

# Regulação e agências reguladoras na saúde

**Gonzalo Vecina Neto**  
Superintendente corporativo do  
Hospital Sírio-Libanês

**Dirceu Barbano**  
Diretor-presidente da Agência  
Nacional de Vigilância Sanitária

Gonzalo Vecina Neto, superintendente corporativo do Hospital Sírio-Libanês, e Dirceu Barbano, diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, apontam caminhos para melhorias no setor da saúde.

## Primeira palestra

Na abertura do Sexto Debate, o médico Gonzalo Vecina Neto, superintendente corporativo do Hospital Sírio-Libanês e ex-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), abordou o tema "Regulação no setor da saúde". "Trata-se de fenômeno relativamente recente no mundo, de no máximo 40 anos, sendo considerado seu início o governo de Margaret Thatcher, no Reino Unido, quando teve origem a privatização de parte do aparelho de Estado britânico, a fim de aumentar a sua eficiência alocativa", afirmou o médico. "Naquele

momento, essa estratégia mostrou-se bastante inovadora, tendo sido adotada por parte das demais nações do globo.”

Nos últimos 30 a 40 anos, prosseguiu Vecina Neto, ocorreram profundas transformações no campo da gestão, de modo que a capacidade de produzir mais, utilizando menos recursos, foi ampliada. “A função gerencial ‘esquecida’, a eficiência, foi estimulada. Em situações de aumento de demanda, existe a necessidade de produzir mais com a mesma quantidade de recursos. No entanto, em áreas de atuação não exclusivas do Estado – como saúde e educação, por exemplo – a ineficiência ocorre por causa da necessidade de isonomia para a contratação de recursos humanos e para a realização de aquisições”, ressaltou. “Por esse motivo, o Estado tem dificuldades em se igualar ao setor privado na capacidade de produção e de obtenção de resultados.”

Outra questão importante no campo da saúde pública refere-se à segurança e à eficácia – temas já mais bem estabelecidos há muitos anos, frisou o superintendente corporativo do Sírio-Libanês. “A agência norte-americana responsável pelo controle da segurança e da eficácia dos medicamentos e demais produtos para a saúde e alimentos, por exemplo, é centenária.”

Mais recentemente, no Brasil, a regulação sanitária, em termos de segurança e eficácia, passou a relacionar-se com o acesso, de modo que o registro de um novo medicamento não determina apenas a sua comercialização, mas também o acesso da população àquele produto, avaliou o médico. “Essa temática também pode ser expandida para o campo dos serviços: ao se permitir o funcionamento de determinada unidade de hemodiálise, por exemplo, também se cria impacto em termos de acesso”, exemplificou. “Desse modo, segurança e eficácia recebem ainda uma nova conotação econômica após o registro, inclusive em termos de balança de pagamentos.”

“A regulação também deve se estender ao setor privado, caracterizado no país como o maior provedor de leitos hospitalares e recursos humanos no setor da saúde, seja com finalidade lucrativa ou não”, afirmou Vecina Neto. Para ele, o Estado moderno deve ter a capacidade de verificar se as entregas realizadas estão de acordo com a transferência de recursos públicos. “A indústria farmacêutica segue lógica semelhante, com o Programa Nacional de Inspeção na Indústria Farmacêutica.”

Na opinião do médico, todas essas transformações gerenciais citadas, associadas aos processos de urbanização, de transição demográfica e de transição epidemiológica, exigem alterações nos processos assistenciais e de acesso à saúde.



## A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Na continuidade de sua palestra, Vecina Neto discorreu sobre o momento vivido pelo Brasil em 1999, quando foi criada a Anvisa. “A Anvisa surgiu na confluência de processos comerciais, da estabilização da moeda nacional, da urbanização, de fenômenos demográficos e da transição epidemiológica”, declarou. “A agência foi criada com a finalidade de regular o funcionamento de indústrias e de serviços ligados ao sistema de saúde.”

Já a Constituição de 1988 propôs à sociedade um modelo de gestão descentralizada, como resposta ao período militar, pontuou o superintendente do Sírio-Libanês. “Esse modelo trouxe um desafio a municípios de pequeno porte, com população inferior a 50 mil habitantes, nos quais a escala não permite sustentar um sistema de saúde. Apesar de suas peculiaridades, a Constituição tratou de maneira semelhante pequenos e grandes municípios”, destacou. “Nesse contexto, existe a necessidade de revisitar o modelo municipalista do SUS e as atribuições de cada um dos seus entes federados, inclusive em relação às ações de vigilância sanitária.”



Outros desafios propostos à Anvisa, na visão do superintendente corporativo do Sírio-Libanês, se referem à forma de organização do trabalho e a questões relativas ao risco sanitário e registro de medicações. “Atualmente, a renovação de registro após cinco anos exige esforço burocrático semelhante ao do registro inicial”, informou. “O registro de produtos de baixa complexidade e valor agregado (*commodities*) e a elaboração de lista de produtos isentos de registro também demandam esforços equivalentes”, reiterou.

Outro aspecto importante se prende às boas práticas de produção, enfatizou Vecina Neto. Segundo ele, ainda que a questão da fiscalização esteja razoavelmente bem resolvida no Brasil, há atrasos importantes em outros países. Por essa razão, na opinião dele, há a necessidade de estudar uma tomada de posição que leve a acordos de equivalência no caso de importação de medicamentos, por exemplo.

Finalmente, uma última questão que deve ser lembrada é a pesquisa clínica, ponderou o médico. Para ele, o Estado deve assegurar seu papel indutor no processo, que exige aprendizado e transferência de conhecimentos com base em pesquisas multicêntricas. “A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), por exemplo, deve apoiar a realização

de ciência ética no país. Já o papel da Anvisa deve ser de participação nesse espaço, a fim de produzir sinergia”, concluiu Gonzalo Vecina Neto.

## Segunda palestra

O farmacêutico Dirceu Barbano, diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), comandou a segunda palestra sobre o tema central do Sexto Debate: “Regulação e agências reguladoras na saúde”. “A atuação no segmento da saúde pressupõe regulação, de modo que esse ambiente é e será cada vez mais regulado no mundo todo”, afirmou Barbano. “Por essa razão, há necessidade de maior compreensão, tanto relativa ao tema quanto a seus principais desafios.” A Anvisa representa a primeira agência social criada no Brasil, explicou ele. Em sua definição, trata-se de uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, que recebeu atribuições como:

- Coordenação federativa de três autonomias;
- Realização de vigilância, criação de normas e fiscalização;

- Emissão de regulamentos envolvendo saneantes, cosméticos e agrotóxicos;
- Controle de portos, aeroportos e fronteiras e circulação de pessoas;
- Prestação de serviços, como certificação internacional de vacinas e autorização para a entrada de produtos estrangeiros no país.

“Algumas dessas responsabilidades não encontram correspondência no restante do mundo. E essas particularidades exercem influência na eficiência e na capacidade de resposta da instituição”, ressaltou o diretor-presidente da Anvisa. “O fato de a Vigilância Sanitária ser exercida dentro da estrutura do sistema de saúde também é peculiar ao Brasil e cria um desafio, na medida em que há uma disputa com os demais elementos do sistema por recursos voltados para a aquisição de produtos, prestação de serviços e contratação de profissionais, numa situação em que a definição de prioridades não é objetiva”, destacou.

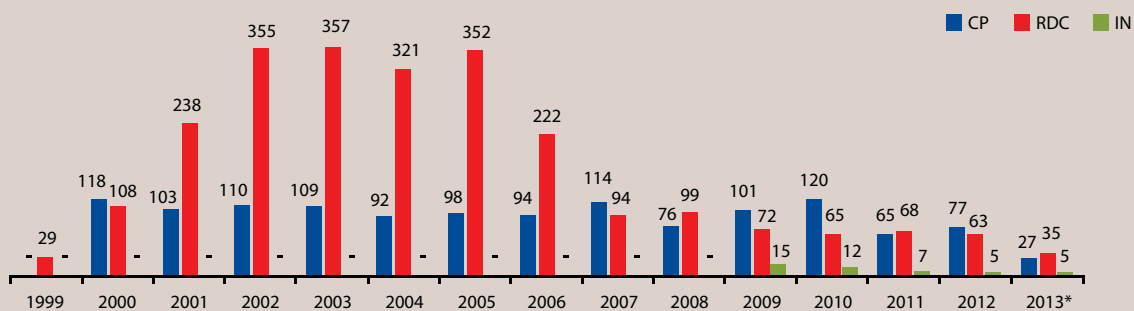
Outra questão importante, de acordo com o diretor-presidente da Anvisa, se refere às novas expectativas e demandas que surgiram frente à mobilidade social e da transição demográfica. “As pessoas exigem maior segurança e respostas cada vez mais rápidas e eficientes. Concomitantemente, observa-se aumento da complexidade e da volatilidade das novas tecnologias”, declarou. Esse ambiente competitivo em torno da inovação caracteriza-se, cada vez mais, pela globalização em torno da cadeia produtiva, na opinião de Barba-

no. “Não raramente, uma molécula é desenvolvida em um determinado país, a pesquisa clínica é realizada em diversas outras nações, a produção é concentrada em outra e a venda ocorre em vários países”, explicou.

Três elementos devem ser considerados essenciais na atuação da Anvisa, enfatizou o diretor-presidente da agência: política regulatória, desenho institucional e estrutura ideológica. Em relação ao primeiro item, existe um acúmulo de produção normativa e obrigações, resultado principalmente do primeiro período de existência da Anvisa, disse ele (veja gráfico a seguir).

“Diante do exposto, os grandes desafios da Anvisa no século XXI relacionam-se à ampliação da capacidade operacional, à modernização do marco regulatório sanitário, à desburocratização dos processos e ao foco da agência na gestão do risco sanitário”, pontuou Barbaño. “Atualmente, 47% do tempo dos processos relativos a aprovação/liberação de medicamentos é utilizado para o cumprimento de exigências”, informou. Agilizar o processo de registro e atuar com maior rigor na etapa pós-comercialização seriam estratégias interessantes, que já obtiveram bons resultados no caso de implantes ortopédicos, lembrou ele. “Além disso, a revisão dos prazos de registro, a simplificação do processo para produtos aprovados na Europa, nos Estados Unidos, no Canadá, na Austrália e no Japão e a adoção do registro eletrônico de medicamentos deverão trazer enormes ganhos aos processos”, concluiu o diretor-presidente da Anvisa.

**Gráfico - Consultas Públicas (CP), Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) e Instruções Normativas (IN) da Anvisa, por ano (1999-2013\*)**



Dados atualizados até 15 de julho de 2013.