de bem-estar comum e desenvolvimento.

<sup>19</sup> Bresser Pereira (1996) compreende a crise do Estado brasileiro sob quatro aspectos principais: 1) como uma crise fiscal; 2) como uma crise do modo de intervenção do Estado; 3) como uma crise da forma burocrática pela qual o Estado era administrado; e 4) num primeiro momento, também como uma crise política. Segundo consta do Plano Diretor de Reforma do Estado (BRASIL, 1995), *a crise do Estado define-se então como: (1) uma crise fiscal, caracterizada pela crescente perda do crédito por parte do Estado e pela poupança pública que se torna negativa; (2) o esgotamento da estratégia estatizante de intervenção do Estado, a qual se reveste de várias formas: o Estado do bem-estar social nos países desenvolvidos, a estratégia de substituição de importações no terceiro mundo, e o*

Segundo Aragão (2002), a partir dos anos 1980 começou a haver um refluxo desta tendência expansiva do Estado com o fim ou o retraimento da publicização (desestatizações, privatizações, parcerias com o setor privado, etc.) de vários setores econômicos, inclusive o de serviços públicos, revelando o intuito e a necessidade de se reduzir, mas também de fortalecer, o papel do Estado.

O Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado (BRASIL, 1995), elaborado para o enfrentamento da crise do Estado<sup>20</sup>, definiu os objetivos e estabeleceu as diretrizes para a reforma da administração pública brasileira, compreendendo as seguintes medidas: 1) o ajustamento fiscal duradouro; 2) reformas econômicas orientadas para o mercado, que, acompanhadas de uma política industrial e tecnológica, garantam a concorrência interna e criem as condições para o enfrentamento da competição internacional; 3) a reforma da previdência social; 4) a inovação dos instrumentos de política social, proporcionando maior abrangência e promovendo melhor qualidade para os serviços sociais; e 5) a reforma do aparelho do Estado, com vistas a aumentar sua governança, ou seja, sua capacidade de implementar de forma eficiente políticas públicas<sup>21</sup>.

Do ponto de vista organizativo e institucional, a reforma do Estado procurou a substituição do modelo de Estado administrativo-burocrático, hierárquico, unitário, centralizado e gestor direto, por um novo tipo de Administração, em que organizações não-governamentais e empresas privadas pudessem assumir a gestão de atividades econômicas e sociais antes realizadas pelo Estado, implicando na reestruturação do seu papel frente à sociedade, bem como no rompimento da tradição jurídica brasileira, fortemente marcada pelo modelo de centralização política e administrativa (CÚELLAR, 2001).

O Plano ainda apresenta outro aspecto importante para a compreensão do processo de implantação do modelo de agências independentes no Brasil, qual seja, o objetivo de limitar a ação estatal a funções que lhes são próprias (Figura 1),

---

*estatismo nos países comunistas; e (3) a superação da forma de administrar o Estado, isto é, a superação da administração pública burocrática.*

<sup>20</sup> O Plano Diretor da Reforma do Estado foi elaborado pelo Ministério da Administração Federal e da Reforma do Estado (Mare) e aprovado pela Câmara da Reforma do Estado em 21 de setembro de 1995. Em seguida, foi submetido ao Presidente da República e aprovado em novembro de 1995 (BRASIL, 1995).

<sup>21</sup> O termo governança regulatória é compreendido neste contexto como o conjunto de fatores e instituições que influenciam o modo de atuação da Anvisa. O termo inclui também uma preocupação com as relações entre os diversos atores envolvidos no campo da Vigilância Sanitária (*stakeholders*) e os objetivos pelos quais a instituição orienta seu processo de tomada de decisão, particularmente no que se refere à regulamentação (WIKIPÉDIA, 2008; RAMALHO, 2008b).



partindo-se da distinção de três formas de propriedade (a pública estatal, a pública não-estatal e a privada) e da divisão das funções do Estado em quatro setores (o núcleo estratégico do Estado, as atividades exclusivas do Estado, os serviços não-exclusivos ou competitivos e a produção de bens e serviços para o mercado (BRESSER PEREIRA, 2006; RAMALHO, 2007).

SETORES DO ESTADO	FORMA DE PROPRIEDADE			FORMA DE ADMINISTRAÇÃO	
	Estatal	Pública Não-Estatal	Privada	Burocrática	Gerencial
<b>Núcleo estratégico</b> (Legislativo, Judiciário, Presidência, cúpula dos ministérios)	○			○	
<b>Atividades exclusivas</b> (polícia, regulamentação, fiscalização, fomento, seguridade social básica)	○				○
<b>Serviços não-exclusivos</b> (universidades, hospitais, centros de pesquisa, museus)	Publicização →	○			○
<b>Produção para o mercado</b> (empresas estatais)		Privatização →	○		○

**Figura 1:** Setores do Estado, Formas de Propriedade e de Administração

**Fonte:** Adaptado de BRASIL, 1995 *apud* BRESSER PEREIRA, 1996.

O núcleo estratégico corresponde ao setor do Estado responsável pela definição das leis e das políticas públicas, assim como pela cobrança de seu cumprimento. Pertencem a este setor, os Poderes Legislativo e Judiciário, o Ministério Público e o Poder Executivo (Presidente da República, aos ministros e aos seus auxiliares e assessores diretos responsáveis pelo planejamento e formulação das políticas públicas) (BRASIL, 1995).

As atividades exclusivas correspondem ao setor em que são prestados serviços ou exercidas funções que só o Estado pode realizar. São exemplos as atividades em que se exerce o poder extroverso do Estado (poder de regulamentar, fiscalizar, fomentar), tais como: a cobrança e fiscalização dos impostos, a polícia, a previdência social básica, o serviço de desemprego, a fiscalização do cumprimento de normas sanitárias, o serviço de trânsito, a compra de serviços de saúde pelo Estado, o controle do meio ambiente, o subsídio à educação básica, o serviço de emissão de passaportes etc. (BRASIL, 1995).

Os serviços não-exclusivos correspondem ao setor onde o Estado atua simultaneamente com outras organizações públicas não-estatais e privadas. São exemplos desse setor: as universidades, os hospitais, os centros de pesquisa e os museus (BRASIL, 1995).

A produção de bens e serviços para o mercado corresponde à área de atuação das empresas, cujas atividades encontram-se voltadas para o lucro, como, por exemplo, as do setor de infra-estrutura (energia, telecomunicações, petróleo etc.). São áreas que permaneceram no Estado seja porque faltou capital ao setor privado para realizar o investimento, seja porque são atividades naturalmente monopolistas, nas quais o controle via mercado não é possível, tornando-se necessária, no caso de privatização, a regulamentação rígida (BRASIL, 1995).

Em apertada síntese, é possível afirmar que a reforma do aparelho do Estado está diretamente relacionada com a redefinição do papel que o Estado deve desempenhar na vida contemporânea e o grau de intervenção que deve ter na economia, na proporção em que o Estado deixa de ser responsável pelo desenvolvimento econômico e social pela via da produção direta de bens e serviços, para fortalecer-se na função de promotor e regulador desse desenvolvimento.

Embora a experiência brasileira até meados da década de 1990 demonstre a prescindibilidade do modelo de agências independentes para o desempenho do papel regulador do Estado <sup>22</sup>, as agências reguladoras surgem no cenário nacional como institutos de grande valia num momento em que o Estado enfrenta uma

---

<sup>22</sup> Diversas autarquias e órgãos da Administração direta com competências regulatórias podem ser citados como exemplo do papel regulador do Estado, muito antes da criação das primeiras agências reguladoras na segunda metade da década de 1990. Na Administração indireta podemos citar como exemplo de entidades dotadas de função reguladora o Banco Central do Brasil; o Conselho Administrativo de Defesa Econômica e a Comissão de Valores Mobiliários, dentre outras. Na Administração direta, podemos citar o Ministério do Trabalho e Emprego; o Departamento Nacional da Produção Mineral e o Serviço Florestal Brasileiro, dentre outros.

verdadeira crise de credibilidade e verifica a impotência dos seus mecanismos regulatórios tradicionais, constatando que não seria mais possível atuar satisfatoriamente sem encarar com agilidade e conhecimentos técnicos específicos a emergente e complexa realidade sócio-econômica com a qual se deparara num mundo globalizado (ARAGÃO, 2002; CÚELLAR, 2001; PARENTE, 2008).

Gustavo Binenbojm (2006, p. 169-170) corrobora esse entendimento ao afirmar que *as agências reguladoras independentes surgem num contexto de descentralização administrativa e de busca de maior eficiência (FERRAZ JÚNIOR, 2006) institucional do aparato do Estado, naquilo que se convencionou denominar Estado Regulador*. E reforça esse raciocínio ao observar que *não se trata de uma procura apenas por eficiência, mas da construção de um sistema que corresponda aos reclames de tecnicidade da complexa realidade contemporânea, sem o afastamento dos valores substantivos inerentes ao Estado Democrático de Direito*.

Floriano de Azevedo Marques Neto (2005, p. 141), a esse respeito, compreende as agências reguladoras como *instrumentos eficientes para lidar com as particularidades das sociedades complexas, globalizadas do ponto de vista econômico, cultural e social, neocorporativa do ponto de vista organizacional e pluralistas do ponto de vista político*.

Segundo Gustavo Binenbojm (2008, p. 169), o modelo de agência independente deve ter seu lugar no desenho institucional do Estado, na medida em que *a existência de um ente regulador autônomo tem como justificativa institucional a maximização do nível de eficiência da economia, com reflexos diretos no grau de bem-estar da sociedade em seu conjunto*. E completa: *Daí que as agências possam ser instrumentos importantes para o desenvolvimento, o aperfeiçoamento da democracia e a concretização de direitos fundamentais*.

O mesmo autor ainda observa que os entes independentes surgem normalmente destinados à regulação de determinados aspectos e setores da economia especialmente sensíveis ou de determinados direitos fundamentais, sendo *constitucionalmente possível e pragmaticamente desejável preservar-se um espaço de autonomia das agências em setores onde predomine a necessidade de gestão profissional, de estabilidade em longo prazo e de administração não imediatamente responsiva à vontade das urnas* (BINENBOJM, 2008, p. 173).

Virgínia Parente (2008, p. 149) ainda destaca que a criação de uma agência reguladora independente *sinaliza aos empreendedores a existência de uma*

*estabilidade de regras e de respeito a contratos que poderão ser celebrados hoje e que vão ser honrados no futuro, reconhecidos para além do governo ou do partido que detém o poder no momento da celebração, entendendo que a reflexão sobre a essencialidade dos vários serviços públicos e a sua capacidade de atração de investimentos também confere vantagens ao desenho regulatório via agências reguladoras para uma série de bens e serviços.*

Segundo Ramalho (2007, p. 85), *a previsibilidade de regras para garantir a estabilidade do mercado é um dos objetivos da chamada governança regulatória. 'É hoje consabido que um dos fatores mais importantes para a atração do investimento direto é a confiança depositada no ambiente regulatório'. A proposta de constituição das agências cumpriria este papel, ou seja, 'melhorar a governança regulatória, sinalizando o compromisso dos legisladores de não interferir no processo regulatório e tranqüilizando os investidores potenciais e efetivos'.*

Outra vantagem para a criação de entes autônomos é apontada por Marçal e diz respeito à coordenação regulatória interna a um determinado setor. *Isso significa que as políticas atinentes ao âmbito de competência de uma Agência tornam-se logicamente organizadas em função da concentração de poderes num pólo único e centralizado* (JUSTEN FILHO, 2002, p. 371).

Por outro lado, a multiplicação de agências é indicada pelo próprio autor como *apta a produzir a descoordenação externa da regulação*, na medida em que *cada qual se orienta a determinados fins ou elege certas estratégias, com elevado risco de conflitos ou efeitos secundários negativos* (JUSTEN FILHO, 20002, p. 371)<sup>23</sup>.

Gustavo Binenbojm (2008, p. 169), observa que *o modelo de regulação independente tem se mostrado útil: a) em setores de infra-estrutura, nos quais a estabilidade das regras em médio e longo prazos seja essencial para atração e manutenção de investimentos privados; b) em setores de preços administrados (como tarifas públicas), nos quais os incentivos políticos possam levar ao populismo tarifário e à retração progressiva de investimentos; e c) em setores cuja regulação tenha na independência técnica condição de sua confiabilidade e imparcialidade político-eleitoral, como a gestão da moeda, defesa da concorrência e proteção ou promoção de alguns direitos fundamentais.*

---

<sup>23</sup> Esse fenômeno também é conhecido pela literatura como "visão de túnel" e decorre da incapacidade institucional da agência de vislumbrar aspectos macroeconômicos ou estratégicos que transcendem ao mercado setorial regulado (BINENBOJM, 2008).

No Brasil, o modelo de agências independentes tem sido implantado em áreas de infra-estrutura e setores sociais, com o propósito de fortalecer o papel do Estado, na perspectiva de criar um ambiente regulatório propício para o acesso a bens e serviços pela população e estável para os negócios e investimentos no país, apresentando-se, com pouco mais de uma década, como possibilidade de nova forma de interação entre Estado, mercado e sociedade (RAMALHO 2008b).

Apesar da ausência de uniformidade no processo de criação das agências reguladoras no país, seja pelas diferenças relativas ao processo político de criação ou pela arquitetura organizacional adotada em cada uma das agências<sup>24</sup>, é possível apontar algumas características gerais relativas ao desenho institucional do modelo implantado no Brasil (RAMALHO, 2007).

Em linhas gerais, as agências reguladoras brasileiras se caracterizam como autarquias especiais (integram a administração pública indireta), dotadas de independência administrativa (ausência de subordinação hierárquica), autonomia financeira (fonte de recursos própria) e estabilidade de seus dirigentes (nomeados pelo Presidente da República para mandato fixo, após aprovação do Senado Federal). Tais características lhes atribuem considerável autonomia e distinção em comparação com as demais autarquias e entidades existentes no aparelho do Estado brasileiro.

A finalidade e a competência de cada uma das agências reguladoras são estabelecidas individualmente em suas respectivas leis de criação, segundo as características e singularidades de cada setor ou campo de atuação, envolvendo, em linhas gerais, atribuições relativas à fiscalização, normatização e controle<sup>25</sup>.

Apesar das semelhanças, muitas são as especificidades de cada agência, de modo que os avanços e desafios do sistema regulatório brasileiro perpassam pelos avanços e desafios da própria regulação setorial em particular, cabendo, portanto, para os fins pretendidos neste estudo, seguirmos com a reflexão acerca da regulação no campo específico da vigilância sanitária.

---

<sup>24</sup> O Projeto de Lei n.º 3.337, de 2004, que dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das agências reguladoras constitui importante iniciativa do Poder Executivo Federal para o debate e a conformação de um marco regulatório geral para as agências reguladoras brasileiras.

<sup>25</sup> Para o aprofundamento da abordagem a respeito da regulação e das agências reguladoras recomenda-se a leitura de Aragão (2003); Barroso (2002); Di Pietro (2002); Justen Filho (2002); Marques Neto (2005) e Mattos (2006). Na literatura internacional, ver Majone (1996), Sunstein (2004) e Strauss (1996).

## **3.2 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: A REGULAÇÃO ECONÔMICA E SOCIAL NA PERSPECTIVA DA PROTEÇÃO DA SAÚDE**

### **3.2.1 O contexto político e social de criação da Anvisa**

Há dez anos a Anvisa tem realizado ações que buscam proteger e promover a saúde da população por meio da garantia da segurança sanitária de produtos e serviços e da participação da construção de seu acesso junto à população, na perspectiva de cumprir sua missão institucional e de consolidar o reconhecimento de sua atuação perante a sociedade, como reguladora e promotora do bem-estar social. Fruto de um longo processo político, administrativo e sócio-econômico, cujas raízes retrocedem ao desembarque da Família Real no Brasil, em 1808, mais precisamente a partir do saneamento e abertura dos portos brasileiros às nações amigas<sup>26</sup>, a criação de uma agência reguladora independente no campo da Vigilância Sanitária sempre despertou interesse e debates no meio político e acadêmico (BRASIL, 2005; COSTA, 2004; SOUTO, 2004).

Os contornos do atual desenho institucional atribuído à Anvisa estão relacionados com a própria evolução político-organizacional ocorrida ao longo dos anos no campo da saúde, mais precisamente a partir da criação do Ministério da Saúde, em 1953, quando em sua estrutura constava o Departamento Nacional de Saúde (DNS) que, dentre outras atribuições, era responsável pelas atividades de fiscalização de portos, por meio do Serviço de Saúde dos Portos (SSP), e pelo controle do exercício da medicina, por meio do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM) (SOUTO, 2004). Quanto ao contexto, as origens da Agência remontam a dois momentos da história política e administrativa do país. Em primeiro lugar, à Reforma Administrativa Federal (consolidada pelo Decreto-Lei n.º 200, de 25 de fevereiro de 1967), que instituiu o modelo de autarquia como estratégia de descentralização administrativa para determinadas funções do Estado, ao tempo em que o Ministério da Saúde ficou responsável pelas ações de fiscalização e vigilância

---

<sup>26</sup> Apesar do destaque alcançado pelo controle de medicamentos nos últimos anos, foi o *controle de portos, aeroportos e fronteiras* que deu origem a todo o sistema de vigilância sanitária desenvolvido no Brasil (BRASIL, 2005, p. 170). A grande preocupação das autoridades de saúde à época era com a entrada das doenças no país por meio dos portos (principalmente a peste). Para tanto, diversas medidas sanitárias foram adotadas para o controle das doenças pestilenciais, entre elas, o controle da varíola, da malária, da febre amarela, tendo sido estabelecidos vários regulamentos para a inspeção das embarcações, a obrigatoriedade da quarentena e o tratamento dos escravos, bem como das mercadorias transportadas pelos navios, antes de desembarcarem (BRASIL, 2006, p. 9).

sanitária de portos e fronteiras, além da fiscalização de medicamentos, de alimentos e de demais produtos, atividades e ambientes que interessassem à população (BRASIL, 2005; COSTA, 2004; SOUTO, 2004). Em segundo lugar, às mudanças promovidas pelo presidente general Enersto Geisel entre 1976 e 1977, quando o Ministério da Saúde passou por uma reestruturação, criando-se a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária em substituição à Secretaria Nacional de Saúde, posteriormente transformada em Secretaria de Vigilância Sanitária, a qual foi sucedida pela Anvisa em 1999<sup>27</sup> (BRASIL, 2005; COSTA, 2004; SOUTO, 2004).

A partir da metade da década de 1980, o Brasil entrou em um processo de redemocratização, resultado da crise política do Estado autoritário, propiciando uma maior organização da sociedade<sup>28</sup> e o advento de acontecimentos que revelariam a fragilidade dos mecanismos de prevenção e controle de doenças no país, deixando profundas marcas na história política nacional e da saúde pública brasileira. Logo nos primeiros instantes da transição do regime militar para a democracia, com a morte de Tancredo Neves, supostamente por infecção hospitalar, impedindo a posse do primeiro presidente do primeiro governo civil após 1964, se revelam as primeiras fragilidades e desafios a serem enfrentados pela nova conjuntura política e social que se formara no país (BRASIL, 2005). Esse momento também coincidiu com o surgimento dos primeiros casos de Aids<sup>29</sup> que, aliado a outros fatores, propiciou inúmeras mobilizações da sociedade e maior articulação entre os órgãos estaduais de Vigilância Sanitária. Em 11 de abril de 1985, um grupo de profissionais da Vigilância Sanitária participou de um encontro<sup>30</sup> que resultou na elaboração da “Carta de Goiânia”, expondo a necessidade de reformulação da Política Nacional de

---

<sup>27</sup> Organizada em divisões: Administrativa (DA), Planejamento (DIPLAN), Legal (DILEG), Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF), Medicamentos (DIMED), Alimentos (DINAL), Cosméticos (DICOP) e Saneantes Domissanitários (DISAD), a antiga Secretaria tinha por finalidade programar, organizar, coordenar, controlar, avaliar, supervisionar e executar ações normativas em relação às atividades de promoção, proteção e recuperação da saúde, relacionadas a produtos, bens, ambientes e atividades de interesse da população (BRASIL, 2005; 2006; SOUTO, 2004).

<sup>28</sup> A partir daí, o movimento sanitário, oriundo dos Departamentos de Medicina Preventiva de algumas universidades brasileiras, teria se disseminado na sociedade civil e avançado para as instituições, ocupando importante papel no processo de reforma sanitária no Brasil (SOUTO, 2004). Segundo Costa (2004, p. 428), *o reordenamento jurídico pactuado no processo de redemocratização reconheceu direitos de cidadania, conferindo legitimidade, pelo amparo constitucional, a interesses coletivos que puderem apresentar-se de forma mais visível, com maiores possibilidades de afirmação.*

<sup>29</sup> Do inglês *Acquired Immunodeficiency Syndrome* ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA). A Aids é uma doença do sistema imunológico causada pelo retrovírus HIV, do inglês *Human Immunodeficiency Virus*.

<sup>30</sup> Este encontro foi promovido pelos órgãos de vigilância sanitária do Distrito Federal e dos estados do Rio de Janeiro, Pará, Minas Gerais, Paraná, São Paulo, Goiás, Santa Catarina e Maranhão, com o objetivo de discutir os novos rumos da vigilância sanitária no Brasil (BRASIL, 2005).

Saúde para o campo da Vigilância Sanitária, com a criação de um Sistema Nacional para esse setor, além da reorganização dos respectivos serviços e práticas (BRASIL, 2005; SOUTO, 2004).

Foi também em 1985 que um Seminário Nacional de Vigilância Sanitária foi realizado, resultando em importantes deliberações para a conformação do atual sistema de Vigilância Sanitária, dentre as quais: a) a elaboração de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária que contemple a conjuntura e as peculiaridades de cada Estado; b) a inclusão do tema “vigilância sanitária” na 8ª Conferência Nacional de Saúde, programada para março de 1986; c) a reafirmação do caminho da descentralização das ações de saúde; d) o estabelecimento de um sistema de informações em Vigilância Sanitária; e) a promoção de uma ampla revisão da legislação; e f) a disponibilidade de órgão de divulgação sobre questões de vigilância sanitária para os consumidores e para a população em geral (BRASIL, 2005; SOUTO, 2004). A realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, em março de 1986, e a Conferência de Saúde do Consumidor, promovida no mesmo ano pela antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, também foram dois importantes acontecimentos para o campo da Vigilância Sanitária no período da Nova República. Tais eventos inseriram e aproximaram o tema da cidadania e dos direitos do consumidor às discussões da saúde pública, propiciando, mais tarde, verdadeiras conquistas para os movimentos populares de saúde e de defesa do consumidor (BRASIL, 2005; SOUTO, 2004).

Outros acontecimentos e tragédias ainda marcaram o cenário que antecedeu a criação da Anvisa, como o acidente do Césio 137 em Goiânia, em 1987, considerado o maior acidente radiológico do mundo. Os casos de contaminação de sucos industriais por dióxido de enxofre e de gelatinas por cromo, ainda nos anos 1980, marcados pela forte pressão de políticos e empresários para a liberação dos lotes interditados para o consumo da população, sob o argumento de que haveria grandes prejuízos econômicos, também se somam a essa tragédia e compõem o cenário dos desafios da regulação no campo da Vigilância Sanitária, marcada por uma permanente tensão entre Estado, mercado e sociedade (BRASIL, 2005; COSTA, 2004; SILVA, 2006).



A Constituição da República Federativa do Brasil<sup>31</sup>, promulgada em 5 de outubro de 1988, trouxe novos contornos e perspectivas para a sociedade brasileira, ao proclamar a saúde como um direito de todos e dever do Estado, partindo para a formação de uma política de Estado direcionada a eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde, bem como intervir em problemas sanitários diversificados e abrangentes, decorrentes do meio ambiente, da produção, circulação e consumo de bens e da prestação de serviços relacionados direta ou indiretamente com a saúde, de forma consentânea aos novos anseios e necessidades de uma sociedade complexa, plural e globalizada (COSTA, 2001)<sup>32</sup>.

Já no início dos anos 1990, dois grandes legados foram deixados para a sociedade brasileira: a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, mais conhecida como “Código de Defesa do Consumidor” (BRASIL, 1990a), e a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, denominada de “Lei Orgânica da Saúde (LOS)” (BRASIL, 1990b). Essas duas leis contribuíram, após o advento da nova Constituição Federal, para a consolidação de um processo de mudança cultural em relação aos direitos do cidadão e imprimiram novos contornos para as ações e práticas no campo da Vigilância Sanitária, inseridas no Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>33</sup>. Outro destaque é a Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. Essa lei institucionaliza as instâncias colegiadas de participação da comunidade em cada esfera de governo (Conferências e Conselhos de Saúde) e estabelece pressupostos e diretrizes para que as transferências de recursos ocorram de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos na Lei Orgânica da Saúde (LOS).

---

<sup>31</sup> Na dicção do art. 196 da Constituição, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (NERY JÚNIOR & NERY, 2006).

<sup>32</sup> Ediná Alves Costa (2004, p. 293) observa que o período que se segue à proclamação da nova ordem jurídica é de intensa atividade regulatória em virtude dos dispositivos constitucionais que asseguram direitos de cidadania, determinam o controle social de novos objetos e impõem original organização político-administrativa em vários aspectos da vida social.

<sup>33</sup> Nascido a partir da constatação da incapacidade do mercado de consumo de proteger efetivamente o consumidor com suas próprias leis, o Código de Defesa do Consumidor possibilitou a criação de uma nova relação entre Estado, sociedade e a vigilância sanitária. Ao estabelecer, como direitos básicos do consumidor, a proteção, a saúde e a segurança contra riscos decorrentes do consumo de produtos ou serviços perigosos e nocivos, bem como o direito à informação clara sobre os produtos e serviços, esse Código reforçou a legislação específica de vigilância sanitária relacionada com a proteção da saúde do cidadão (EDUARDO & MIRANDA, 2002).

O ano de 1994, dando continuidade ao que se pode denominar de *processo de corrosão da Secretaria de Vigilância Sanitária*, seria marcado por várias denúncias de improbidade administrativa, sucessivas trocas de dirigentes e por direta interferência político-partidária sobre a atuação da Secretaria (BRASIL, 2005, p. 161)<sup>34</sup>. Em 1995, devido aos problemas ligados à Vigilância Sanitária e frente à perspectiva de aumentar a governança no setor, o projeto de transformar a Secretaria de Vigilância Sanitária em autarquia torna-se bastante atrativo para o governo, particularmente no contexto da Reforma Administrativa, acelerado na segunda metade da década de 1990, sob a condução do Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (Mare). O modelo da agência norte-americana FDA (*Food and Drug Administration*) era, naquele momento, o que mais impressionava e interessava ao governo com relação ao campo da Vigilância Sanitária (SOUTO, 2004; COSTA, 2004). No entanto, a proposta de transformação da antiga Secretaria não esteve imune a críticas e ao debate político e acadêmico. Para muitos, essa transformação era compreendida como sinônimo de desestatização ou de privatização, o que gerou grande polêmica entre os cientistas políticos, sociólogos e profissionais interessados na área. Com relação ao modelo norte-americano, o fato da FDA representar uma estrutura centralizada e delimitar seus objetos de controle aos alimentos e produtos farmacêuticos, também recebeu severas críticas, particularmente em razão das recentes conquistas da sociedade brasileira com relação à integralidade e à descentralização das ações de saúde, bem como por restringir o escopo de atuação da Vigilância Sanitária ao setor de alimentos e fármacos, mesmo já tendo sido a saúde reconhecida naquele momento como direito fundamental do ser humano (SOUTO, 2004).

O cenário da saúde nos anos seguintes foi marcado por escândalos que acirraram a crise e despertaram ainda mais a necessidade de transformação do modelo de Vigilância Sanitária no país. Em 1996 o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) registrou 18.236 casos de intoxicação humana por medicamentos, caracterizando a principal causa de intoxicação em seres humanos, superando os casos de intoxicação por outros agentes, como agrotóxicos, animais

---

<sup>34</sup> Embora o período de 1992-1994 tenha se caracterizado politicamente por sucessivas mudanças de dirigentes na antiga Secretaria de Vigilância Sanitária, alguns avanços foram importantes para o desenvolvimento da Política Nacional de Vigilância Sanitária. O Mercosul, a Lei de Patentes, os medicamentos genéricos e a discussão da qualidade total refletiram na atuação da vigilância sanitária, particularmente na área de produtos e serviços, proporcionaram benefícios que mais tarde seriam reconhecidos pela sociedade (SOUTO, 2004).

peçonhentos e domissanitários, correspondendo a 28,51% do total de casos registrados. Em 1997, foram registrados 21.348 casos de intoxicação por medicamentos, correspondendo a 29,76% do total de casos registrados (COSTA, 2004)<sup>35</sup>. Em junho de 1998 vem a público o escândalo das mulheres vítimas de gravidez indesejada devido ao consumo de anticoncepcionais ineficazes (produzidos sem qualquer princípio terapêutico ativo), mais conhecido como o caso das “pílulas de farinha” (BRASIL, 2005; COSTA, 2004)<sup>36</sup>. Lamentavelmente esse não teria sido um caso isolado, pois a Vigilância Sanitária teria constatado irregularidades na produção de outros anticoncepcionais, tais como cartelas com drágeas a menos ou com a metade das pílulas indicadas na embalagem, sinalizando para falhas no processo de fabricação desses produtos (BRASIL, 2005). Após esses episódios, ainda em 1998, seguem-se diversas descobertas de medicamentos falsificados e numerosas irregularidades. Fábricas legalizadas sem condições de funcionamento, distribuidoras clandestinas e farmácias envolvidas em uma rede complexa, e articulada com roubo de cargas de medicamentos, são alguns exemplos que revelam a gravidade da crise e evidenciam as tradicionais deficiências do aparato institucional até então existente (COSTA, 2004)<sup>37</sup>.

Diante desses acontecimentos a credibilidade das instituições farmacêuticas do país foi inevitavelmente abalada e juntamente com ela a confiabilidade da população quanto aos medicamentos produzidos no Brasil. O mesmo aconteceu em relação aos órgãos e instituições públicas responsáveis pelas ações de controle e fiscalização de vigilância sanitária (BRASIL, 2005). O debate sobre a transformação da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária em autarquia e a idéia de criação de uma agência reguladora forte, nos moldes da FDA americana, dotada de autonomia

---

<sup>35</sup> Estudo realizado em 1999 aponta que os medicamentos vêm, desde 1994, segundo as estatísticas divulgadas pelo Sinitox, ocupando o primeiro lugar no conjunto dos 13 agentes tóxicos considerados, respondendo, no período de 1993 a 1996, por aproximadamente 27% dos casos de intoxicação registrados no país. A análise dos casos de intoxicação provocados por medicamentos mostraram que 40% do total são acidentais e as maiores vítimas são as crianças menores de cinco anos. Este agente tóxico vem preocupando há algum tempo as autoridades e profissionais de saúde de países como os Estados Unidos, Costa Rica, Uruguai e Portugal, pelo aumento do volume dos casos de intoxicação que este agente provoca, colocando-o em primeiro lugar nas estatísticas desses países (BORTOLETTO & BOCHNER, 1999).

<sup>36</sup> Segundo a explicação dada à época pela empresa, o fato teria sido consequência do roubo de 644 mil cartelas que foram fabricadas com amido para testes em um novo equipamento de embalagem, colocando-as indevidamente à disposição dos consumidores (BRASIL, 2005; COSTA, 2004).

<sup>37</sup> *Produtos falsificados chegam, inclusive, a hospitais públicos do país*, destaca Costa (2004, p. 371). Em julho de 1998, *um aposentado morreu de câncer de próstata após tomar por alguns meses o remédio do lote falsificado, distribuído por um hospital de Belo Horizonte*, relata o jornalista e escritor Eduardo Bueno. *Na mesma época, várias outras mortes foram atribuídas ao remédio falso*, acrescenta (BRASIL, 2005, p. 163-4).

financeira e administrativa, de modo a permitir maior agilidade e eficiência administrativa ao aparelho do Estado, ressurgem com os escândalos de falsificação e adulteração de medicamentos, tendo como fortes aliados os projetos de mutação e configuração das instituições públicas decorrentes da Reforma Administrativa (BRASIL, 2005; COSTA, 2004; SOUTO, 2004). Em linhas gerais, observa-se que o processo de criação da Anvisa foi impulsionado por fatores econômicos e sociais, num contexto de Reforma do Estado e de profunda crise na saúde, surgindo como resposta política e social ao problema da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária, com a intenção de dotar a nova instituição com a estrutura do melhor modelo de que se dispunha no aparelho do Estado naquele momento: o de uma agência reguladora independente<sup>38</sup>.

### 3.2.2 Desenho institucional e características do setor regulado pela Anvisa

A Anvisa foi criada pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, como entidade administrativa independente, para promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos ao regime de vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados<sup>39</sup>. Além da coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária<sup>40</sup> e do controle de portos, aeroportos e fronteiras, acerca da entrada e saída de pessoas e produtos para evitar

---

<sup>38</sup> Até aquele momento, o modelo de agências reguladoras havia sido utilizado apenas nos setores de energia elétrica, telecomunicações e petróleo. A Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel) foi a primeira agência reguladora instituída no Brasil no âmbito Federal, por meio da Lei n.º 9.427, de 26 de dezembro de 1996. Em seguida, surgiram a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), criada pela Lei n.º 9.472, de 16 de julho de 1997, e a Agência Nacional de Petróleo (ANP), criada pela Lei n.º 9.478, de 6 de agosto de 1997.

<sup>39</sup> É importante registrar que a expressa previsão legal desse propósito institucional no âmbito do Poder Público constitui um marco para a história da vigilância sanitária do país. Segundo as lições da professora Ediná Alves Costa (2001, p 44), *nenhum documento jurídico anterior à Lei n.º 9.782/99 teria deixado tão claro que a proteção da saúde seria a finalidade última da instituição, abrindo espaço para uma compreensão social de vigilância sanitária, além de uma concepção meramente cartorial (burocrática) e policalesca (penalizadora), convergindo, portanto, para os avanços obtidos a partir da 8ª Conferência Nacional de Saúde, com a promulgação da Constituição Federal de 1988 e a publicação das Leis n.º 8.080/90 e n.º 8.142/90.*

<sup>40</sup> O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é um subsistema do Sistema Único de Saúde (SUS) que compreende o conjunto de ações executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1999). A Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei n.º 8.080, de 1990, determina como uma das competências da direção nacional do SUS definir e coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenação esta atribuída à Anvisa por sua lei de criação, a Lei n.º 9.782, de 1999 (COSTA, 2004).

a introdução e disseminação de doenças transmissíveis e vetores no país, para proteção da saúde pública nacional<sup>41</sup>, a Anvisa também é responsável pelo monitoramento de preços dos medicamentos; pelo controle, fiscalização e acompanhamento da propaganda e publicidade de produtos sob regime de vigilância sanitária; e pela análise e anuência prévia no processo de concessão de patentes pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) para produtos e processos farmacêuticos (BRASIL, 1999; COSTA, 2004; RAMALHO, 2005).

A Anvisa foi criada sob a forma de autarquia especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. Sua natureza de autarquia especial se deve pela independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade de seus dirigentes. A administração da Anvisa é regida por um contrato de gestão<sup>42</sup>, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão. Sua independência administrativa, no entanto, se caracteriza pela ausência de subordinação hierárquica ao Ministério, responsável pela elaboração da política setorial e pela supervisão da Agência, cabendo a ela deliberar como última instância administrativa sobre os assuntos e atos praticados no âmbito de sua competência legalmente estabelecida, sem a interferência do órgão ministerial. A gerência e a administração da Anvisa são exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente, todos brasileiros indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia do Senado Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução. A exoneração imotivada dos diretores da Agência somente é admitida se promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais se assegura seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia, o que caracteriza a estabilidade de seus dirigentes (BRASIL, 1999). Para execução de suas atribuições a Anvisa conta

---

<sup>41</sup> *As ações de portos, aeroportos e fronteiras visam proteger não apenas a saúde da população de riscos relacionados à circulação de mercadorias e pessoas, como também a agricultura e os rebanhos contra a introdução de doenças exóticas, que podem acarretar enormes prejuízos econômicos* (COSTA, 2004, p. 81).

<sup>42</sup> O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica (BRASIL, 1999).

com recursos provenientes do Tesouro Nacional e com receitas próprias, bastante revigoradas se comparadas às da estrutura anterior, advindas, principalmente, do produto resultante da arrecadação das taxas de fiscalização de vigilância sanitária e da arrecadação das receitas das multas resultantes da ação fiscalizadora. Apesar do aumento de sua receita própria, a busca pela autonomia financeira, e conseqüente redução da dependência de recursos do Tesouro Nacional, ainda representa um grande desafio institucional (RAMALHO, 2008a; SILVA, 2002). A Anvisa ainda conta, em sua estrutura básica, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções e de um Conselho Consultivo, como instância de participação e controle social, do qual participam representantes das três esferas de governo, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários.

A regulação no campo da Vigilância Sanitária, em razão do papel que exerce na sociedade, por meio da regulamentação, controle e fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados com a saúde, pode ser compreendida como o modo de intervenção do Estado destinado a impedir que comportamentos no sistema produtivo causem danos ou riscos à saúde da população, além de garantir o adequado funcionamento do mercado, dando maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório, propiciando um ambiente seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país (BRASIL, 2008a; LUCCHESI, 2008; RAMALHO, 2008b)<sup>43</sup>. Conforme já destacado nesta seção, as justificativas econômicas tradicionais para que determinados setores sejam regulados estão relacionadas com as chamadas falhas de mercado<sup>44</sup>, a serem corrigidas por meio da intervenção do Estado com o propósito de mitigar imperfeições e melhorar o funcionamento e a eficiência do mercado na perspectiva do bem-estar social<sup>45</sup>. Dessa maneira, concorrência imperfeita (mercados concentrados, com elevadas barreiras à entrada e saída de

---

<sup>43</sup> A estratégia adotada no Programa Mais Saúde: Direito de Todos articula o aprofundamento da Reforma Sanitária brasileira com um novo padrão de desenvolvimento comprometido com o crescimento, o bem-estar e a equidade. Segundo consta do referido Programa, *o direito à saúde articula-se com um conjunto altamente dinâmico de atividades econômicas que podem se relacionar virtuosamente num padrão de desenvolvimento que busque o crescimento econômico e a equidade como objetivos complementares* (BRASIL, 2008a, p.5-8).

<sup>44</sup> Concorrência imperfeita, externalidade, informação assimétrica e bens públicos são exemplos de falhas de mercado. Acerca do assunto, consultar o primeiro item desta seção.

<sup>45</sup> Acerca das justificativas para a regulação de setores da economia e da sociedade consultar o primeiro item desta seção.

empresas), inelasticidade da demanda em relação aos preços dos produtos, iniquidade no acesso a bens públicos, assimetria de informações, externalidades e outras falhas que permitem o abuso do poder de mercado, tornam-se candidatos à intervenção governamental (BRASIL, 2000; RESENDE, 2009c; VENTURI et al. 2001).

O setor regulado pela Anvisa, além de envolver bens e serviços socialmente estratégicos, dada a essencialidade para a proteção da saúde e a vida da população<sup>46</sup>, também é caracterizado pela presença de outras falhas de mercado, tais como competição imperfeita, assimetria de informação e externalidades. A estrutura do mercado farmacêutico mundial, por exemplo, pode ser caracterizada pela existência de oligopólios e monopólios, dada a presença de multinacionais (empresas de grande porte) que atuam de forma globalizada e influenciam o comportamento do setor (FARDELONI & BRANCHI, 2006; VENTURI et al. 2001)<sup>47</sup>. Fardeloni e Branchi (2006) ilustram essa estrutura e a concentração do mercado farmacêutico baseados no fato das dez principais empresas do setor possuírem, em 1990, 28,4% do mercado, e no fato dessa concentração ter sido ampliada nos anos seguintes. Em 2000, 45,2% do mercado estava dividido entre as dez maiores empresas, ao passo que 14% das vendas se concentravam em apenas duas delas. A esse respeito, em estudo publicado pela Revista do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDS), Elba Cristina Lima Rêgo destaca que:

(...) ainda que nenhuma empresa farmacêutica controle uma grande parcela do mercado do conjunto dos medicamentos, quando estes são analisados por especialidades farmacêuticas, observa-se que a oferta no mercado relevante está altamente concentrada, com poucas empresas controlando a produção de medicamentos por classe terapêutica. Desse modo, uma das principais características do mercado farmacêutico é a existência de grandes monopólios e oligopólios por classes e subclasses terapêuticas, sendo comuns os casos em que um único laboratório domina mais da metade de um mercado específico. Isso ocorre porque

---

<sup>46</sup> Alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, sangue e derivados, equipamentos médicos, unidades de assistência ambulatorial, clínicas, hospitais, ações de assistência domiciliar, práticas de interesse à saúde, serviços de diagnóstico e terapia são exemplos de produtos e serviços regulados pela Anvisa (VECINA NETO, MARQUES & FIGUEIREDO, 2006).

<sup>47</sup> *As grandes multinacionais exportadoras estão sediadas na Suíça, na Alemanha, na Grã-Bretanha e na Suécia. Além desses países, apresentam também superávits elevados na área de farmacêuticos a Bélgica, a Dinamarca e a Irlanda, enquanto a França tem um pequeno superávit. Os países do Leste Europeu, a Coreia, a Austrália, a Itália, a Finlândia e a Noruega são importadores líquidos de produtos farmacêuticos, assim como o Japão, principal importador de drogas da OCDE* (RÊGO, 2001, p. 374).

os produtos farmacêuticos são heterogêneos (não existem remédios universais) e se diferenciam por classes e subclasses terapêuticas, possuindo uma baixa substitutibilidade (2000, p. 372).

Além disso, a existência de grandes custos irrecuperáveis (*sunk costs*), decorrentes dos elevados custos de pesquisa e desenvolvimento, que exigem tecnologias cada vez mais avançadas; aliados ao controle de recursos escassos (matéria prima) e à superioridade técnica de algumas empresas, decorrente da complexidade dos processos de produção, que demandam equipamentos e insumos específicos; os gastos com marketing e os padrões técnicos rígidos de fabricação de fármacos para garantia de segurança e eficácia dos medicamentos, também constituem barreiras à entrada e saída de empresas nesse setor, o que prejudica a competitividade (BRASIL, 2000; BOARATI, 2006; FARDELONI & BRANCHI, 2006; RÊGO, 2001; RESENDE, 2009b, 2009c). O sistema de patentes existente no setor farmacêutico, com o objetivo de estimular a produção científica, a atividade inventiva e o desenvolvimento tecnológico, também produz efeitos indesejados na economia, constituindo uma barreira legal à entrada e saída de empresas nesse setor<sup>48</sup> (RESENDE, 2009c; VENTURI et al. 2001). Como consequência desses fatores, o mercado tende a permanecer concentrado, o que justifica, do ponto de vista econômico, a intervenção do governo na perspectiva de garantir condições mínimas de concorrência e o acesso da população a medicamentos seguros e eficazes a um menor custo, propiciando eficiência econômica e bem-estar social (BRASIL, 2000; RÊGO, 2001)<sup>49</sup>.

Outra fonte comum de falha de mercado no setor regulado pela Anvisa diz respeito à assimetria de informação. De um modo geral, *no mercado de bens e serviços de saúde*, especialmente o farmacêutico, *os consumidores finais além de não decidirem sobre o que devem consumir, sabem muito pouco sobre a qualidade, a segurança, a eficácia, o preço e as características específicas dos produtos ou serviços que necessitam para cuidar de sua saúde. Quem consome não é quem*

<sup>48</sup> A legislação brasileira de propriedade industrial (Lei n.º 9.279, de 1996) assegura ao inventor de produtos e processos farmacêuticos o direito de obter patente da propriedade do invento e a exclusividade de utilização do bem patenteado, mediante seu registro no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), após anuência prévia da Anvisa (BRASIL, 1999, 1996).

<sup>49</sup> *Os produtos farmacêuticos têm sido alvo da ação governamental na maioria dos países da OCDE há muitos anos, particularmente nas duas últimas décadas, quando, no bojo de amplas reformas sanitárias, têm sido adotadas inúmeras medidas para controlar os gastos e os preços dos medicamentos. Entre os países desenvolvidos, apenas os Estados Unidos não possuem qualquer tipo de regulação governamental para os preços dos medicamentos, o que não quer dizer que eles estejam totalmente livres* (RÊGO, 2001, p. 376).



*decide sobre a compra ou utilização de determinado bem ou serviço, e quem decide, geralmente não é quem paga, o que resulta num descompasso na disponibilidade da informação entre produtores, consumidores, profissionais de saúde e o próprio governo (RÊGO, 2001, p. 373; BRASIL, 2000; RESENDE, 2009b). Em decorrência disso, Elba Cristina Lima Rêgo (2001, p. 373) observa, com objetiva propriedade, que há interesses contrapostos, dado que quem paga quer minimizar custos, quem consome quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta, que, além de ser concentrada, procura induzir a um maior consumo, o que propicia, do ponto de vista econômico, a adoção de comportamentos oportunistas por parte dos agentes.*

A propaganda de produtos e serviços de interesse à saúde, em especial com relação a medicamentos, se constitui em grande fonte de assimetria, na medida em que é utilizada pelo setor farmacêutico como estratégia para ampliar o consumo. Os médicos, segundo Nascimento (2003, p. 32) são o principal alvo das técnicas promocionais da indústria farmacêutica. Afinal, a escolha de um ou outro medicamento depende fundamentalmente deles. Nascimento (2003, p. 33) também destaca que as técnicas promocionais da indústria farmacêutica representam, para muitos profissionais de saúde, a principal fonte de atualização terapêutica. Entretanto, na maioria delas, há uma tendência a superestimar as qualidades do produto e a omitir seus efeitos negativos, geralmente apresentando informações incompletas sobre riscos, efeitos adversos, contra-indicações, advertências e precauções. Segundo Barros (2004, p. 36), contar com informações confiáveis, isentas, isto é, fundamentadas em dados científicos que contemplem, objetivamente, as vantagens e desvantagens dos produtos farmacêuticos, é de fundamental importância para a existência da boa prescrição e uso adequado dos mesmos. No caso da propaganda direcionada ao público consumidor, Nascimento (2003, p. 33) comenta que a situação é ainda pior, devido à utilização de artistas e atletas famosos como formadores de opinião pública e à omissão de informações fundamentais a respeito de precauções, reações adversas e contra-indicações, muitas vezes enfatizando, de maneira enganosa, a ausência de riscos, induzindo o consumidor ao uso indiscriminado desses produtos. A esse respeito, Gadamer (2006, p. 166) chama a atenção para a vulnerabilidade do consumidor ao mencionar que a própria situação crítica do paciente o coage a considerar os meios mágicos da moderna técnica médica como tudo o que resta e, com isso, a esquecer que a sua aplicação é uma ação que requer muitas exigências e responsabilidades e possui as

*mais amplas dimensões humanas e sociais.* Por tais motivos, a Anvisa desempenha ações de avaliação, fiscalização, controle e acompanhamento da propaganda, da publicidade, da promoção e da informação de produtos sob vigilância sanitária. O objetivo da atuação da Agência nessa área é reduzir a exposição da população à propaganda abusiva e enganosa, contribuir para o desenvolvimento de políticas de proteção à saúde e subsidiar o aprimoramento da legislação existente (RAMALHO, 2008a, p. 39).

As ações de saúde também podem ser consideradas como bens públicos, sobretudo no campo da vigilância sanitária<sup>50</sup>, dada a característica não-excludente e de não-rivalidade das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. No Brasil, por força constitucional<sup>51</sup>, a saúde é um direito de todos e dever do Estado, de modo que a fruição desse direito por um indivíduo não limita ou diminui a disponibilidade de fruição dos outros (não-rivais), não sendo possível excluir indivíduos do seu alcance, dada a relevância pública<sup>52</sup> e o caráter universal desse direito (não-excludente)<sup>53</sup>. As ações de vigilância sanitária beneficiam a todos indistintamente, quando, por exemplo, se exige dos laboratórios a comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos produzidos, antes de sua comercialização ou exposição ao consumo da população; se combate a propaganda enganosa ou abusiva veiculada pelos canais de comunicação; se retiram do mercado produtos farmacêuticos falsificados ou adulterados; se estabelecem

---

<sup>50</sup> Indispensável à dignidade da pessoa humana, a vigilância sanitária é atualmente compreendida como o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas de processo, da produção ao consumo, e o controle da prestação de serviços que também se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990b).

<sup>51</sup> O art. 196 da Constituição Federal de 1988 dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (NERY JÚNIOR & NERY, 2006). A Lei Orgânica da Saúde (Lei n.º 8.080, de 1990) também reconhece a saúde como direito fundamental do ser humano, devendo o Poder Público prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (BRASIL, 1990b).

<sup>52</sup> Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (NERY JÚNIOR & NERY, 2006).

<sup>53</sup> Sueli Dallari (1995, p. 30) observa que a Constituição Federal de 1988 adotou o conceito abrangente de saúde, englobando tanto a ausência de doença, quanto o bem-estar. No plano constitucional, observa-se que a vigilância sanitária foi contemplada como componente preventivo do direito à saúde e incluída dentre as atribuições do Sistema Único de Saúde (C.F., art. 196 e art. 200). No plano infraconstitucional, a Lei Orgânica da Saúde organiza o SUS e define o papel e a abrangência da vigilância sanitária, transformando-a em um instrumento de defesa da vida das pessoas (CAMPOS, 2001, p. 9).

padrões para a rotulagem de alimentos e demais produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, para assegurar o direito de acesso à informação dos consumidores; se monitora e combate os preços abusivos dos medicamentos, se estabelecem normas, padrões e procedimentos de segurança para a prestação de serviços de saúde; se promovem ações educativas para conscientização da população, enfim, são ações que se caracterizam como bem público. Por outro lado, a atuação do mercado na provisão de bens públicos (essenciais), como é o caso dos produtos e serviços de saúde sujeitos ao regime de vigilância sanitária, tende a uma iniquidade no acesso da população<sup>54</sup>. As leis da concorrência obrigam naturalmente as empresas a ampliar seus mercados, reduzir custos de produção e a aumentar sua margem de lucro, o que muitas vezes pode contrariar ou se contrapor aos interesses e necessidades de proteção e defesa da saúde da população, produzindo efeitos indesejados sobre a saúde humana, motivo pelo qual a qualidade, a eficácia, a segurança, a disponibilidade e o preço desses produtos e serviços não devem se submeter à lógica de mercado, como qualquer outra espécie de mercadoria, dada a relevância pública dessas ações e ao fato de constituírem meios para a fruição de um direito fundamental (COSTA, 2003).

A oferta não concorrencial de produtos farmacêuticos, aliada à reduzida elasticidade da demanda relativa ao preço dos medicamentos, para citar um exemplo do setor regulado pela Anvisa, torna esse mercado propenso ao abuso do poder econômico. Embora o acesso à atenção à saúde seja um direito humano fundamental, no qual se inclui o acesso a medicamentos essenciais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que cerca de dois bilhões de pessoas (1/3 da população mundial) não têm acesso regular a esses medicamentos. A Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF)<sup>55</sup> de 2003 mostrou que o gasto com medicamentos representa 75% dos gastos familiares mensais em saúde das famílias com rendimento até R\$ 400,00 (quatrocentos reais), enquanto nas famílias com rendimento entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e R\$ 3.000,00 (três mil reais) esse

---

<sup>54</sup> Segundo Resende (2009b, p. 24), *a característica de não ser possível excluir uma pessoa do consumo do bem público torna o mercado ineficiente na provisão de bens públicos, justificando a ação do Estado para corrigir a alocação gerada pelas forças de mercado. No caso de provisão privada de um bem público, o nível de produção do mercado é inferior ao nível socialmente ótimo.* Isso se torna bastante evidente quando instituições privadas participam de forma complementar do SUS, mediante contrato de direito público ou convênio, conforme previsto no §1º, do art. 199, da Constituição Federal de 1988.

<sup>55</sup> A POF é uma pesquisa realizada pelo IBGE por amostragem, na qual são investigados os domicílios particulares permanentes (OPAS/OMS, 2005).

gasto corresponde a 40%. Os dados indicam que a renda e, por conseguinte, o preço praticado nesse setor, constitui uma importante barreira ao acesso da população a produtos essenciais, especialmente no caso das famílias com menor poder aquisitivo (RÊGO, 2001; BRASIL, 2000; OPAS/OMS, 2005). Nesse particular, além de suas atribuições de proteção e defesa da saúde, mais diretamente ligadas à garantia de qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços sujeito ao regime de vigilância sanitária, a Anvisa também monitora os preços dos medicamentos que estão no mercado e auxilia tecnicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) no estabelecimento do preço de novos medicamentos no país, desempenhando papel na regulação econômica do mercado alinhado ao objetivo de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor (BRASIL, 2003b; RAMALHO, 2008a)<sup>56</sup>.

Outra fonte de falha de mercado muito presente no campo da Vigilância Sanitária, reside na presença de externalidades associadas ao modo de produção e de consumo de produtos e serviços de interesse à saúde. Ediná Alves Costa (2004, p. 55), expressa bem essa característica, nos seguintes termos:

(...) as ações de vigilância sanitária respondem a necessidades sanitárias geradas no sistema produtivo vigente que cria situações de riscos e danos à saúde individual, coletiva e ambiental, visto que abrange produtos, serviços e atividades que direta ou indiretamente têm relação com a saúde. Os riscos e danos à saúde relacionados com o consumo de produtos, tecnologias e em grande parte de serviços, podem ser decorrentes de defeitos ou falhas de fabricação, falhas de diagnóstico, inadequação da prescrição, etc., e também resultado de ilicitudes intencionais de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviços. Determinados produtos e serviços já contém, por si mesmos, certo grau de risco "intrínseco" ou certa periculosidade, impondo a observância rigorosa de cuidados no seu uso.

No caso específico de medicamentos, assim como em outras tecnologias e inovações relacionadas à saúde, determinados riscos são inerentes aos próprios produtos, trazendo em si efeitos indesejados conhecidos. A esse respeito, Nascimento (2003, p. 41) destaca que *a palavra grega 'pharmakon' significa: corante, remédio e veneno*, trazendo em si uma ambigüidade (remédio e veneno)

---

<sup>56</sup> A Cmed, criada pela Lei n.º 10.742, de 6 de outubro de 2003, é composta por representantes dos Ministérios da Saúde (que a preside), Justiça, Fazenda, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, além da Casa Civil da Presidência da República (BRASIL, 2003b).

que sinaliza que *todo medicamento tem um potencial de risco*, o que leva a entender que todo remédio também pode ser veneno, se usado abusiva ou inadequadamente. Outros efeitos, no entanto, podem não ser esperados, o que caracterizam iatrogenias (iatrofarmacogenias), ou simplesmente, do ponto de vista econômico, externalidades negativas<sup>57</sup>. Os acontecimentos ao longo da história da Vigilância Sanitária no Brasil, e no mundo de um modo geral, não deixam dúvidas quanto à existência abundante de externalidades nesse setor, devido aos inúmeros casos de riscos e agravos à saúde, ao meio ambiente e até mesmo à economia<sup>58</sup>. Os casos de contaminação de sucos industriais por dióxido de enxofre e de gelatinas por cromo, na década de 1980, e o caso das “pílulas de farinha”, em 1998, já citados anteriormente, associados a diversos outros episódios ao longo da história, como o caso da talidomida<sup>59</sup>, ilustram essa característica e apontam para uma permanente tensão nas relações existentes entre a produção e o consumo.

Por outro lado, Costa (2003, p. 358) observa que a regulação dessas relações interessa à sociedade como um todo e não apenas aos consumidores, na medida em que *as ações de vigilância sanitária constituem tanto uma ação de saúde quanto um instrumento da organização econômica da sociedade. Produtos defeituosos colocados no mercado podem causar danos à saúde de milhões de consumidores, extrapolando, inclusive, as fronteiras de um país, podendo afetar a credibilidade nos produtos e nas instituições públicas encarregadas do controle sanitário, provocando enormes prejuízos econômicos*. A esse respeito, ainda acrescenta que:

ao exercer uma função mediadora das relações entre produtores e consumidores, visando preservar os interesses da saúde, a vigilância sanitária permite às duas partes a realização de transações comerciais com um mínimo de segurança, no que se vende e à qualidade do que se compra. O consumidor tem proteção à sua saúde e ao seu poder aquisitivo, isto é, proteção dos direitos fundamentais de vida e sobrevivência e o produtor tem proteção ao seu negócio pois ao evitar a fraude, a concorrência desleal e a incompetência, a vigilância protege a credibilidade de sua marca registrada (Lima et al., 1993) (COSTA, 2003, p. 357-358).

---

<sup>57</sup> O termo *iatrofarmacogenia* se refere aos danos involuntários decorrentes da utilização de medicamentos sob orientação médica, que podem ser resultado do estágio atual do conhecimento clínico-farmacológico ou de problemas decorrentes de imperícia, imprudência ou negligência (NASCIMENTO, 2003, p. 45).

<sup>58</sup> Acerca do assunto, consultar o item anterior desta seção.

<sup>59</sup> O uso da talidomida em vários países da década de 1960, entre eles Inglaterra, Canadá, Alemanha, Japão e Brasil, para prevenir ou diminuir enjôo matinal associado à gravidez, provocou o nascimento de mais de dez mil crianças com deformidade em 46 países (RESENDE, 2009c).

Se por um lado o desenho institucional de uma agência reguladora interessou ao governo por razões políticas e sociais num determinado contexto, conforme destacado na seção anterior, por outro também interessou ao mercado e à sociedade, ao propiciar maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório. Uma importante característica do setor regulado pela Anvisa, portanto, se deve ao fato da Agência atuar tanto na regulação econômica do mercado quanto na regulação social para a proteção do interesse público da saúde. Desempenha, assim, uma função mediadora entre os interesses dos diversos segmentos sociais, se caracterizando como verdadeiro espaço e exercício da cidadania e do controle social (LUCCHESI, 2008; MELLO & RAMALHO, 2009; OCDE, 2008a; RAMALHO, 2006) <sup>60</sup>. Assim, ao ser realizado num mercado abrangente e complexo, com múltipla fonte de falhas de mercado (concorrência imperfeita, assimetria de informação, abundância de externalidades negativas e caracterizado pela essencialidade e relevância dos bens e serviços de interesse à saúde), a regulação no campo da vigilância sanitária se apresenta com inúmeras singularidades e desafios nada triviais para uma Agência com dez anos de existência, dentre os quais se destaca o de compatibilizar o direito à saúde com a economia de mercado face à correlação entre Estado, mercado e sociedade concebida pela ordem econômica e social brasileira.

É nesse contexto, frente ao desafio de fortalecer o papel regulador do Estado e a participação da sociedade na regulação, numa sociedade cada vez mais complexa, plural e globalizada, especialmente no campo da vigilância sanitária, marcada pela internacionalização e massificação da produção, circulação e consumo de bens e serviços, que se intensificam a preocupação e a necessidade de constante melhoria do processo regulatório no país, propiciando o advento de diversas iniciativas relacionadas com as denominadas “boas práticas regulatórias”.

---

<sup>60</sup> Além da regulação econômica há lugar para uma regulação ‘social’, que vise a impedir resultados nocivos decorrentes do exercício da atividade para valores, como por exemplo, a proteção do meio ambiente e do consumidor. Trata-se de regulamentar matérias em que a alocação de mercado é ineficiente, devido à existência de falhas de mercado, tais como externalidades e assimetrias de informação (RESENDE, 2009c, p. 6).

#### 4. METODOLOGIA DA PESQUISA

O presente estudo foi elaborado por meio de pesquisa bibliográfica e documental. A pesquisa bibliográfica foi realizada com foco nos temas da regulação, administração pública e saúde pública. Além da bibliografia de renomados autores relacionados com o objeto de estudo, também foram selecionados obras e trabalhos com abordagens inovadoras acerca do tema. A pesquisa documental foi realizada com base em relatórios, manuais e formulários impressos e disponíveis na internet.

#### 5. BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS: O PROGRAMA DE MELHORIA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA

##### 5.1 Aspectos gerais do Programa

O ritmo acelerado das inovações tecnológicas, o compartilhamento de riscos cada vez maior em decorrência do processo de globalização e do atual estágio de desenvolvimento dos diversos países, a pressão dos diferentes grupos de interesses que atuam no campo da Vigilância Sanitária, a necessidade de fortalecimento da cidadania e dos direitos humanos em todo o mundo, os mais de oito milhões de quilômetros quadrados de extensão territorial do Brasil, com 27 unidades federativas e mais de 5 mil municípios (dotados de autonomia política, administrativa e financeira), e população de mais de 180 milhões de brasileiros, aliados aos deveres constitucionais de transparência e cooperação federativa inerentes à gestão do SUS, sinalizam a grandeza dos desafios da regulação no campo da Vigilância Sanitária e tornam a governança regulatória<sup>61</sup> importante preocupação para a atuação da Anvisa.

O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, mais conhecido na Anvisa como “Programa de Boas Práticas Regulatórias”, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, foi elaborado pela Agência com o propósito de aprimorar e modernizar sua atuação regulatória, na perspectiva de promover

---

<sup>61</sup> O termo governança regulatória é compreendido neste contexto como o conjunto de fatores e instituições que influenciam o modo de atuação da Anvisa. *O termo inclui também uma preocupação com as relações entre os diversos atores envolvidos no campo da Vigilância Sanitária (stakeholders) e os objetivos pelos quais a instituição orienta seu processo de tomada de decisão, particularmente no que se refere à regulamentação* (WIKIPÉDIA, 2008; RAMALHO, 2008b).

maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório, propiciando um ambiente seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país. Alinhado ao esforço do Governo Federal para a melhoria e fortalecimento do sistema regulatório (Quadro 1) e às políticas setoriais de saúde<sup>62</sup>, o Programa da Anvisa tem por finalidade contribuir para o fortalecimento da capacidade institucional para a gestão em regulação; aprimorar a coordenação da qualidade e da efetividade da regulamentação no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e fortalecer os mecanismos de transparência e de controle social no processo de regulamentação da Anvisa (BRASIL, 2008b).

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 de prestação de contas e de participação e monitoramento por parte da sociedade civil e da qualidade da regulação de mercados;</li> <li>• Fortalecer o sistema regulatório de modo a facilitar o pleno exercício de funções por parte de todos os atores;</li> <li>• Fortalecer a capacidade de formulação e análise de políticas públicas em setores regulados;</li> <li>• Aprimorar a coordenação e o alinhamento estratégico entre políticas setoriais e processo regulatório;</li> <li>• Fortalecer a autonomia, transparência e desempenho das agências reguladoras;</li> <li>• Desenvolver e aperfeiçoar os mecanismos para o exercício do controle social e transparência no âmbito do processo regulatório.</li> </ul> |
|--|

**Quadro 1:** Finalidade e objetivos do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG)

**Fonte:** Elaboração própria<sup>63</sup>.

O Programa reúne um conjunto de iniciativas a serem implantadas gradualmente que vão desde o mapeamento e a simplificação do macro processo de regulamentação da Anvisa, até as ações relativas à compilação, consolidação e revisão dos atos normativos (RAMALHO, 2008b). A elaboração transparente e participativa de uma Agenda Regulatória, a implantação da Análise de Impacto Regulatório (AIR) como ferramenta de gestão e o fortalecimento da participação social na regulação, associados à sistematização e coordenação do processo de

<sup>62</sup> O Programa de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa está alinhado, dentre outros, às diretrizes constitucionais do SUS (descentralização, integralidade e participação da comunidade); à estratégia adotada no Programa Mais Saúde: Direito de Todos, do Ministério da Saúde, e ao Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA (BRASIL, 2007b; BRASIL, 2008a).

<sup>63</sup> Quadro elaborado a partir de BRASIL, 2007a.



regulamentação da Anvisa, constituem as principais estratégias de execução do Programa para o alcance de seus objetivos (Quadro 2).

- Aprimorar os instrumentos normativos e organizacionais da Anvisa necessários à efetiva implantação de ações e atividades destinadas à melhoria contínua do processo de regulamentação;
- Promover estudos avaliativos relacionados ao processo de regulamentação e identificar ferramentas, parcerias e inovações tecnológicas capazes de ampliar e fortalecer a capacidade regulatória da Anvisa;
- Harmonizar e sistematizar o procedimento de regulamentação da Anvisa de forma a aprimorar a gestão da produção normativa e contribuir para a melhoria da qualidade e da efetividade dos atos normativos da Agência;
- Fortalecer a integração entre as unidades organizacionais da Agência por meio da cooperação e da responsabilização nas ações e atividades inerentes ao processo de regulamentação;
- Sistematizar e qualificar os subsídios técnicos, administrativos e jurídicos destinados ao processo de tomada de decisão;
- Aproximar e fortalecer a participação dos atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no processo de regulamentação da Anvisa;
- Promover maior transparência por meio do entendimento claro dos procedimentos inerentes ao processo de regulamentação para facilitar a participação dos diversos atores envolvidos nesse processo;
- Aprimorar os mecanismos e canais de participação da sociedade no processo de regulamentação, sobretudo consultas e audiências públicas;
- Promover a desburocratização e facilitar o acesso à regulamentação por meio da compilação e consolidação dos atos normativos; e
- Orientar as ações permanentes de conscientização, capacitação e educação sobre a melhoria da qualidade do processo de regulamentação, com o propósito de internalizar o compromisso com a melhoria contínua do processo de produção normativa da Anvisa.

**Quadro 2** – Objetivos específicos do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa

**Fonte:** Elaboração própria<sup>64</sup>.

## 5.2 Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória é o conjunto estratégico de temas prioritários a serem regulamentados pela Agência num determinado período, elaborada e divulgada sistematicamente com o propósito de conferir maior transparência e legitimidade ao

<sup>64</sup> Quadro elaborado a partir de BRASIL, 2008b.

processo de regulamentação. A Agenda Regulatória, portanto, além de sinalizar a direção da atuação da Agência, antecipando a intenção de regulamentar, também constitui importante mecanismo de participação e controle social, traduzindo-se em oportunidade para a sociedade opinar e contribuir com a definição da pauta estratégica da Agência e para o acompanhamento das decisões regulatórias, segundo as políticas setoriais.

A instituição de uma Agenda Regulatória, elaborada de forma transparente e participativa com toda a sociedade, é parte das estratégias do Programa para o fortalecimento da governança regulatória no campo da Vigilância Sanitária. Por meio desse instrumento a Anvisa pretende promover maior legitimidade ao processo regulatório e contribuir para um ambiente regulatório mais transparente e previsível para toda a sociedade, além de fortalecer a governança regulatória no campo da Vigilância Sanitária, aprimorando a eficiência e a credibilidade do próprio sistema, aproximando-o dos interesses da sociedade e tornando-o mais favorável ao desenvolvimento social e econômico do país.

Em maio de 2009 foi publicada a primeira Agenda Regulatória da Anvisa (BRASIL, 2009a), iniciativa inovadora na Administração Pública Federal, composta por um conjunto de temas prioritários aprovados pela Diretoria Colegiada da Agência após ouvir a sociedade. A expectativa é que a Agenda tenha periodicidade anual e que sua atualização e acompanhamento possam contar com a participação da sociedade por meio dos diversos canais existentes na Anvisa. Sua instituição representa importante espaço de interlocução com a sociedade para a convergência de interesses na conformação de uma pauta comum de compromissos. Elaborada de forma clara (objetiva), transparente e acessível a todos é esperado que essa iniciativa contribua para a ampliação da previsibilidade e para a estabilidade do processo regulatório.

## **5.2.1 A Agenda Regulatória como estratégia de fortalecimento da governança e da participação social no campo da vigilância sanitária**

### **5.2.1.1 Considerações gerais sobre a Agenda Regulatória**

A regulamentação é uma importante ferramenta regulatória para o cumprimento da finalidade institucional da Anvisa. Por meio dela, além de prevenir riscos e danos à saúde da população por meio da regulação de comportamentos

relacionados com a produção, a comercialização e o uso ou consumo de produtos e serviços em benefício da coletividade, a Agência também promove a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e o equilíbrio das relações entre governo, produção e consumo (SILVA, 2009a).

Apesar de sua importância, para que não se transforme em obstáculo ao alcance de determinados objetivos do país, a atuação regulatória não deve ser excessiva e burocratizante a ponto de impedir a inovação e promover a estagnação da sociedade; criar barreiras desnecessárias ao comércio, à concorrência, ao investimento e à eficiência econômica; ou ser capturada por interesses comerciais e corporativos (RAMALHO, 2008a).

No caso específico da Vigilância Sanitária, devido ao dever de proteção e defesa da saúde, tais aspectos se tornam mais evidentes diante da complexidade e da diversidade de interesses envolvidos nas relações entre produção e consumo, não raras vezes contrapostos e antagônicos, tornando o desafio de compatibilizar a proteção e a defesa da saúde com o desenvolvimento econômico e social do país uma constante preocupação institucional. Garantir a qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços ligados à saúde e promover o seu acesso junto à população, na perspectiva de assegurar o efetivo direito à saúde, certamente não constituem desafios triviais para uma Agência Reguladora num país com as diferenças e as características sócio-culturais como o Brasil.

Alinhada às políticas públicas e às experiências internacionais<sup>65</sup>, a Anvisa decidiu incorporar a elaboração de uma Agenda Regulatória como parte de seu Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, com o objetivo de promover maior previsibilidade e transparência à atuação regulatória, mediante antecipação dos temas prioritários a serem regulamentados num determinado período, segundo as políticas setoriais, além de possibilitar a participação da sociedade na definição de uma agenda de prioridades. Quanto mais amplo e transparente for o debate, maior será a legitimidade da Agenda e a aderência dos compromissos institucionais aos interesses da sociedade.

---

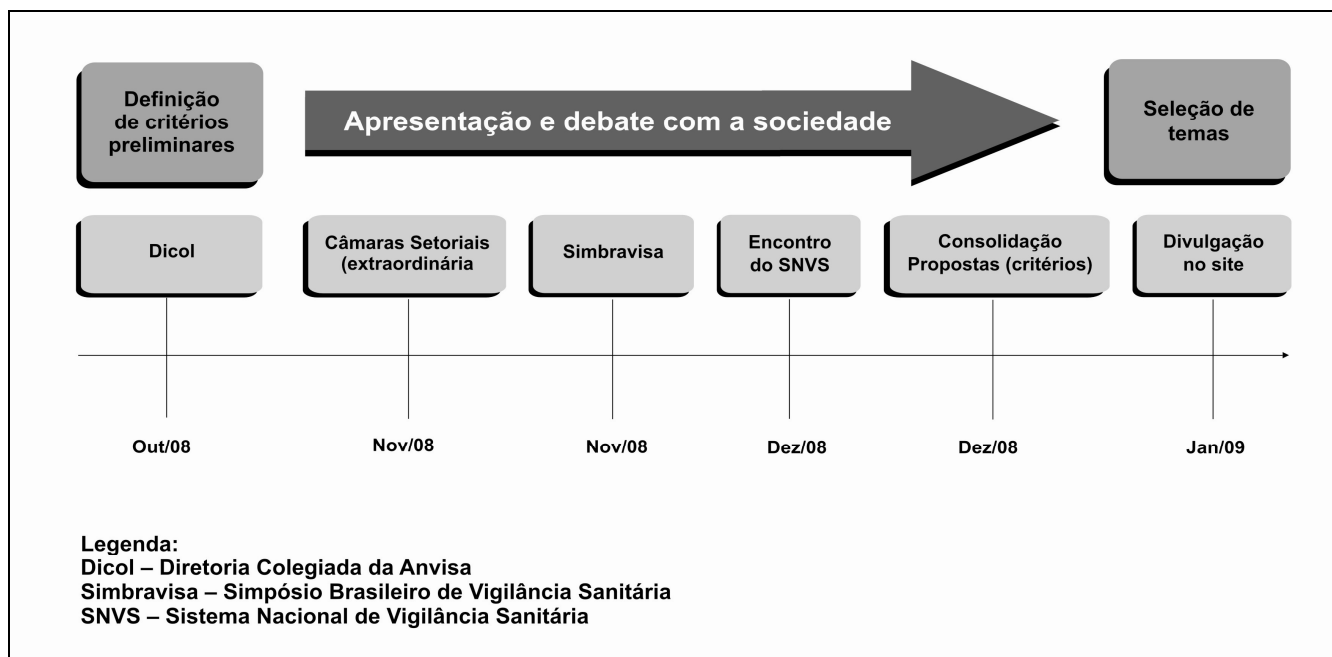
<sup>65</sup> Agências Reguladoras com atribuições semelhantes à Anvisa em outros países, como o *Food and Drug Administration (FDA)* nos Estados Unidos da América, a *Therapeutic Goods Administration (TGA)* na Austrália e a *Health Canada* já incorporaram e se utilizam de Agendas Regulatórias como prática de regulação.

### **5.2.1.2 Elaboração e características da Agenda Regulatória da Anvisa**

Elaborada sob um processo transparente e a partir de critérios abrangentes, a Agenda Regulatória, instituída pela primeira vez em 2009, destaca-se dentre as iniciativas inovadoras na Administração Pública brasileira e constitui oportunidade para o debate aberto com toda a sociedade sobre as prioridades de atuação da Anvisa no campo da regulação sanitária.

Resultado de um longo processo de aprendizado e de grande esforço institucional, iniciado em 2007 e consolidado com a aprovação e institucionalização do Programa de Boas Práticas Regulatórias em abril de 2008, a Agenda Regulatória da Anvisa para o ano de 2009 é composta por um conjunto de sessenta temas prioritários (Anexo I), agrupados e sistematizados em grandes temas de atuação da Agência (alimentos; cosméticos; laboratórios analíticos; medicamentos; portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; saneantes; sangue, tecidos e órgãos; serviços de saúde; toxicologia; produtos para saúde e tabaco).

Os temas foram selecionados em duas etapas, sendo uma de caráter interno e outra com a participação da sociedade. A primeira etapa foi realizada por meio de formulários padronizados a partir do levantamento interno de temas estratégicos e assuntos prioritários, assim considerados pelos diretores e dirigentes das diversas unidades organizacionais da Anvisa. Os critérios preliminares utilizados foram: relevância, urgência e viabilidade dos temas a serem incluídos na Agenda. O resultado preliminar desse levantamento, com aproximadamente duzentos temas prioritários, apontou para a necessidade de refinamento dos critérios de seleção e de sua discussão com a sociedade, o que ocorreu ao longo dos meses de outubro de 2008 à janeiro de 2009 (Figura 2).



**Figura 2:** Apresentação e debate dos critérios da Agenda Regulatória 2009 com a sociedade  
**Fonte:** Adaptado de Silva (2009b).

Os critérios aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Quadro 3) foram apresentados e discutidos em reunião extraordinária das Câmaras Setoriais, cuja composição conta com mais de trezentas entidades nacionais representativas dos diversos segmentos da sociedade (governo, setor empresarial, consumidores e comunidade científica), além de outros espaços e oportunidades que seguiram ao longo do ano de 2008, como o Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa), considerado um dos mais importantes eventos para o campo da Vigilância Sanitária, e o encontro com representantes dos órgãos e entidades de vigilância sanitária dos Estados e Municípios, que integram e compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

- Ampliação do acesso
- Diminuição da Assimetria de Informação
- Lacuna Regulatória
- Melhoria da gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Alinhamento à Política de Saúde
- Cumprimento de Acordo ou Harmonização Internacional
- Melhoria do processo de trabalho da Anvisa
- Diminuição do Impacto Ambiental

**Quadro 3 – Critérios para seleção dos temas prioritários para Agenda Regulatória de 2009**  
**Fonte:** Silva (2009b).

Cada um dos temas inicialmente selecionados foram pontuados e classificados segundo os critérios aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa, após apresentação e debate com a sociedade, tendo sido selecionados aqueles com maior pontuação, ou seja, que atendiam a um conjunto maior de critérios, segundo análise e entendimento dos diretores e dirigentes das diversas unidades organizacionais da Anvisa. Também foram selecionados temas que já se encontravam em fase de consulta pública à época de elaboração da Agenda, entendendo que por estarem em consulta pública já faziam parte de uma Agenda dada pela realidade dos fatos. Embora esses temas não tenham sido sistematizados e organizados segundo os critérios de seleção aprovados, já constituíam uma agenda de compromissos institucionais assumidos perante a sociedade, conformando, assim, os temas prioritários para o ano de 2009.

A previsão é que a Agenda Regulatória tenha periodicidade anual, a fim de compatibilizar seu objetivo de promover maior previsibilidade e transparência à atuação regulatória ao objetivo de participação da sociedade na definição de uma agenda de prioridades em um determinado período. Embora possa contemplar temas e desafios a serem enfrentados no curto, médio e longo prazos, a Agenda Regulatória não deve ser confundida com Planejamento Estratégico, nem tampouco confundir-se com a definição de políticas públicas, embora com ambos esteja relacionada. Mais do que uma programação ou uma simples carta de intenções, a Agenda Regulatória deve revestir-se de singularidades próprias ao desafio que lhe é proposto, devendo ser utilizada como instrumento de participação da sociedade e *accountability*<sup>66</sup> com o fim último de fortalecer a governança regulatória. A periodicidade anual, além de propiciar o acompanhamento contínuo e próximo dos atores interessados, fortalecendo a participação social mediante a antecipação dos temas a serem regulamentados prioritariamente no curto prazo, permite maior flexibilidade e alinhamento da regulação à dinâmica das necessidades de uma sociedade democrática, complexa, plural e globalizada.

---

<sup>66</sup> Não há vocábulo em português que corresponda ao termo inglês *accountability*. Mas a significação no contexto regulatório indica um dever de prestar contas dos próprios atos a um terceiro, de dispor de dados e informações e de arcar com as conseqüências de defeitos e falhas (JUSTEN FILHO, 2002: 137-8). Relaciona-se, de certo modo, às noções jurídicas de publicidade, motivação e responsabilidade.

### 5.2.1.3 Monitoramento e avaliação da Agenda Regulatória da Anvisa

A execução da Agenda Regulatória da Anvisa vem sendo monitorada pelo corpo diretivo da Agência e por um comitê composto de especialistas da carreira de regulação, além de contar com o acompanhamento da sociedade por meio dos canais de participação social de que a Agência dispõe atualmente, em especial Conselho Consultivo e Câmaras Setoriais. Também serão utilizados os canais de comunicação institucional, como o portal da Anvisa na internet e a criação de um boletim eletrônico para divulgação dos dados relativos ao acompanhamento da Agenda.

Por tratar-se de uma prática regulatória inovadora e ainda em fase de aperfeiçoamento, a sistemática de monitoramento e avaliação da Agenda Regulatória da Anvisa foi concebida segundo as premissas de simplicidade, utilidade, agilidade, transparência e acessibilidade na obtenção e disponibilidade dos dados e informações, a fim de causar o menor impacto possível sobre as rotinas institucionais, com o propósito de contribuir para a conscientização e sensibilização dos dirigentes, bem como para o processo de internalização dessa nova prática à cultura organizacional.

O monitoramento da Agenda é realizado trimestralmente e leva em consideração, dentre outros fatores, o percentual de execução do tema com relação às etapas do processo de regulamentação; a perspectiva de cumprimento da Agenda e os principais avanços e dificuldades apontados pelos dirigentes das áreas responsáveis com relação ao processo de regulamentação no período avaliado (Figura 3).



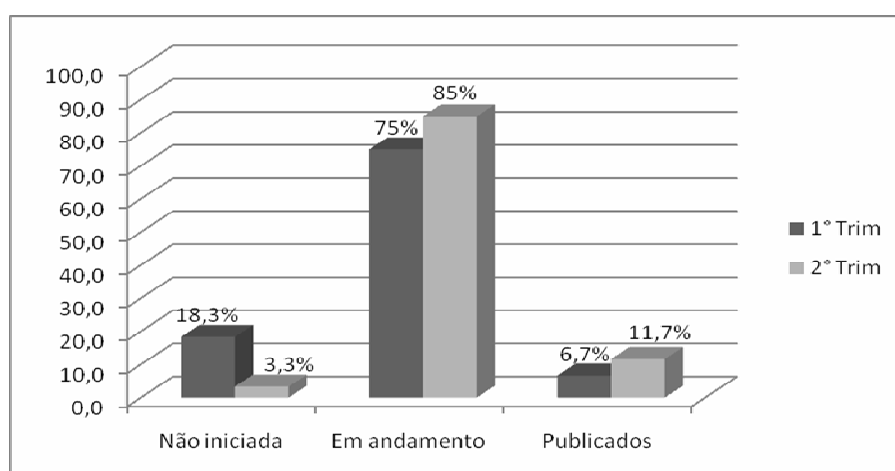
**Figura 3:** Elaboração e monitoramento da Agenda Regulatória da Anvisa

**Fonte:** Adaptado de Azumendi (2006).

O objetivo desse monitoramento é viabilizar a detecção precoce de dificuldades e atrasos no processo de regulamentação que possam inviabilizar ou comprometer

injustificadamente o cumprimento da Agenda Regulatória, a fim de permitir a adoção de ajustes ou medidas corretivas em tempo hábil ao longo de todo o processo de elaboração e acompanhamento. Para esse objetivo, são utilizados indicadores que sinalizam os principais avanços, dificuldades e atrasos verificados no período, segundo dados e informações disponibilizados pelas áreas responsáveis internamente pela elaboração dos regulamentos, a partir de formulários padronizados de fácil preenchimento e compreensão (fichas de acompanhamento). Além disso, o monitoramento também possui a finalidade de viabilizar o acompanhamento do processo de regulamentação dos temas prioritários que compõem a Agenda Regulatória pela sociedade.

No segundo trimestre os resultados obtidos ao longo do processo de monitoramento (Gráfico 1) revelaram avanço no andamento dos temas com relação ao trimestre anterior. Com relação ao processo de regulamentação, 18,3% dos temas não havia iniciado as etapas do procedimento de regulamentação no primeiro trimestre, reduzindo esse percentual para 3,3% no período seguinte. Os resultados também apontaram um percentual de cumprimento da Agenda de aproximadamente 12% no segundo trimestre, representando avanço com relação aos 6,7% do período anterior.

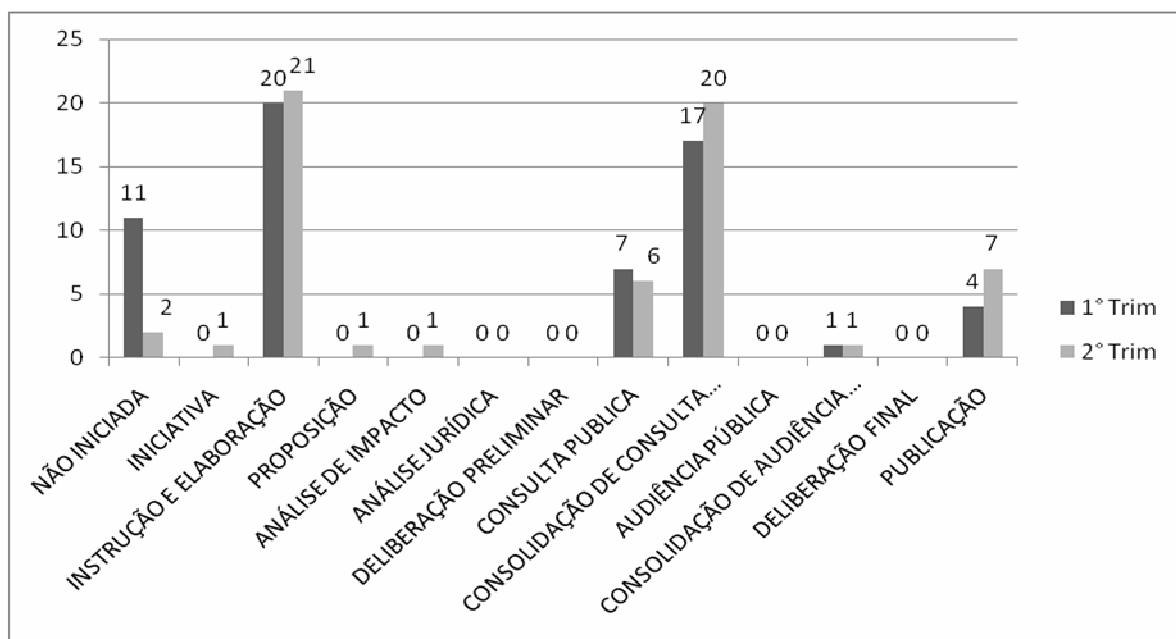


**Gráfico 1:** Situação do processo de regulamentação dos temas da Agenda Regulatória 2009 com relação ao 1º e 2º trimestres.

**Fonte:** Brasil (2009b).

O Gráfico 2 indica uma melhora significativa com relação ao início do processo de regulamentação no segundo trimestre, mas aponta que 35% dos temas ainda se encontram numa fase inicial do processo, que corresponde à instrução preliminar e elaboração da minuta do ato normativo proposto.





**Gráfico 2:** Distribuição dos temas da Agenda Regulatória 2009 por etapa do processo de regulamentação no 1º e 2º trimestres.

**Fonte:** Brasil (2009b).

Não obstante, considerando que o procedimento de regulamentação da Anvisa contempla diversas etapas a serem percorridas até a publicação e que mais da metade dos temas já estão em fase avançada (Gráfico 2), ou seja, os temas já estão no mínimo na etapa de consulta pública, é possível afirmar que o resultado parcial do monitoramento da Agenda está próximo da expectativa para o período, uma vez que já era esperado que a regulamentação dos temas ocorreria com maior expressividade no terceiro e quarto trimestres do ano. Além disso, também é preciso considerar que diversos incidentes ocorridos no período impactaram no processo de regulamentação, como a situação do cenário epidemiológico brasileiro, devido à ameaça do vírus A H1N1, e fatores que estão fora da governabilidade institucional com relação a alguns temas a serem regulamentados, como a dependência de agenda e compromissos internacionais no âmbito do Mercosul.

De qualquer modo, tais considerações não dispensam a atenção institucional com relação ao monitoramento do processo de regulamentação dos temas da Agenda. Ao contrário, devido à dinâmica da realidade regulatória e a imprevisibilidade de determinados acontecimentos no campo da saúde pública, há premente necessidade de intensificação desse acompanhamento, a fim de assegurar o cumprimento dos compromissos assumidos junto à sociedade. Por

outro lado, tais peculiaridades e circunstâncias tornam ainda maiores os desafios pretendidos com a implantação e uso de uma ferramenta como a Agenda Regulatória, que apesar da previsibilidade desejada não deve ser estática e inflexível aos acontecimentos da realidade, sob pena de se tornar um instrumento meramente formal e burocrático. Acompanhar, avaliar, ajustar e agir são atitudes inerentes e indispensáveis ao processo de monitoramento da Agenda e constituem grande oportunidade de aprendizado e de aprimoramento das práticas regulatórias.

#### **5.2.1.4 Agenda Regulatória 2010**

A partir da experiência obtida com a elaboração da Agenda Regulatória de 2009 e com o processo de monitoramento dos temas prioritários que compõem essa Agenda, a Anvisa pretende aprimorar o uso dessa ferramenta para os anos seguintes, tornando-a cada vez mais transparente e participativa. A Agenda de 2009 tem sido um grande piloto e o ponto de partida para o aprendizado institucional sobre o desenvolvimento de uma prática regulatória moderna e condizente com os atuais anseios da sociedade.

A Agenda Regulatória de 2010 já está em discussão no âmbito da Agência e será debatida com a sociedade ao longo do segundo semestre de 2009. A transparência do processo, a consistência dos critérios de seleção e de definição de prioridades e a participação da sociedade são fatores importantes para o fortalecimento da governança regulatória e conseqüente fortalecimento da credibilidade institucional.

### **5.3 Análise de Impacto Regulatório (AIR)**

#### **5.3.1 Aspectos gerais**

Outra importante iniciativa da Anvisa na busca pela melhoria de sua performance regulatória é a utilização da Análise de Impacto Regulatório (AIR)<sup>67</sup> como parte do processo de tomada de decisão para elaboração ou revisão de atos normativos. A AIR é uma ferramenta de uso generalizado em países membros da

---

<sup>67</sup> Do inglês *Regulatory Impact Analysis (RIA)*.

OCDE, (Quadro 4). É utilizada para auxiliar na definição de problemas e contribuir para que a ação regulatória seja mais eficiente, oferecendo aos tomadores de decisão elementos para que possam avaliar as opções e suas possíveis conseqüências para a sociedade, a fim de melhor alcançar os objetivos pretendidos e maximizar os incentivos regulatórios (FERNANDÉZ, 2009; OCDE, 2008a).

#### **O que é Análise de Impacto Regulatório?**

A AIR é uma ferramenta regulatória que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos das regulações novas ou alteradas. Ela oferece aos tomadores de decisão dados empíricos valiosos e uma estrutura abrangente na qual eles podem avaliar suas opções e as conseqüências que suas decisões podem ter. A AIR é utilizada para definir problemas e garantir que a ação governamental seja justificada e apropriada.

#### **Experiência de países com iniciativas de AIR**

Na **Coréia**, o sistema de AIR requer estimativa aproximada de orçamento, ou dos custos para todas as regulações, e define como regulação “significativa” aquela que possui impacto anual excedente a KRW 10 bilhões (USD 0,9 milhões), um impacto sobre mais de um milhão de pessoas, uma restrição clara sobre a concorrência de mercado ou evidente afastamento de padrões internacionais. Regulações significativas, tal como definida, estão sujeitas aos requerimentos completos da AIR.

Os **Estados Unidos** adotaram critérios similares, exigindo uma análise completa de custo e benefício quando os custos anuais excedem USD 100 milhões ou quando as regras são passíveis de impor maiores aumentos nos custos para um setor específico, ou região, ou ter um efeito adverso significativo na concorrência, emprego, investimento, produtividade ou inovação.

A **Holanda** adota dois parâmetros para objetivar a iniciativa da AIR. O primeiro deles envolve a aplicação de um conjunto de critérios, semelhante àqueles discutidos acima, no sentido de que apenas cerca de 8 a 10% das regulações elaboradas estejam sujeitas a AIR. O segundo estágio envolve a adaptação das questões que são endereçadas na AIR para a regulação específica. Uma comissão ministerial analisa a proposta regulatória e determina qual das 15 questões padrões, contidas na diretriz governamental, para a AIR, devem ser respondidas para cada regulamentação.

**Quadro 4:** Análise de Impacto Regulatório nos países da OCDE.

**Fonte:** Adaptado de OCDE, 2008a.

*O uso de ferramentas de avaliação de desempenho é fundamental para a melhoria da qualidade das políticas públicas, de um modo geral, e das decisões e ações dos reguladores, em particular. Isso inclui determinar o impacto das políticas e ações regulatórias (OCDE, 2008a, p. 324; RAMALHO, 2008b; SANTOS, 2008). A avaliação de desempenho pode ser realizada a priori ou a posteriori. Uma análise a*

*priori*, antes da tomada de decisão, caracteriza uma AIR e objetiva subsidiar o processo de escolha dentre alternativas para uma ação (ou não ação) em razão de determinadas circunstâncias ou problemas. *Uma análise a posteriori* caracteriza uma avaliação de resultados e objetiva verificar se os objetivos de uma determinada política ou ação regulatória, já implantada ou em andamento, foram ou estão sendo alcançados, de modo a aferir o *impacto social e econômico* após a tomada de decisão (FERNANDÉZ, 2009; OCDE, 2008a, p. 324; PEPE et al., 2006; SANTOS, 2008). *A recomendação do Conselho da OCDE sobre a Melhoria da Qualidade da Regulação do Governo, de 1995, enfatizou a função da AIR para assegurar, sistematicamente, que as opções regulatórias mais eficientes e eficazes sejam as escolhidas* (OCDE, 2008a, p. 62). A experiência internacional mostra que a implantação da AIR é um processo que requer planejamento acurado, recursos específicos e objetivos de curto e médio prazo. Mostra, ainda, que os países optaram por diferentes abordagens para implantar a AIR, refletindo uma variedade de agendas de políticas de governo (OCDE, 2008a; BRASIL, 2007c).

No Brasil não há um sistema de AIR integrado e formalmente estabelecido, embora se adote algum tipo de análise de impacto para elaboração de atos normativos em determinadas situações<sup>68</sup>. No campo da saúde, iniciativas de avaliação de políticas públicas ainda constituem prática de recente incorporação no país (OCDE, 2008a; PEPE et al., 2006). Em 2007, a Anvisa promoveu juntamente com a Casa Civil da Presidência da República e os Ministérios da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, o Seminário Internacional de Avaliação do Impacto Regulatório, que contou com os principais especialistas do Brasil e do mundo no assunto (BRASIL, 2007c; MELLO & RAMALHO, 2009).

Espelhada na experiência internacional de países desenvolvidos e alinhada aos avanços e desafios da política regulatória brasileira, e de suas singularidades relativas ao campo da vigilância sanitária, a Anvisa decidiu incorporar a AIR como parte de seu Programa de Boas Práticas Regulatórias, incluindo-a como etapa do processo de revisão e elaboração de novos regulamentos, a ser implantada gradualmente a partir de 2009. A incorporação da AIR como parte do processo de

---

<sup>68</sup> O Decreto nº. 4.176, de 28 de março de 2002, contém Anexos, na forma de lista de verificação, que inclui algumas orientações sobre o modo de avaliação do problema e a solução proposta, que devem ser apresentados além da Justificativa Técnica, quando do envio de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal para a Casa Civil (BRASIL, 2002; OCDE, 2008a, p. 65).

tomada de decisão configura um importante aperfeiçoamento das práticas regulatórias da Anvisa no que se refere à sua competência normativa. Espera-se que a AIR auxilie a Direção da Agência no processo de tomada de decisão e contribua para o fortalecimento da governança regulatória no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da participação social na regulação.

### 5.3.2 Metodologia e procedimento de AIR

A OCDE recomenda como um princípio-chave que as regulações devem *'produzir benefícios que justifiquem os seus custos, levando-se em conta a distribuição dos efeitos para toda a sociedade'*. Uma análise de custo e benefício é o método preferido para considerar os impactos regulatórios porque visa produzir política pública que atenda aos critérios de ser *'muito favorável socialmente'* (isto é, maximizando o bem-estar social) (OCDE, 2008a, p. 64-5)<sup>69</sup>. No entanto, outros métodos e ferramentas analíticas também são utilizados para análise de impactos regulatórios, como a meta-análise, a análise de custo e efetividade, a análise de custo e utilidade e a análise de risco, uma vez que nem sempre é possível ou apropriado mensurar os custos e benefícios de uma opção regulatória em termos monetários, como geralmente ocorre em temas que envolvam equidade, tais como: saúde, meio ambiente e educação (BRASIL, 2007d; OCDE, 2008a; PEPE et al., 2006)<sup>70</sup>. Devido à natural complexidade metodológica no desenvolvimento e implantação de sistema de AIR, é de fundamental importância para o sistema regulatório brasileiro que essa prática seja incorporada gradualmente à realidade do país, respeitando-se a independência e autonomia das Agências e atentando-se para as singularidades inerentes a cada setor. Por essa razão, metodologia e procedimentos próprios para implantação da AIR têm sido desenvolvidos pela Agência, a fim de compatibilizar a finalidade dessa ferramenta às singularidades e necessidades do setor regulado pela Vigilância Sanitária, na perspectiva de contribuir para a melhoria do processo regulatório e para os avanços da regulação no Brasil.

Em linhas gerais, o desenho que vem sendo desenvolvido pela Anvisa prevê a

---

<sup>69</sup> Para o aprofundamento do estudo sobre análise de custo-benefício consultar PRADO, 2004 e BRASIL, 2007d.

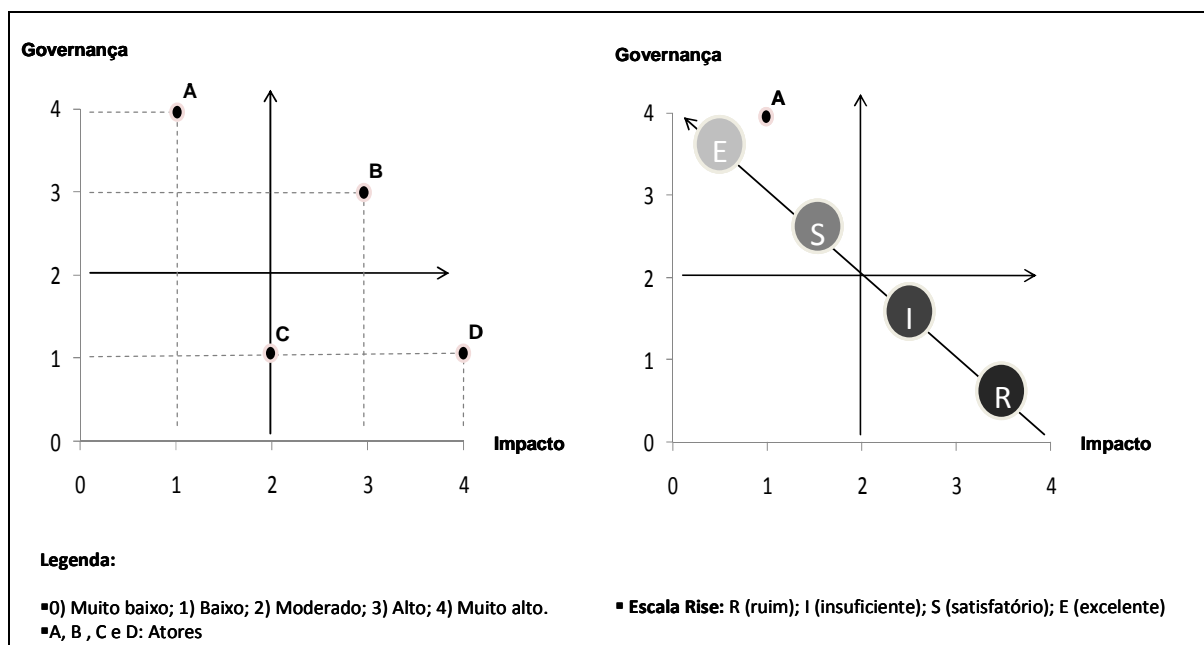
<sup>70</sup> Para o aprofundamento do estudo sobre metodologias e ferramentas analíticas, consultar BRASIL, 2007d, PEPE et al., 2006 e OCDE, 2008b.

utilização de diferentes ferramentas analíticas e está baseado em análises qualitativas e quantitativas que levarão em conta os custos, os benefícios, a finalidade, a viabilidade e a efetividade das opções regulatórias a serem adotadas, sob a perspectiva do risco à saúde, com a finalidade de aferir se os impactos positivos de uma determinada opção regulatória superam os impactos negativos. O procedimento de AIR será conduzido em diferentes estágios e níveis de complexidade, conforme necessidade e peculiaridades de cada caso, a fim de delimitar o universo e a abrangência de aplicação e uso dessa ferramenta no âmbito da Anvisa. Dessa maneira, estima-se que a maioria dos atos normativos editados pela Agência seja submetida a um nível mais simplificado de análise e que apenas uma pequena parcela seja submetida a um nível mais avançado. Isso dotará a AIR da flexibilidade necessária para atender às singularidades de cada situação, com maior economia de recursos e, por conseguinte, maior eficiência do processo regulatório, além de também favorecer o acompanhamento e o aperfeiçoamento dessa experiência inovadora na Administração Pública Federal, na medida em que facilitará a implantação de ajustes e a correção de eventuais desvios. A AIR será inicialmente implantada a partir de um formulário padrão (*checklist*) que contém diversos questionamentos acerca do problema e da opção regulatória proposta (Anexo II) e contará com mecanismos de consulta interna e externa que potencializem a integração e a *expertise* da Agência na revisão e na elaboração de (novos) regulamentos, assim como a integração institucional com demais órgãos e entidades do poder público, além da inserção e da participação dos diversos atores interessados (afetados ou beneficiados) no processo de regulação (governo, empresas, comunidade científica e cidadãos).

### **5.3.3 Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg)**

A implantação da AIR na Anvisa também contará com indicadores próprios para o monitoramento e avaliação do Programa de Boas Práticas Regulatórias.

Os dados e informações obtidos a partir dos questionamentos contidos no formulário para elaboração de atos normativos serão tabulados e pontuados segundo critérios e parâmetros pré-estabelecidos para propiciar uma análise comparativa entre os impactos positivos e negativos de uma proposta, sob diferentes enfoques e pontos de vista (Figura 4).



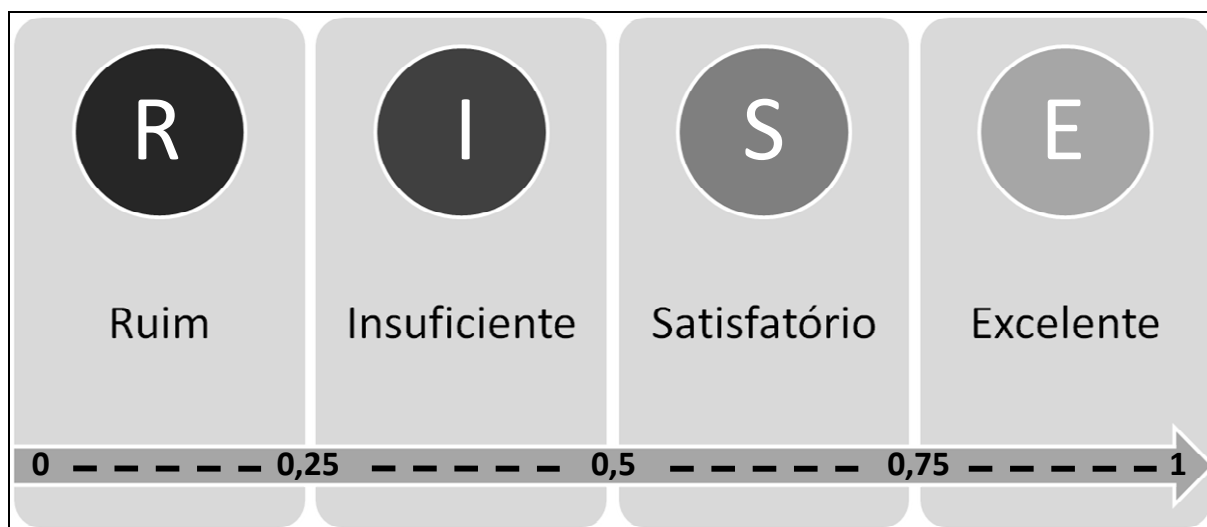
**Figura 4:** Matriz de Análise de Governança e Impacto Regulatório.

**Fonte:** Elaboração própria.

A Figura 4 ilustra os aspectos de governança e de impacto de uma determinada opção regulatória, segundo posicionamento dos diversos atores envolvidos neste processo de análise. O exemplo do primeiro gráfico da figura (gráfico da esquerda) ilustra que para o ator “A” o impacto de uma determinada opção regulatória é considerado baixo e que a governança é muito alta, indicando uma boa alternativa para o processo decisório, ao passo que para o ator “D” o impacto dessa mesma opção regulatória é considerado muito alto, com baixa governança, indicando uma alternativa ruim para o processo decisório.

O resultado dessa análise comparativa implicará na formulação de um índice desenvolvido para aferir o nível de governança e de impacto das opções regulatórias, a partir dos diferentes enfoques e pontos de vista dos atores envolvidos<sup>71</sup>. O Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg), como foi denominado pela Anvisa (RAMALHO, 2008b), apresenta uma variação segundo uma escala baseada em critérios e parâmetros institucionais elaborados com o propósito de subsidiar o processo de tomada de decisão da Agência e de monitorar e avaliar o desempenho institucional acerca da qualidade regulatória de sua produção normativa (Figura 5).

<sup>71</sup> Acerca do termo governança para os fins deste capítulo, consultar nota de rodapé n.º 48. Para outras abordagens e o aprofundamento acerca da governança regulatória, consultar Mueller (2008).



**Figura 5:** Escala do Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg).

**Fonte:** Adaptado de Ramalho, 2008b.

Os parâmetros para análise do resultado do I-Reg foram pré-estabelecidos em uma matriz que corresponde aos principais resultados e conseqüências do resultado final da AIR (Figura 6).

<b>R</b>	<p><b>Resultado:</b> Vantagens (benefícios) não superam desvantagens (custos); maioria das variáveis fora da governabilidade institucional; opção regulatória inviável, com baixo grau de efetividade potencial.</p> <p><b>Conseqüência:</b> Preponderância de ameaça. Nível de impacto negativo e inviável. Recomendação de rejeição e arquivamento da proposta ou sua substituição.</p>
<b>I</b>	<p><b>Resultado:</b> Vantagens (benefícios) não superam desvantagens (custos); maioria das variáveis sob governabilidade institucional; opção regulatória insatisfatória, com grau de efetividade potencial insuficiente.</p> <p><b>Conseqüência:</b> Preponderância de pontos fracos. Nível de impacto negativo, porém ajustável. Recomendação de alteração da proposta ou arquivamento.</p>
<b>S</b>	<p><b>Resultado:</b> Vantagens (benefícios) superam desvantagens (custos); maioria das variáveis fora da governabilidade institucional; opção regulatória satisfatória e grau aceitável, porém relativo, de efetividade potencial.</p> <p><b>Conseqüência:</b> Preponderância de oportunidades. Nível de impacto positivo, sujeito a variações externas. Recomendação de aprovação da proposta, podendo conter pequenos ajustes ou ressalvas.</p>
<b>E</b>	<p><b>Resultado:</b> Vantagens (benefícios) superam desvantagens (custos); maioria das variáveis sob governabilidade institucional; boa opção regulatória, com máximo grau de efetividade potencial.</p> <p><b>Conseqüência:</b> Preponderância de pontos fortes. Nível de impacto positivo. Recomendação de aprovação da proposta.</p>

**Figura 6:** Matriz de análise e parâmetros da escala Rise.

**Fonte:** Ramalho, 2008b.

A AIR juntamente com a instituição do I-Reg objetiva não apenas propiciar uma abordagem transversal acerca da análise de uma proposta de regulamento, levando-se em conta os diferentes enfoques e pontos de vista dos atores envolvidos, como também viabilizar o acompanhamento da qualidade regulatória da Agência por meio



de uma série histórica acerca da atuação regulatória da Agência, o que contribuirá para o fortalecimento e a credibilidade do sistema regulatório como um todo. No entanto, apesar dos avanços e das expectativas com relação ao desenho de implantação da AIR no Brasil, é de fundamental importância reconhecer que qualquer método de avaliação utilizado terá suas próprias limitações. Os parâmetros e resultados de uma AIR são apenas informativos e nunca eliminarão ou substituirão a subjetividade (discricionariedade) inerente ao poder-dever de decisão da Administração Pública nos limites legalmente estabelecidos frente ao seu papel junto à sociedade. Os dados e indicadores de uma AIR possibilitam uma infinidade de análises, leituras e interpretações, mas sem dúvida alguma não representam uma verdade matemática e nem tampouco esgotam as possibilidades de análises e decisões relativas ao sistema regulatório de uma sociedade complexa, plural e globalizada (RAMALHO, 2008b). No caso específico da Anvisa, convém sempre lembrar que o I-Reg representará uma visão institucional quanto à governança e ao impacto regulatório e não o efetivo impacto sobre a sociedade, embora permaneçam expectativas para o aprendizado e aprimoramento contínuo dessa prática regulatória. O importante nessa análise é o estabelecimento de um padrão de desempenho institucional acerca da qualidade regulatória, que será possível aferir por meio de uma série histórica a partir de sua implantação e monitoramento.

#### **5.4 Transparência e participação social**

A transparência e a ampla participação da sociedade no processo regulatório também são constantes preocupações da Anvisa, que conta com uma série de iniciativas, ferramentas e espaços institucionais que favorecem o enfrentamento desse desafio (MELLO & RAMALHO, 2009).

As minutas de atos normativos da Anvisa podem ser previamente submetidas à consulta pública, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, com a finalidade de obter subsídios e informações da sociedade para o processo de tomada de decisões que irão orientar as diversas ações no campo da Vigilância Sanitária em todo país (BRASIL, 1999). Essa ferramenta abre a possibilidade de uma ampla discussão sobre diversos temas no campo da Vigilância Sanitária, permitindo que o processo de elaboração de atos normativos da Agência seja democrático e transparente para toda a sociedade. No início de 2009, em seus dez anos de existência, a Anvisa já

havia ultrapassado a marca de 900 consultas públicas (Tabela 1), desde sua criação em 1999 (MELLO & RAMALHO, 2009).

**Tabela 1 – Quantitativo de consultas públicas realizadas pela Anvisa (1999-2008).**

ANO	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
N.ºde CP	-	118	103	110	109	92	98	94	114	76

Fonte: Elaboração própria<sup>72</sup>.

O processo decisório de registros de novos produtos, bens e serviços, bem como seus procedimentos e de edição de normas também poderão ser precedidos de audiência pública, a critério da Diretoria Colegiada, conforme as características e a relevância dos temas a serem tratados, sendo obrigatória, no caso de elaboração de anteprojeto de lei a ser proposto pela Agência (BRASIL, 1999). Embora consultas e audiências públicas constituam formas de participação social no processo regulatório, ambas não se confundem. A audiência pública propicia o debate público e pessoal por pessoas físicas ou representantes da sociedade civil. Na prática, não deixa de ser uma modalidade de consulta pública, mas com a particularidade de se materializar por meio de debates orais em sessão previamente designada para esse fim. O que qualifica uma audiência pública, nesse contexto, é a participação oral e efetiva do público que não se comporta meramente como espectador. A oralidade, portanto, é o que lhe diferencia da consulta pública. As audiências públicas atendem ao propósito de se criar espaços para que a sociedade de modo geral, e as pessoas beneficiadas ou afetadas diretamente pela regulação tenham a oportunidade de se manifestar antes do desfecho do processo de tomada de decisão. Através de uma audiência pública a Anvisa pode ter acesso, simultaneamente e em condições de igualdade, às mais variadas opiniões sobre a matéria debatida, em contato direto com os interessados. No caso específico da Anvisa, as audiências públicas são realizadas com os objetivos de: **a)** recolher subsídios, conhecimentos e informações para o processo decisório; **b)** propiciar aos agentes econômicos, aos consumidores e usuários a possibilidade de esclarecer ou reforçar opiniões e sugestões; **c)** identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria

<sup>72</sup> Tabela elaborada a partir dos dados disponíveis no site da Anvisa no endereço <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>.

objeto da audiência pública; e **d)** dar publicidade, transparência e legitimidade às regulamentações da Anvisa (BRASIL, 1999; RAMALHO, 2008b).

O Programa de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa contempla diversas medidas voltadas para a sistematização, a consolidação e a divulgação das consultas e audiências públicas, na perspectiva de aprimorar a transparência e a participação da sociedade no processo regulatório. Embora a Anvisa ainda se encontre num processo de aprendizado com relação à realização de audiências públicas, face à complexidade e a abrangência de seu campo de atuação, a expectativa é que a Agência possa ampliar sua utilização como mecanismo de transparência e participação social e ampliar experiências exitosas, como a realização descentralizada de audiências públicas nas diferentes regiões do país.

A Anvisa ainda conta com outros espaços e parcerias institucionais para o fortalecimento da transparência e da participação social na regulação. Além de uma Ouvidoria independente, sem nenhuma vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada, ou quaisquer de seus dirigentes<sup>73</sup>, a Anvisa dispõe de um órgão de participação institucionalizada da sociedade – o Conselho Consultivo. Presidido pelo Ministro de Estado da Saúde, o Conselho é um órgão colegiado que acompanha e aprecia o desenvolvimento das atividades da Agência e conta em sua composição com membros indicados pelos órgãos e entidades de representação da administração pública, da sociedade civil organizada e da comunidade científica, para nomeação pelo Ministro de Estado da Saúde. (BRASIL, 1999; RAMALHO, 2006, 2008a). A Anvisa ainda dispõe de 10 câmaras setoriais que atuam sob os diversos temas de atuação da Agência. Essas câmaras reúnem mais de 300 instituições de representação nacional para a discussão e o encaminhamento de propostas e sugestões para subsidiar a atuação e o processo de tomada de decisão da Diretoria Colegiada da Agência (MELLO & RAMALHO, 2009; RAMALHO, 2006, 2008a).

Em 2008, como parte das ações estratégicas do Programa de Boas Práticas Regulatórias, a Anvisa também firmou um acordo de cooperação com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) para apoiar o projeto de fortalecimento da capacidade técnica de participação social dos consumidores na regulação (IDEC, 2007). Pelo acordo, Anvisa e Idec devem desenvolver mecanismos voltados para o

---

<sup>73</sup> O ouvidor da Anvisa é indicado pelo Ministro de Estado da Saúde e nomeado pelo Presidente da República para um mandato fixo de 2 anos, admitida uma recondução (BRASIL, 1999b).

aprimoramento da transparência com relação à atuação da Agência e ações de capacitação de entidades de defesa do consumidor para atuar no processo regulatório, além de ações de comunicação e de educação sobre o papel das agências e os direitos básicos dos setores regulados.

## CONCLUSÕES

Em que pese o modelo de agências reguladoras possa atualmente ser considerado a mais importante inovação no desenho institucional do Estado brasileiro das últimas décadas (RAMALHO, 2007), o sistema regulatório do país ainda carece de aperfeiçoamento, daí os esforços do poder público nos últimos sete anos para o desenvolvimento dos chamados mecanismos de melhoria e governança regulatória. Se num primeiro momento o debate em torno da regulação e do papel regulador do Estado se relacionava com típica questão de engenharia institucional, meio a teorias políticas e econômicas fortemente marcadas pelo embate quanto ao tamanho, limites e ao papel do Estado, a tônica das discussões mais recentes, espelhada nos países mais desenvolvidos, com larga experiência regulatória, tem apontado para uma agenda de qualidade através do desenvolvimento de estruturas institucionais e instrumentos condutores capazes de contribuir para o aprimoramento do sistema regulatório brasileiro, mediante, especialmente, o fortalecimento da transparência, da participação e da *accountability* das agências reguladoras. Ao invés de menos regulação ou simples “desregulação”, numa perspectiva meramente quantitativa e reducionista com relação ao papel regulador do Estado, busca-se atualmente uma “melhor regulação” (*better regulation*), também compreendida como “boas práticas regulatórias”, consentânea com a busca do bem comum e com os desafios atuais de uma sociedade complexa, plural e globalizada.

A partir da reflexão sobre os aspectos gerais da regulação, a adoção do modelo de agência independente para a proteção e a defesa da saúde da população e a conformação social e econômica do papel regulador do Estado, foram apresentadas neste estudo algumas iniciativas e experiências com relação ao desenho e implantação de um programa de boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa, alinhado às diretrizes e esforços governamentais para o fortalecimento e melhoria do sistema regulatório brasileiro. Em síntese, a elaboração transparente e participativa de uma Agenda Regulatória, a implantação da Análise de Impacto

Regulatório (AIR) como ferramenta de gestão e o fortalecimento da participação social na regulação, associados à sistematização e coordenação do processo de regulamentação da Anvisa, constituem as principais estratégias de execução do referido Programa para o alcance de seus objetivos e podem consubstanciar em importante fonte de contribuição para o debate e o aprimoramento da experiência regulatória brasileira.

Essa perspectiva, sem dúvida alguma, contribui para que a Anvisa caminhe em direção à sua visão de futuro<sup>74</sup>, deixando de ser uma entidade meramente aplicadora de normas e sanções, atuando como um vetor de mudanças gradativas e sistemáticas com relação aos comportamentos sanitários por meio de instrumentos capazes de enfrentar a natureza dinâmica e complexa da realidade sanitária do país, além de melhor suportar o caráter volátil dos conflitos de interesses existentes no âmbito das relações de produção e consumo, procurando fortalecer o seu papel regulador na perspectiva de cumprir com sua finalidade institucional em perfeita sintonia com a nova ordem econômica e social brasileira.

Por outro lado, também é importante salientar que não se trata de uma proposta acabada, isenta de críticas, mas apenas um ponto de partida para a necessária reflexão e modernização das práticas regulatórias no campo da Vigilância Sanitária, bem como reconhecer que a modelagem e o aperfeiçoamento do desenho institucional do sistema regulatório brasileiro como um todo carecem de ampla discussão frente aos desafios que ainda se lhes deparam na atualidade. Significa dizer que o Estado brasileiro deverá estar devidamente aparelhado de modo a responder adequadamente às inúmeras demandas que lhes serão apresentadas pela sociedade, inclusive no que se refere à qualificação e habilidade técnicas dos profissionais que atuarão com novas ferramentas regulatórias e aos arranjos e processos organizacionais que permitirão o rito, a permeabilidade e a transparência necessários para sua implantação e funcionamento, além da constante reflexão e acompanhamento de seus resultados, a fim de alcançar os contornos mais precisos para o efetivo cumprimento dos objetivos da chamada “reforma regulatória”, sem jamais perder o foco no cidadão.

---

<sup>74</sup> A visão de futuro da Agência, segundo consta do site da Anvisa, é *ser agente de transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social.*

## REFERÊNCIAS

ARAGÃO, A. S. *As Agências Reguladoras Independentes e a Separação dos Poderes: Uma contribuição da teoria dos ordenamentos setoriais*. Salvador. Revista Diálogo Jurídico. CAJ – Centro de Atualização Jurídica. N.º 13. abril/maio.2002. Disponível na Internet: <http://www.direitopublico.com.br>. Acesso em 10 de maio de 2002.

AZUMENDI, Sebastián López. *Evaluación de experiencias internacionales en agencias e instrumentos de regulación económica: recomendaciones para Brasil*. Informe final do Projeto Interamericano de Desenvolvimento BR-L1047 - Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação, 2006. mimeo.

BARROS, José Augusto Cabral de. *Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?* Brasília: UNESCO, 2004.

BINENBOJM, Gustavo. Comentários sobre a relação entre governo e entes reguladores independentes. In: SALGADO, Lucia Helena e MOTTA, Ronaldo Seroa da. (ed.) *Marcos regulatórios no Brasil: incentivos ao investimento e governança regulatória*. Rio de Janeiro: IPEA, 2008, p. 170-174.

BOARATI, Vanessa. *Economia para o Direito*. Barueri, SP: Manole, 2006.

BORTOLETTO, Maria Élide; BOCHNER, Rosany. *Impacto dos medicamentos nas intoxicações humanas no Brasil*. Cad. Saúde Pública [online]. 1999, v. 15, n. 4, pp. 859-869. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X1999000400020&script=sci\\_arttext&tIng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X1999000400020&script=sci_arttext&tIng=en). Acesso em 16/02/2009.

BRASIL. Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 12 set. 1990a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 16/02/2009.

BRASIL. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 set. 1990b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 16/02/2009.

BRASIL. *Plano diretor da reforma do aparelho do Estado*. Câmara da Reforma do Estado da Presidência da República. Brasília: 1995. Disponível em [https://www.planalto.gov.br/publi\\_04/COLECAO/PLANDI.HTM](https://www.planalto.gov.br/publi_04/COLECAO/PLANDI.HTM). Acesso em 03/03/2009.

BRASIL. Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 mai. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 26/01/2009.

BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras

providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999a. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 16/02/2009.

BRASIL. Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 abr. 1999b. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 16/02/2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação econômica do mercado farmacêutico. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2000.

BRASIL. Decreto n.º 4.176, de 28 de março de 2002. Estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1 abr. de 2002. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 27/02/2009.

BRASIL. Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro: Relatório do Grupo de Trabalho Interministerial. Brasília: Casa Civil, 2003a. 43 p. mimeo.

BRASIL. Lei N.º 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 7 out. 2003b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 26/02/2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *À Sua Saúde – A Vigilância Sanitária na História do Brasil* / Eduardo Bueno. Brasília: Ministério da Saúde: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. *Organização Administrativa do Ministério da Saúde*: resumos executivos dos atos normativos/ Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006. 164 p. – (Série E. Legislação de Saúde). Disponível em [http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/06\\_0413\\_M.pdf](http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/06_0413_M.pdf). Acesso em 16/02/2009.

BRASIL. Decreto n.º 6.062, 16 de março de 2007a. Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 mar. 2007. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 27/02/2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 1.052, de 8 de maio de 2007b. Aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 maio 2007. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-1052.htm>>. Acesso em: 27/02/2009.

BRASIL. Seminário Internacional “Avaliação do impacto regulatório – experiências e contribuições para a melhoria da qualidade da regulação”. Brasília: Anvisa, 2007c. Disponível em: <<http://www.planejamento.gov.br/noticia.asp?p=not&cod=535&cat=250&sec=26>>. Acesso em: 27/02/2009.

BRASIL. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro. Resolução nº 5, de 18 de dezembro de 2007d. Dispõe sobre a aprovação do Guia de Boas Práticas de Regulamentação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 dez. 2007. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/resc/pdf/RESC000208.pdf>>. Acesso em: 27/02/2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. *Mais saúde: direito de todos: 2008a – 2011* / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva. – 2. ed. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 100 p. : il. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios). Disponível em <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/pacsauade/programa.php>. Acesso em: 16/02/2009.

BRASIL. Portaria n.º 422, 15 de abril de 2008b. Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 abr. 2008. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=33314&word=>>>. Acesso em: 27/02/2009.

BRASIL. Agenda Regulatória 2009a. Divulga os temas prioritários para regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em 2009. Brasília, DF. *Diário Oficial da União* nº 83, de 05 de maio de 2009, seção 1, pág. 90.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Monitoramento da Agenda Regulatória 2009b. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/pmr/agenda\\_09\\_monitoramento.htm](http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/pmr/agenda_09_monitoramento.htm). Acesso em 30/08/2009.

BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. Da administração pública burocrática à gerencial. *Revista do Serviço Público*. Fundação Escola Nacional de Administração Pública, v. 47, n. 1 (jan.-abr.). Brasília: ENAP, 1996, p. 7-29.

\_\_\_\_\_, Reforma da nova gestão pública: agora na agenda da América Latina, *Revista do Serviço Público*/Fundação Escola Nacional de Administração Pública — v.1, n.1 (nov. 1937) — Ano 53, n.2 (Abr-Jun/2002). Brasília: ENAP, 1937. Trimestral. Disponível em: [http://www.enap.gov.br/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=2645&Itemid=129](http://www.enap.gov.br/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=2645&Itemid=129). Acesso em 16/02/2009.

CAMPOS, Gastão Wagner Sousa. Vigilância Sanitária: Responsabilidade Pública na Proteção e Promoção da Saúde. In: *CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA*



*SANITÁRIA*, 2001, Brasília. Caderno de Textos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001. p. 9-17.

COSTA, Ediná Alves. Políticas de Vigilância Sanitária: balanço e perspectivas. In: *CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA*, 2001, Brasília. Caderno de Textos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001. p. 37-52.

\_\_\_\_\_, Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. In: Rouquayrol, M. Z., Almeida Filho, N. *Epidemiologia & Saúde*. 6ª ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003, p. 357-387.

\_\_\_\_\_, *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2ª ed. aumentada. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

CUÉLER, L. *As Agências Reguladoras e seu Poder Normativo*. São Paulo: Dialética. 2001.

DALLARI, Sueli Gandolfi. *Os Estados brasileiros e o direito à saúde*. São Paulo: Hucitec, 1995.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. O Papel das Agências Reguladoras nos serviços públicos concedidos, permitidos ou autorizados. In: \_\_\_\_\_, *Parcerias na administração pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas*. 4ª ed. São Paulo: Atlas, 2002, p. 140-158.

EDUARDO, Maria Bernadete de Paula & MIRANDA, Isaura Cristina Soares de. Manual de Vigilância Sanitária para gestores municipais de serviços de saúde. In: *Projeto Saúde & Cidadania*, vol. 8. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. Disponível em [http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala\\_de\\_leitura/saude\\_e\\_cidadania/index.html](http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/index.html). Acesso em 16/02/2009.

FARDELONI, Lucídio Cristóvão & BRANCHI, Bruna Angela. *Mudanças recentes no mercado farmacêutico*, Rev. FAE, Curitiba, vol 9, nº 1. p. 139-152, jan / jun, 2006.

FERNANDÉZ, Carlos, Garcia. *La Manifestación de Impacto Regulatorio – MIR: una MIRada a La regulación de calidad*. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.). *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa, 2009. p. 275-287.

FIANI, Ronaldo. Teoria da regulação econômica: estado atual e perspectivas futuras. *Textos para discussão*, n. 423, Instituto de Economia/UFRJ, 1998 *apud* VALÉRIO, MARCO AURÉLIO GUMIERI. Ainda sobre a regulação e agência reguladora. 2005 <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7190> Acesso em 28 de fev de 2009

GADAMER, Hans-Georg. *O caráter oculto da saúde*. Tradução de Antônio Luz Costa. Petrópolis, Rio de Janeiro: Vozes, 2006.

JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002.

IDEC. Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. *Projeto "Fortalecimento da*

*Capacidade Técnica da Participação Social nos Processos de Regulação*". São Paulo: Idec, 2007. Disponível em [http://www.idec.org.br/arquivos/bid/resumo\\_projeto\\_Bid\\_120508.pdf](http://www.idec.org.br/arquivos/bid/resumo_projeto_Bid_120508.pdf). Acesso em 28/02/2009.

LODGE, Martin & WEGRICH, Kai. O enraizamento da Regulação de Qualidade: fazer as perguntas difíceis é a resposta. In: PROENÇA, Jadir Dias; COSTA, Patrícia Vieira da & MONTAGNER, Paula (Org.). *Desafios da Regulação no Brasil*. Brasília: ENAP, 2009. p. 17-37.

LUCCHESI, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília: Anvisa, 2008.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Agências reguladoras independentes: fundamentos e seu regime jurídico*. Belo Horizonte: Fórum, 2005.

MELLO, Dirceu Raposo de & RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. Boas Práticas Regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.). *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa, 2009. p. 229-251.

MOREIRA, Vital. *Auto-regulação profissional e administração pública*. Coimbra: Almedina, 1997.

MUELLER, Bernardo. *Regulação, informação e políticas: uma resenha da teoria política positiva da regulação*. In: Instituições regulatórias. Brasília, 2009. Apostila (Curso de Atualização em Regulação Econômica). Centro de Estudos em Regulação de Mercados/Centro de Investigação em Economia e Finanças, Universidade de Brasília. mimeo.

\_\_\_\_\_. Uma abordagem econômica do Modelo regulatório brasileiro. In BRASIL. *Seminário Internacional "A reforma regulatória no Brasil: fortalecendo a governança para o crescimento – revisão interpares da OCDE sobre regulação no Brasil"*. Brasília: Presidência da República, 2008. Disponível em: [www.mp.gov.br/secretarias/upload/Arquivos/seges/regulacao/eventos/080717\\_REG\\_Even\\_SIR\\_apreBernardo.pps](http://www.mp.gov.br/secretarias/upload/Arquivos/seges/regulacao/eventos/080717_REG_Even_SIR_apreBernardo.pps). Acesso em: 27/02/2009.

NASCIMENTO, Marilene Cabral do. *Medicamentos: ameaça ou apoio à saúde?: vantagens e perigos do uso de produtos da indústria farmacêutica mais consumidos no Brasil: vitaminas, analgésicos, antibióticos e psicotrópicos*. Rio de Janeiro: Vieira e Lent, 2003.

NERY JÚNIOR, Nelson & NERY, Rosa Maria Barreto Borriello de. *Constituição Federal comentada e legislação constitucional*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.

OCDE. ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Relatório sobre a Reforma Regulatória no Brasil: Fortalecendo a*

*governança para o crescimento*. Brasília, 2008a. Disponível em: <<http://www.seae.fazenda.gov.br/destaque/bb-ocde-relatorio-sobre-a-reforma-regulatoria>>. Acesso em: 27/02/2009.

OCDE. ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Building an Institutional Framework for Regulatory Impact Analysis (RIA): Guidance for Policy Makers. Version 1.1, 2008b. Regulatory Policy Division Directorate for Public Governance and Territorial Development*. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/44/15/40984990.pdf>. Acesso em 27/02/2009.

OPAS/OMS, ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE; BRASIL, Ministério da Saúde. *Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; BRASIL, Ministério da Saúde, 2005.

PARENTE, Virgínea. Governança regulatória: o caso da aneel. In: SALGADO, Lucia Helena e MOTTA, Ronaldo Seroa da. (ed.) *Marcos regulatórios no Brasil: incentivos ao investimento e governança regulatória*. Rio de Janeiro: IPEA, 2008, p. 147-167.

PEPE, Vera Lúcia Edais, REIS, Lenice Gnocchi da Costa, NORONHA, Marina Ferreira de & SCHRAMM, Joyce Mendes. Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: SETA, MH.; PEPE, VLE.; OLIVEIRA, GO. *Gestão e Vigilância Sanitária: novos modos de pensar e de fazer*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006, v. 1.

PRADO, Maria Motta. A análise de Custo-Benefício e o Direito. In: Eduardo C.B. Bittar e Fabiana de Menezes Soares (Orgs.). *Temas de Filosofia do Direito: Novos cenários, Velhas Questões*, Barueri. São Paulo: Manole, 2004, pp.33-82.

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. *A Gramática Política das Agências Reguladoras: comparação entre Brasil e EUA*. Tese de doutorado. Centro de Pesquisa e Pós-graduação sobre as Américas. Universidade de Brasília, 2007.

\_\_\_\_\_. (Org.). Anvisa: Relatório Anual de Atividades 2005. Brasília: Anvisa, 2006. v. 1. 210 p. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: 26/01/2009.

\_\_\_\_\_. Relatório de Atividades da Anvisa - 2007. Brasília: Anvisa, 2008a. 160 p. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: 26/01/2009.

\_\_\_\_\_. *Boas Práticas Regulatórias: Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação*. Brasília: Anvisa, 2008b. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: 27/02/2009.

RÊGO, Elba Cristina Lima. Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional. *Rev. BNDES*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, p. 367-400, Dez. 2000. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/conhecimento/revista/rev1414.pdf>. Acesso em 16/02/2009.

RESENDE, José Guilherme de Lara. *Noções de microeconomia*. Brasília, 2009a. Apostila (Curso de Atualização em Regulação Econômica). Centro de Estudos em

Regulação de Mercados/Centro de Investigação em Economia e Finanças, Universidade de Brasília. mimeo.

\_\_\_\_\_, *Economia da Regulação*. Brasília, 2009b. Apostila (Curso de Atualização em Regulação Econômica). Centro de Estudos em Regulação de Mercados/Centro de Investigação em Economia e Finanças, Universidade de Brasília. mimeo.

\_\_\_\_\_, *Economia da Regulação da Saúde*. Brasília, 2009c. Apostila (Curso de Atualização em Regulação Econômica). Centro de Estudos em Regulação de Mercados/Centro de Investigação em Economia e Finanças, Universidade de Brasília. mimeo.

SALGADO, Lucia Helena & MOTTA, Ronaldo Seroa da. Introdução. In: SALGADO, Lucia Helena e MOTTA, Ronaldo Seroa da. (ed.) *Marcos regulatórios no Brasil: incentivos ao investimento e governança regulatória*. Rio de Janeiro: IPEA, 2008, p. 11-24.

SANTOS, Luiz Alberto dos. "A reforma regulatória no Brasil: fortalecendo a governança para o crescimento – revisão inter pares da OCDE sobre regulação no Brasil". In BRASIL. *Seminário Internacional "A reforma regulatória no Brasil: fortalecendo a governança para o crescimento – revisão inter pares da OCDE sobre regulação no Brasil"*. Brasília: Presidência da República, 2008. Disponível em: [http://www.planejamento.gov.br/link\\_secretaria.asp?cod=2304&cat=250&sec=26&sub=2](http://www.planejamento.gov.br/link_secretaria.asp?cod=2304&cat=250&sec=26&sub=2). Acesso em: 27/02/2009.

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. *Constitucionalidade e legalidade das taxas de fiscalização de vigilância sanitária: aspectos doutrinários e jurisprudenciais*. II Curso de extensão em Direito Sanitário. Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2002.

\_\_\_\_\_, *A Anvisa e o compromisso de ajustamento de conduta sanitária: ajustando condutas, evitando punições*. Pós-graduação. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (Ensp). Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), 2006.

\_\_\_\_\_, *Regulação Sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios*. In: PROENÇA, Jadir Dias; COSTA, Patrícia Vieira da & MONTAGNER, Paula (Org.). *Desafios da Regulação no Brasil*. Brasília: ENAP, 2009a. p. 215-262.

\_\_\_\_\_, Apresentação realizada em Brasília, no dia 6 de julho de 2009, na Reunião da Comissão Intersetorial Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Brasília, 2009b.

SOUTO, Ana Cristina. *Saúde e Política: A Vigilância Sanitária no Brasil 1976-1994*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

VIANNA, Maria Lúcia Teixeira Werneck. *A americanização (perversa) da seguridade social no Brasil: Estratégias de bem-estar e políticas públicas*. Rio de Janeiro. Revan, UCAM, IUPERJ, 2000. 287 p.

VECINA NETO, Gonzalo, MARQUES, Maria Cristina da Costa & FIGUEIREDO, Ana Maria. Vigilância Sanitária no Brasil. In CAMPOS, Gastão Wagner de Sousa et al. (Org). *Tratado de Saúde Coletiva*. São Paulo: Hucitec, Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2006. p. 691-731.

VENTURI, Caio Barros, VASQUES, Denise, Nunes, Priscila Amorim Belo & ISHI, Rogério. Política de Patentes e o Direito da Concorrência. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iório Aranha (Org.). *Política de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001. p.154-191.

WIKIPÉDIA. Desenvolvido pela Wikimedia Foundation. Apresenta conteúdo enciclopédico. Disponível em: [http://pt.wikipedia.org/w/index.php?title=Governan%C3%A7a\\_corporativa&oldid=14944837](http://pt.wikipedia.org/w/index.php?title=Governan%C3%A7a_corporativa&oldid=14944837). Acesso em: 30 set. 2008.

## ANEXO I

### Agenda Regulatória da Anvisa 2009

Alimentos
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aditivos Utilizados em Alimentos segundo as Boas Práticas de Fabricação (Revisão)</li> <li>✓ Instruções para Rotulagem de Ovos</li> <li>✓ Limite Máximo de Contaminantes em Alimentos</li> <li>✓ Padrão de Identidade e Qualidade de Alimentos para Atletas (Revisão)</li> <li>✓ Padrão de Identidade e Qualidade de Fórmulas Infantis (Revisão)</li> <li>✓ Publicidade de Alimentos com Quantidades Elevadas de Gordura <i>Trans</i>, Saturada, Sódio, Açúcar e Bebidas de Baixo Teor Nutricional</li> <li>✓ Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Alimentos Nacionais e Importados (Revisão)</li> </ul>
Cosméticos
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lista de Corantes Permitidos em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revisão)</li> </ul>
Laboratórios Analíticos
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Critérios para o Funcionamento de Provedores de Ensaio de Proficiência para Laboratórios de Análises Clínicas</li> <li>✓ Repasse da Atividade de Habilitação dos Laboratórios Analíticos da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) para o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro)</li> <li>✓ Requisitos Técnicos para Laboratórios Analíticos que Realizam Ensaio em Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária</li> </ul>
Medicamentos
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controle e Fiscalização da Talidomida (Revisão)</li> <li>✓ Controle e Fiscalização de Substâncias Sujeitas a Controle Especial Utilizadas para a Realização de Estudos de Biodisponibilidade/ Bioequivalência e Ensaio de Equivalência Farmacêutica</li> <li>✓ Controle e Fiscalização de Substâncias Sujeitas a Controle Especial e Plantas que as Podem Originar (Revisão)</li> <li>✓ Critérios para a Definição de Medicamentos de Referência</li> <li>✓ Critérios para o Registro de Apresentações de Medicamentos com Base nos Esquemas Posológicos e na Indicação</li> <li>✓ Enquadramento na Categoria de Venda ISENTA de Prescrição (Revisão)</li> <li>✓ Estudos de Bioequivalência Farmacêutica para Medicamentos Formulados como Sprays Nasais</li> <li>✓ Guia de Estudos Pré-Clínicos</li> <li>✓ Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas</li> <li>✓ Importação e Exportação de Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Revisão)</li> <li>✓ Listas de Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Revisão)</li> <li>✓ Notificação de Plantas Medicinais</li> <li>✓ Procedimentos Pós-Registro de Medicamentos (Revisão)</li> <li>✓ Rastreabilidade de Medicamentos</li> <li>✓ Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos</li> <li>✓ Registro de Medicamentos Específicos (Revisão)</li> <li>✓ Registro de Medicamentos Fitoterápicos (Revisão)</li> <li>✓ Registro e Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos</li> <li>✓ Regras das Bulas de Medicamentos para Pacientes e para Profissionais de Saúde (Revisão)</li> <li>✓ Rotulagem de Medicamentos (Revisão)</li> </ul>
Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos alfandegados
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de Comércio Exterior por Conta e Ordem de Terceiro Detentor de Registro na Anvisa (Revisão)</li> <li>✓ Controle e Fiscalização Sanitária do Traslado de Restos Mortais Humanos (Revisão)</li> <li>✓ Vigilância Sanitária dos Meios de Transporte Terrestres de Carga ou Coletivo de Passageiros em Passagens de Fronteiras</li> <li>✓ Vigilância Sanitária em Portos e Embarcações (Revisão)</li> <li>✓</li> </ul>
Saneantes

<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Funcionamento das Empresas Controladoras de Vetores e Pragas (Revisão)</li> <li>✓ Manual de Testes de Eficácia para Desinfestantes (Revisão)</li> <li>✓ Registro de Produtos Saneantes de Risco 2 (dois) das Categorias de Alvejantes e Água Sanitária (Revisão)</li> <li>✓ Registro de Produtos Saneantes Desinfestantes (Revisão)</li> <li>✓ Registro e Notificação de Produtos Saneantes (Revisão)</li> <li>✓ Simplificação de Procedimentos Relativos à Notificação de Produtos Saneantes de Risco 1 (um)</li> </ul>
<b>Sangue, Tecidos e Órgãos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Transporte de Órgãos Humanos para Fins de Transplantes</li> </ul>
<b>Serviços de Saúde</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias</li> <li>✓ Funcionamento de Serviços que Realizam o Processamento de Produtos para a Saúde</li> <li>✓ Funcionamento de Serviços que Realizam Procedimentos Endoscópicos do Aparelho Digestivo</li> <li>✓ Funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva</li> <li>✓ Funcionamento dos Serviços de Saúde</li> <li>✓ Gerenciamento de Tecnologias Utilizadas na Prestação de Serviços de Saúde</li> <li>✓ Medidas para Redução da Ocorrência de Infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) em Serviços de Saúde</li> <li>✓ Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde (SUS)</li> </ul>
<b>Toxicologia</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Critérios e Exigências para a Classificação Toxicológica (Revisão)</li> </ul>
<b>Produtos para a Saúde</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Agrupamento de Materiais de Uso em Saúde para Fins de Registro e Cadastro (Revisão)</li> <li>✓ Agrupamento em Famílias e Sistemas de Implantes Ortopédicos para Fins de Registro</li> <li>✓ Classificação de Produtos para a Saúde que Devem ser Cadastrados</li> <li>✓ Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde (DCB-PS)</li> <li>✓ Notificação Compulsória de Ações Corretivas e de Recolhimento</li> <li>✓ Notificação Compulsória de Eventos Adversos e Queixas Técnicas</li> <li>✓ Registro e Boas Práticas de Fabricação de Dispositivo Intra-Uterino (DIU), contendo Cobre (Revisão)</li> </ul>
<b>Tabaco</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco</li> <li>✓ Salas Exclusivas para Fumar</li> </ul>

**Fonte:** Brasil (2009b)

## ANEXO II

### Relação de questionamentos contidos no formulário para elaboração de atos normativos da Anvisa

**a) Grupo I (questionamentos relacionados com a análise do problema ou situação):**

1. Descreva brevemente qual o problema ou a situação que a proposta pretende solucionar.
2. O problema ou situação está no âmbito de atribuições legais e regulamentares da Anvisa?
3. Em sua opinião, esse problema ou situação pode ser considerado como uma prioridade institucional? Por quê?
4. Em sua opinião, se a Anvisa não adotar alguma medida para resolver o problema ou situação qual seria a tendência com relação às conseqüências?
5. O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?
6. Existem normas vigentes no Brasil que são aplicáveis ao problema ou situação? Quais?
7. Você poderia apontar medidas regulatórias alternativas, além da regulamentação, para a solução desse problema ou situação?
8. Em sua opinião, entre as alternativas apontadas há uma medida regulatória mais adequada que a regulamentação para solucionar esse problema ou situação?

**b) Grupo II (questionamentos relacionados com a análise da proposta do ato normativo):**

1. Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?
2. Quais são as medidas contidas no ato normativo para alcançar os objetivos pretendidos?
3. Em sua opinião, quais são os recursos necessários para a implementação do ato normativo proposto?
4. Quais são os benefícios esperados a partir da implementação do ato normativo proposto?
5. Em sua opinião, quais seriam os principais custos ou dificuldades relativos à implementação do ato normativo proposto?
6. Existem estimativas sobre os custos da implementação do ato normativo proposto?
7. Em sua opinião, os benefícios esperados superam os custos de implementação da proposta? Por quê?
8. A execução do ato normativo proposto depende da atuação de outros atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ou de outros órgãos de governo?
9. Em sua opinião, há necessidade de algum período de adaptação das empresas ou órgãos de governo para o cumprimento do ato normativo proposto?
10. Em sua opinião, quais seriam os principais atores interessados em conhecer e discutir o ato normativo proposto?
11. Em sua opinião, qual(is) seria(m) o(s) melhor(es) mecanismo(s) existentes na Anvisa para viabilizar a consulta e a participação dos atores indicados?
12. Por favor, aponte os documentos de referência que foram utilizados para elaboração do ato normativo proposto.

**Fonte:** Elaboração própria<sup>75</sup>.

<sup>75</sup> Anexo elaborado a partir de Ramalho, 2008b