

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“O desenvolvimento das competências organizacionais da Anvisa e a política de medicamentos genéricos”

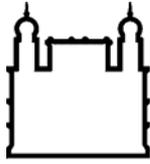
por

Daniela Vieira dos Reis

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre
Modalidade Profissional em Saúde Pública.*

Orientador: Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa

Brasília, fevereiro de 2011.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Esta dissertação, intitulada

“O desenvolvimento das competências organizacionais da Anvisa e a política de medicamentos genéricos”

apresentada por

Daniela Vieira dos Reis

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Geraldo Lucchese

Prof. Dr. José Mendes Ribeiro

Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa – Orientador

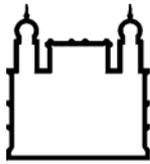
Catálogo na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

R375 Reis, Daniela Vieira dos
O Desenvolvimento das competências organizacionais da ANVISA e a Política de Medicamentos Genéricos. / Daniela Vieira dos Reis. -- 2011.
84 f. : tab. ; graf.

Orientador: Costa, Nilson do Rosário
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011

1. Política de Medicamentos Genéricos. 2. Vigilância de Produtos Comercializados. 3. Inovação Organizacional.
4. Competência Profissional. 5. Medicamentos Bioequivalentes. 6. Vigilância Sanitária. 7. ANVISA. I. Título.

CDD - 22.ed. – 615.19



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

A U T O R I Z A Ç Ã O

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, por processos fotocopiadores.

Brasília, 10 de fevereiro de 2011.

Daniela Vieira dos Reis

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, minha irmã e meu sobrinho, Pedro, pelo carinho e apoio durante todo o período deste Mestrado.

Agradeço ao meu esposo, Ricardo, pelo imenso carinho e incentivo.

Agradeço também aos amigos, Gustavo, Renato, Cristiane, Telma, Jackeline e Rodrigo, pelo apoio com revisões de texto, discussões e coleta de dados.

Agradeço ao Prof. Nilson pela ajuda na definição do caminho a ser seguido e pelo auxílio apesar da distância.

Por fim, agradeço à ANVISA e, principalmente, a minha chefia imediata pela compreensão dispensada durante todo o período do Mestrado.

RESUMO

O presente trabalho teve como objetivo relacionar a Política de Medicamentos Genéricos com o desenvolvimento das competências organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na sua atividade de regulação farmacêutica, a partir dos conceitos estabelecidos pela Teoria Evolucionária, desenvolvida pelos economistas Nelson e Winter, em 1984. Para tanto, procurou-se definir as principais competências dessa nova organização, criada em 1999 em substituição à Secretaria de Vigilância Sanitária – órgão subordinado ao Ministério da Saúde. Nesse sentido, quatro aspectos considerados de suma importância para sua atuação foram considerados: o conceito de vigilância sanitária; o modelo organizacional escolhido; as competências e atribuições formalmente atribuídas na Lei de sua criação; e a sua missão. Como resultado, foram identificadas as seguintes *core competences* para a ANVISA: (i) garantir a segurança sanitária de produtos e serviços relacionados ao seu campo de atuação; (ii) coordenar do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e (iii) corrigir falhas de mercado. O segundo passo constitui-se da identificação das rotinas organizacionais estabelecidas durante a implementação da Política de Medicamentos Genéricos pela Agência, para finalmente relacioná-las às competências previamente definidas. Concluiu-se, a partir de então, que a política de medicamentos genéricos proveu a ANVISA de ferramentas que contribuíram para a construção das competências que lhe são úteis no cumprimento de sua missão, ainda que os efeitos sobre cada uma das *core competences* sejam distintos. Essa contribuição abrangeu elementos estruturais e técnicos da regulação farmacêutica, bem como suas funções e processos, além de promover um processo de aprendizagem e de construção da memória organizacional da nova Agência.

Palavras-chave ou descritores: ANVISA; competências organizacionais; medicamentos genéricos.

ABSTRACT

This study aimed to relate the generic drug policy with the development of organizational capabilities of the National Health Surveillance Agency (ANVISA) in its pharmaceutical regulatory activity, as established by the concepts of Evolutionary Theory, developed by economists Nelson and Winter in 1984. To this end, we tried to define the *core competencies* of this new organization, created in 1999 to replace the Secretariat of Health Surveillance - a body under the Ministry of Health. In this sense, four aspects considered critical to its operation were considered: the concept of health surveillance, the organizational model chosen, the powers and duties formally assigned in the law of its creation, and his mission. As a result, we identified the following capabilities as ANVISA's *core competencies*: (i) ensure the health safety of products and services related to its field, (ii) to coordinate the National System of Health Surveillance, and (iii) correct market failures. The second step was to identify the organizational routines established during the implementation of the generic drug policy, to further relate them to the pre-defined capabilities. It was concluded, from then, that the generic drug policy provided ANVISA with tools that contributed to building the skills that are useful in fulfilling its mission, although the effects on each of the core competences are distinct. This contribution included some structural and technical elements of pharmaceutical regulation, as well as its functions and processes, and promote a learning process and building the organizational memory of the new Agency.

Key-words:ANVISA; organizational capabilities; generic medicines.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1:** Distribuição do número de medicamentos genéricos registrados ao longo dos anos, por fármaco, por medicamento e por apresentação, em valores acumulados.....22
- Figura 2:** Composição da arrecadação da TFVS por área. Exercício de 2009.....54
- Figura 3:** Distribuição anual do número de estudos concluídos pelos centros de bioequivalência no Brasil.....68
- Figura 4:** Percentual anual de estudos de bioequivalência analisados para o registro de medicamentos no Brasil segundo a procedência.....69
- Figura 5:** Distribuição dos centros de bioequivalência por região do país, de acordo com a sua natureza jurídica. Dados de 2010.....69
- Figura 6:** Distribuição dos centros de EF por região do país, de acordo com a sua natureza jurídica. Dados de 2010.....74
- Figura 7:** Distribuição dos estudos de EF realizados em 2009 e em 2010 por natureza jurídica dos centros executores. Valores absolutos e em porcentagem do total produzido a cada ano.....75

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Participação dos genéricos no mercado farmacêutico por país, segundo dados do IMS Health de junho/2009.....21

Tabela 2: Número de centros habilitados ou certificados, por procedência e ano.....66

Tabela 3: Percentual anual de estudos realizados no país com participação de centros públicos em ao menos uma etapa do ensaio, no período de 2002 a 2010.....70

Tabela 4: Número de estudos realizados nos anos de 2009 e 2010 pelos dez principais centros de bioequivalência do país, seguido da sua representatividade no total de estudos conduzidos por todos os centros nacionais e dos respectivos valores acumulados no mesmo período.....71

Tabela 5: Total de centros habilitados ao final de cada ano.....73

LISTA DE ABREVIATURAS

AFSSAPS – Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde)

ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações

ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica

ANP – Agência Nacional do Petróleo

ANS – Agência Nacional de Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASEGI – Assessoria de Segurança Institucional

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

BP BD/BE – Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos

BPC – Boas Práticas Clínicas

BPF – Boas Práticas de Fabricação

BPL – Boas Práticas de Laboratório

CEFAR – Coordenação de Equivalência Farmacêutica

CEME – Central de Medicamentos

CGU – Controladoria Geral da União

CIBIO – Coordenação de Inspeção em Centros de Bioequivalência (posteriormente, Coordenação de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência)

CIP – Conselho Interministerial de Preços

CNVB – Cadastro Nacional de Voluntários em estudos de Bioequivalência

COBIO – Coordenação de Bioequivalência

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito

EF – Equivalência farmacêutica

ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública

FDA – Food and Drug Administration

FDG – Fundação para o Desenvolvimento Gerencial

FGV – Fundação Getúlio Vargas

FINEP – Financiadora de Empresas e Projetos

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FNDC – Fundo Nacional de Desenvolvimento Ciência e Tecnologia

GGIMP – Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

GGLAS – Gerência Geral de Laboratórios em Saúde Pública

GGLS – Gerência Geral de Laboratórios em Saúde Pública

GGMED – Gerência Geral de Medicamentos
GGMEG – Gerência Geral de Medicamentos Genéricos
INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LACENS – Laboratórios Centrais de Saúde Pública
MARE – Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado
MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia
MP – Medida Provisória
MPO – Ministério do Planejamento e Orçamento
MS – Ministério da Saúde
OECD – Organization for Economic Co-operation and Development (Organização para o Desenvolvimento e Cooperação Econômica)
OMC – Organização Mundial do Comércio
OMS – Organização Mundial da Saúde
OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PAC – Projeto de Aceleração do Crescimento
PAF – Portos, Aeroportos e Fronteiras
PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PROCON – Procuradorias de Proteção e Defesa do Consumidor
REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
REQBIO – Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência
SAMMED – Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos
SINEB – Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência
SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SS – Segurança Sanitária
SUS – Sistema Unido de Saúde
SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária
TFVS – Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária
UABBE – Unidade de Avaliação de Estudos de Bioequivalência
UFF – Universidade Federal Fluminense
UNESCO – United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
VISAS – Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais
VS – Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1 – Introdução	13
CAPÍTULO 2 – Metodologia	27
2.1 Hipótese e Objetivos	27
2.2 Método e Levantamento de dados	28
CAPÍTULO 3 – Competências Organizacionais	30
3.1 Competências Organizacionais da ANVISA	38
CAPÍTULO 4 – A implementação da Política de Medicamentos Genéricos e seus desdobramentos	55
4.1 Regulamentação e Estrutura Organizacional	58
4.2 Centros	63
4.2.1 Bioequivalência	65
4.2.2 Equivalência Farmacêutica	73
4.2.3 Evolução e Situação atual	75
4.3 Preço	78
4.4 Outras atividades	81
4.5 Replicação	82
CAPÍTULO 5 – Discussão	86
CONSIDERAÇÕES FINAIS	94
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	99
Legislações	104

CAPÍTULO 1 – Introdução

A história recente da vigilância sanitária teve seu ápice com a publicação da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – **agência reguladora** responsável pela execução de suas atividades no âmbito federal – entre outras providências (BRASIL, 1999). A escolha de um novo modelo de gestão para esse campo da saúde – em substituição à Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) subordinada ao Ministério da Saúde (MS) – foi consequência de circunstâncias e necessidades internas à própria atividade de vigilância, bem como de outras relacionadas ao momento político e econômico enfrentado pelo país e ao plano de governo vigente.

Essa mudança ocorreu em um momento em que houve agravamento da crise de confiança na vigilância sanitária, quando se noticiava a circulação de grande volume de medicamentos falsificados no país (RAMALHO, 2010). O quadro caótico do final da década de 1990 foi resultado, por sua vez, da inadequação e fragilidade do modelo de intervenção praticado até então. A organização vigente trabalhava de acordo com um modelo econômico de substituição das importações, no qual eram favorecidas ações voltadas para o controle da produção interna de produtos e serviços relacionados à saúde (LUCCHESI, 2001). A abertura de mercado e o processo de globalização que marcaram esse período – e permanecem hoje – evidenciaram, contudo, a necessidade de adequação dos mecanismos de controle e dos padrões adotados pela Secretaria, a fim de haver uma equiparação aos padrões de qualidade exigidos internacionalmente, bem como propiciar investimentos em setores relacionados à saúde.

O modelo de intervenção da extinta Secretaria mostrava-se, ainda, incapaz de acompanhar as mudanças, principalmente tecnológicas, que surgiam rapidamente. As empresas demandavam agilidade nas análises processuais, devido ao aumento da concorrência que se seguia ao processo de abertura da economia. Como prova de sua fragilidade, o trabalho de Piovesan (2002) verificou que, no período entre março de 1990 e janeiro de 1999, 13 diferentes Secretários ocuparam a sua direção, tendo a administração mais longa durado apenas dois anos e três meses. Sobre o contexto da época, a autora ressalta que “Um diagnóstico da Secretaria apontava para um quadro de

autonomia precária, baixo poder de regulação, descontinuidade administrativa, baixa capacidade técnica de seus funcionários e captura pelo setor regulado”.

Diagnósticos semelhantes foram feitos por Ediná Costa, Ana Cristina Souto e Geraldo Lucchese, citados no trabalho deste último (2001):

De acordo com Costa (1994), apesar dos avanços em termos de ordenamento jurídico, a vigilância sanitária no Brasil tem apresentado, na prática, uma atuação frágil, isolada e marcadamente cartorial. Tudo indica que, ao longo de sua história, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, criada em 1976, assim como os órgãos que a antecederam, não contaram com a infra-estrutura necessária para o cumprimento dos seus objetivos finais e, não raramente, foram manipulados pelos interesses políticos e empresariais da área. Cronicamente deficiente de recursos e meios, a Secretaria viveu sempre um conflito de identidade: dar respostas mais rápidas às demandas empresariais ou zelar pela saúde da população mediante a realização de estudos e análises cuidadosas daquelas demandas. Sem estrutura de pessoal, normativa, operacional, técnico-científica e de suporte político, as duas alternativas mostraram-se quase excludentes (Lucchese, 1992).

Segundo Souto (1996:133), apesar de seu objetivo ser o de contribuir na proteção à saúde da população, a vigilância sanitária, desde a sua conformação enquanto espaço institucional, na década de 70, sempre se destacou mais como instância burocrática que responde aos interesses do setor produtivo do que à finalidade para a qual foi criada. Os interesses políticos e econômicos se evidenciaram como fortes definidores das políticas de vigilância sanitária e a produção de seu saber voltou-se prioritariamente para atendê-los.

Essa realidade não era, entretanto, exclusiva da área de saúde. Em outros setores considerados estratégicos para a economia nacional houve no mesmo período uma reorganização dos modelos de controle, e inclusive de produção, de bens considerados essenciais, a fim de permitir que o Estado atendesse de forma adequada às demandas geradas pelo novo panorama econômico mundial. As mudanças relevantes para este trabalho referem-se à atividade de regulação, que pode ser definida como uma das formas de intervenção do Estado na economia, visando garantir a eficiência dos

mercados quanto ao acesso da população a bens e serviços de qualidade (BARR, 2004). “As políticas regulatórias têm soma positiva, ou seja, podem ser operadas pelos agentes públicos na expectativa de que todos os setores afetados pela intervenção do governo sejam ganhadores, pelo bem público gerado” (COSTA, 2001).

O exercício da atividade de regulação no país é antigo e esteve sempre associado à criação ou modificação de uma série de instituições (RAMALHO, 2007). As agências são as mais recentes delas e fazem parte de um projeto maior de Reforma do Estado brasileiro implementado na década de 1990. Essa estrutura já vigorava em países desenvolvidos como Estados Unidos e Inglaterra, sendo que no primeiro, apesar de se tratar de uma economia altamente liberal, a ampliação do poder de intervenção do Estado deu-se de forma razoavelmente tranqüila, pois havia certo consenso a respeito de sua necessidade (LUCCHESI, 2001). De acordo com o autor, existia o reconhecimento por parte de economistas e da sociedade da ocorrência de falhas de mercado que precisavam ser corrigidas. Na Inglaterra, o modelo regulatório das agências americanas foi implementado em um processo de reforma administrativa ocorrido no final dos anos de 1970 e início dos anos de 1980. Pode-se dizer que esse processo “em maior ou menor grau e com muitas variações foi levado à prática em quase todos os países da União Européia” e “na criação de entes supranacionais, com poder regulatório sobre todos os países membros da União Européia” (LUCCHESI, 2001). Na Inglaterra, contudo, a reforma foi alvo de ampla discussão nos planos político e intelectual, sendo, inclusive, acusada de ser contrária à administração pública e ao serviço público (BRESSER-PEREIRA, 2002).

Neste contexto, a regulação por meio de agências aparece como uma atividade exclusiva do Estado e que deve ser executada de forma gerencial e não burocrática, de modo a acompanhar com eficiência a velocidade e a dinamicidade em que se desenvolve o mercado regulado (BARBOSA, 2006). Para tanto, uma importante característica das agências, e que as diferenciam das demais organizações da administração pública, se refere ao seu alto grau de **autonomia**. São órgãos com independência administrativa, autonomia financeira e cujos dirigentes gozam de estabilidade, tendo no Brasil a natureza jurídica de autarquias especiais. Representam, ainda, uma importante mudança estrutural, na medida em que sua adoção representa a substituição de um modelo de poder coercitivo por outro que privilegia a credibilidade

(do órgão regulador e das decisões por ele tomadas) como recurso essencial da decisão política (COSTA, 2001). A busca de excelência no conhecimento especializado (*expertise*) é um dos principais determinantes da legitimidade dessas agências (LUCCHESE, 2001).

No país, as agências foram também uma alternativa à regulação via monopólio estatal em áreas de infra-estrutura de grande concorrência, como forma de garantir do mercado o fornecimento de bens e serviços essenciais à população. No modelo de reforma adotado, as agências complementaram um processo de quebra desse monopólio e de privatização de setores como os de energia elétrica, telefonia e petróleo. Nessas áreas foram criadas, na seguinte ordem, a Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) e a Agência Nacional do Petróleo (ANP), entre os anos de 1996 e 1997, as quais são ditas agências de primeira geração.

Nos anos seguintes, entretanto, ocorreu o que alguns autores identificaram como um processo de “*agencificação*”. O modelo das agências reguladoras foi estendido a áreas que não necessariamente envolviam todos os requisitos descritos anteriormente, a fim de solucionar problemas de diferentes naturezas, tendo em vista a flexibilidade e autonomia dessas instituições (RAMALHO, 2007). Surgiram, nesse período, as chamadas agências de segunda geração: a **ANVISA** e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em 1999 e 2000, respectivamente. Ambas são assim denominadas por sua criação em um segundo momento da Reforma do Estado, bem como por diferenciarem-se das demais por meio do exercício de uma “regulação social”, mais do que econômica. Essa forma “alternativa” de regulação, também ocorreu nos países que iniciaram as reformas administrativas do final do século XX, envolvendo áreas como meio ambiente, segurança e defesa do consumidor (LUCCHESE, 2001).

A vigilância sanitária, por sua vez, representa uma das mais relevantes áreas de regulação estatal no campo social (LUCCHESE, 2001). Em seu trabalho, o autor destaca que “Muitos países usaram esse campo de regulação estatal para transcender a área sanitária e englobar outros aspectos da economia, estratégicos para o desenvolvimento nacional ou para o bem-estar da população”. Afirma, ainda, que “Desde os anos 70, as agências...vêm sendo o tipo de órgão público mais utilizado para

desenvolver a ação regulatória estatal do risco sanitário nos países mais desenvolvidos, em especial, nos Estados Unidos”. Independentemente da distinção entre primeira e segunda geração, as agências podem ser consideradas uma inovação da função regulatória difundida e adotada no setor público brasileiro como uma boa norma de gestão para a defesa dos interesses públicos e correção das falhas de mercado (COSTA, 2001).

Cabe destacar aqui que a discussão a cerca da criação de uma agência reguladora para a vigilância sanitária no país teve início no primeiro mandato do presidente Fernando Henrique Cardoso, em 1994. Apesar de envolver o MS e a SVS, os trabalhos para elaboração de uma proposta nesse sentido foram de fato conduzidos pelo recém criado Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (MARE). A primeira versão dessa proposta foi apresentada em meados de 1996, e recebeu diversas críticas devido à associação dessa mudança com uma possível privatização do setor saúde. O modelo proposto foi também bastante criticado por seu caráter centralizador – destoando do princípio da descentralização do Sistema Único de Saúde (SUS), em virtude das competências e da abrangência que lhe foram atribuídas. Os trabalhos de Lucchese (2001) e Piovesan (2002) descrevem com detalhes como se deu o processo que culminou na publicação da Lei n.º 9.782/1999, e que foi por eles caracterizado pela ausência de uma discussão verdadeiramente democrática. A questão democrática perpassou também a discussão das demais agências, em virtude do grande poder que lhes foi atribuído (incluindo o de legislar sobre assuntos de sua alçada) e da ausência de um processo eleitoral, legítimo e democrático, para a definição de seus dirigentes (são aprovados pelo Congresso Nacional, por meio de sabatina, após indicação do Presidente da República). A favor da implementação desse modelo na vigilância sanitária eram citados os exemplos americano e francês – Food and Drug Administration (FDA) e Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde (AFSSAPS), respectivamente – constituídos de organizações dotadas de grande capacidade de negociação e mediação entre distintos interesses, promovendo a definição de consensos e a proteção da saúde (BARBOSA, 2006).

Sobre a criação da ANVISA é possível, ainda, realizar uma análise baseada nos conceitos de Kingdon (1995), segundo os quais para que um determinado tema de fato seja incluído na restrita agenda política é necessária a junção de três importantes fluxos

(*streams*), denominados: problema, alternativas/propostas políticas (*policy*) e política.¹ Havendo a convergência desses fluxos – processo que pode ser favorecido pela ação de atores chaves, políticos ou não – abre-se uma janela de oportunidades para a concretização da proposta em questão. No final de década de 1990, formou-se o cenário que propiciou a inclusão da vigilância sanitária na agenda de decisão política, em virtude da junção dos três *streams* de Kingdon.

O **problema** constituía-se da fragilidade já descrita da SVS e nas suas conseqüências negativas para o setor saúde. Até então, a agenda política principal da saúde, sempre saturada de urgências, nunca havia comportado a inclusão da vigilância sanitária em suas prioridades (LUCCHESI, 2001). O plano de reforma do Estado em implementação nesse período favoreceu a existência de uma **alternativa** viável a ser adotada: a mudança no modelo de gestão por meio da criação de uma agência reguladora para execução de suas atividades. Também de acordo com Lucchese (2001), “o governo decidiu ser mais estratégico investir na criação de uma nova estrutura para a vigilância sanitária do que tentar reformulá-la”. Por fim, o momento **político** mostrou-se favorável. A criação da ANVISA ocorreu em um momento de grande força política do MS, quando dirigido pelo Ministro José Serra, forte aliado do presidente Fernando Henrique Cardoso. Existem críticas, contudo, ao prejuízo democrático envolvido na necessidade de aproveitar o curto espaço de tempo em que as janelas de oportunidade permanecem abertas.

Com a junção dos *streams*, em setembro de 1998, o projeto já existente foi reativado e apenas três meses após a posse do novo Ministro foi aprovado dentro do MS. Os passos seguintes envolveram sua aprovação pelo MARE e pelo Ministério do Planejamento e Orçamento (MPO), uma primeira divulgação à sociedade em um seminário realizado pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e a sua submissão à consulta pública durante 30 dias. Modificações, contudo, só foram realizadas por parte das áreas administrativas do Governo, após as quais o projeto consolidou-se na forma da Medida Provisória (MP) n° 1.791, de 30 de dezembro de 1998, com a proposta que definia o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e

¹ Segundo o autor, existem duas agendas dinâmicas: a de governo e a de decisão. A agenda de decisão é mais restrita e contém os assuntos com maior probabilidade de discussão e que dispõem de maior atenção do governo em um determinado momento.

criava a ANVISA. Essa MP foi aprovada em tempo recorde em convocação extraordinária do Congresso Nacional, em 13 de janeiro de 1999, após alguns discursos, por votação simbólica, ou seja, as lideranças de todos os partidos concordaram com a aprovação por aclamação. A conversão da medida provisória resultou na Lei n° 9.782/1999” (LUCCHESI, 2001).

É importante destacar, mais uma vez, as críticas quanto à ausência de uma discussão democrática a cerca deste projeto. Lucchese (2001) afirma que “o tipo e a forma do processo de tomada de decisões que foi adotado para a criação da nova autarquia, desde 1995, não comportava a participação social mais deliberativa. Tanto o seminário quanto a consulta pública eram mais uma estratégia de busca de legitimidade”. Essa ausência de diálogo com a sociedade e com os setores diretamente relacionados com a vigilância sanitária resultou na necessidade de atualizações da norma, que, por sua vez, também foram realizadas na forma de MP, reduzindo mais uma vez a transparência e a democratização do processo.²

A instituição da ANVISA, contudo, foi acompanhada de outro importante evento para a área da saúde. Em momento imediatamente posterior à sua criação, foi publicada a Lei de Medicamentos Genéricos (Lei n° 9.787, de 10 de fevereiro de 1999) (BRASIL, 1999b).³ Estes medicamentos são uma alternativa mais barata aos medicamentos ditos inovadores ou de referência, podendo estar disponíveis após a

² Entre os pontos modificados destacam-se: i) a competência para a Agência monitorar a evolução dos preços dos medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde; ii) o enquadramento de sua atuação ao processo de descentralização previsto na Lei n° 8.080/90; iii) a faculdade de dispensar o registro de imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos internacionais, para uso em programas de saúde pública; iv) a prerrogativa de reduzir ou isentar de taxas os produtos, serviços e empresas consideradas de alta relevância para a saúde pública; v) a prioridade para o registro dos medicamentos genéricos; vi) a volta da subordinação administrativa do INCQS à FIOCRUZ, ficando subordinado tecnicamente à Agência, porém tendo os cargos nomeados pelo Ministro da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência e anuência do Presidente da FIOCRUZ; e vii) a redistribuição dos servidores efetivos da SVS/MS para a Agência. Esses pontos foram inseridos por meio da MP n° 1.814, 27 de fevereiro de 1999 que teve a sua 32ª reedição como MP.n° 2.190-32, de 28 de junho de 2001. Durante essas reedições, outras alterações foram propostas não somente na lei anteriormente citada, mas em outras leis sanitárias, como a Lei n° 6.360/76, que trata do controle de produtos; a Lei n° 9.294/96, que dispõe sobre restrições à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas; a Lei n° 9.787/99, que estabelece o medicamento genérico; a Lei n° 6.437/77, que configura infrações sanitárias e estabelece as sanções; o Decreto-Lei n° 986/69, que institui normas básicas sobre alimentos; e a Lei n° 9.005/95, sobre a obrigatoriedade da iodação do sal (LUCCHESI, 2001).

³ Medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país podendo, com este, ser intercambiável. Um medicamento de referência, por sua vez, é o produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária (ANVISA) e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (BRASIL, 1999b).

expiração de sua patente.⁴ Para seu registro, os genéricos devem ser submetidos a testes específicos a fim de garantir sua segurança e eficácia, em substituição aos testes clínicos realizados pelos produtos inovadores, o que, por sua vez, permite uma redução nos preços de venda e sua intercambialidade com o respectivo produto de referência.⁵ Além disso, pela obrigatoriedade de sua comercialização pelo nome genérico de seus componentes ativos, há uma redução também nos custos com *marketing*. Por determinação legal, os medicamentos genéricos devem ser comercializados por valores pelo menos 35% inferiores ao valor dos respectivos produtos de referência (BRASIL, 2004). Sua adoção confere ganhos de competitividade ao mercado farmacêutico, que passa a contar com produtos com qualidade comprovada, assim como beneficia a população pela oferta de medicamentos seguros e eficazes em larga escala (PRÓ-GENÉRICOS, 2010).

Apesar de presentes em diversos países, é nos Estados Unidos onde os genéricos têm sua maior representatividade. Lá correspondem a 60% das prescrições e custam de 30% a 80% menos que os medicamentos de referência. São também o país com mais longa experiência nesse mercado, em virtude do estabelecimento, em 1984, do *Hatch-Waxman (The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)*, um ato legislativo que estruturou os parâmetros necessários para a sua autorização pelo FDA. A partir do *Hatch-Waxman*, a comprovação da bioequivalência entre o produto genérico e o seu referência passou a ser o critério cientificamente aceito para comprovação da eficácia e segurança desses medicamentos (PRÓ-GENÉRICOS, 2010).

O mercado mundial de genéricos cresce aproximadamente 17% ao ano e movimenta aproximadamente US\$ 80 bilhões, com crescimento previsto para 2012 em torno de US\$120 bilhões. Autoridades na França, Espanha, nos Estados Unidos e em outros mercados exigiram medidas que trouxessem as versões genéricas dos produtos

⁴ Produto inovador é o medicamento comercializado no mercado nacional composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem, ou o primeiro medicamento a descrever um novo mecanismo de ação, ou aquele definido pela ANVISA que tenha comprovado eficácia, segurança e qualidade. (BRASIL, 2007).

⁵ Os testes ditos específicos são a equivalência farmacêutica e a bioequivalência, que serão tratados no Capítulo 4. A intercambialidade, por sua vez, consiste na prerrogativa dos medicamentos genéricos em substituir os medicamentos de referência prescritos. Segundo determina a legislação, essa troca somente poderá ser realizada pelo profissional farmacêutico, no momento da venda, desde que registrada na receita médica e não restringida pelo prescritor.

farmacêuticos para o mercado mais rapidamente a fim de ajudar a deter a tendência de elevação dos preços dos produtos farmacêuticos. Além disso, o vencimento das validades das patentes de vários medicamentos de marca de sucesso está previsto para os próximos anos, deixando um total de US\$ 30 bilhões em vendas anuais suscetíveis à concorrência dos genéricos (PRÓ-GENÉRICOS, 2010b).

No Brasil, os genéricos respondem por 20,6%⁶ das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico – número expressivo, considerando que em países como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, onde o mercado de genéricos já se encontra mais maduro, a participação desses medicamentos é de 30%, 35%, 60% e 60%, respectivamente (*vide* tabela abaixo) (PRÓ-GENÉRICOS, 2010b).

País	% em Valor	% em unidades
E.U.A	13	60
Alemanha	26	60
Reino Unido	26	60
Canadá	22	45
França	14	35
Espanha	13	30

Tabela 1: Participação dos genéricos no mercado farmacêutico por país, segundo dados do IMS Health, de junho/2009 (PRÓ-GENÉRICOS, 2010b).

Em 10 anos de presença no mercado brasileiro (1999-2009), a indústria de genéricos investiu perto de US\$ 170 milhões na construção e modernização de plantas industriais no Brasil. Hoje existem no mercado 350 fármacos diferentes na forma de medicamentos genéricos, abrangendo 113 diferentes classes terapêuticas, o que permite a intercambialidade em um grande número de tratamentos. A seguir são apresentados os valores acumulados dos registros concedidos pela Agência ao longo dos anos para os medicamentos genéricos, que demonstram a força dessa categoria no mercado

⁶ De acordo com dados do IMS Health, empresa especializada em oferecer bases de dados em saúde global, de julho de 2010 (PRÓ-GENÉRICOS, 2010b).

farmacêutico. Noventa e oito laboratórios fabricantes são responsáveis pelos 3.016 produtos registrados em 2010 (ANVISA, 2010).

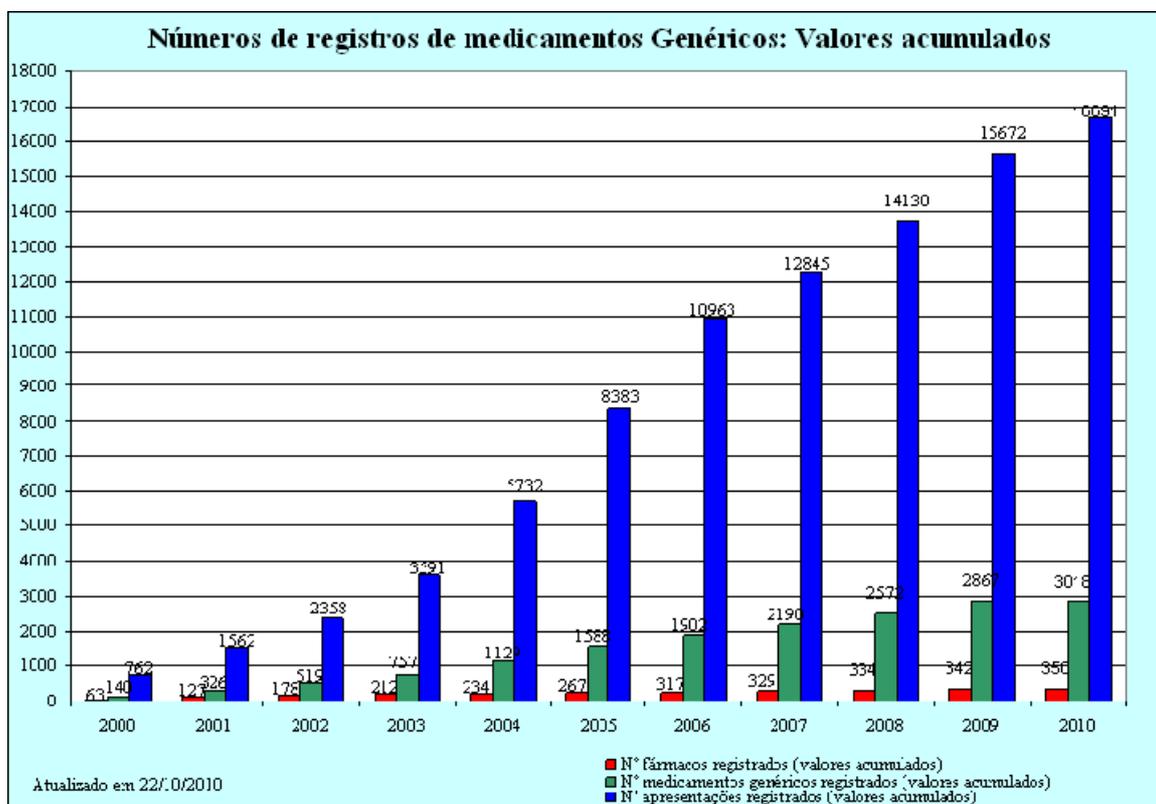


Figura 1: Distribuição do número de medicamentos genéricos registrados ao longo dos anos, por fármaco, por medicamento e por apresentação, em valores acumulados (ANVISA, 2010).

É curioso notar, entretanto, que o projeto de Lei resgatado pelo então Ministro da Saúde, José Serra, quando da elaboração da proposta que gerou a Lei nº 9.787/1999, já havia sido apresentado à Câmara Federal em 1991. O tema “*genéricos*” era, portanto, antigo. Em 1993, por meio da alteração de decretos que regulamentavam as principais normas da vigilância sanitária, fez-se obrigatório o uso da denominação genérica dos fármacos nas embalagens dos produtos e nas prescrições médicas (Brasil, 1993). Essa norma, contudo, não foi de fato aplicada, sendo, inclusive, contestada judicialmente pelas indústrias farmacêuticas. Loyola (2008) acredita que contribuíram para isso as fragilidades da vigilância sanitária em todos os seus níveis de governo e a divulgação insuficiente, junto à população, da equivalência entre os genéricos e os medicamentos de marca. A SVS não se mostrava capaz de exercer a fiscalização necessária para aplicação da norma que, assim, não teve a eficácia pretendida, ainda que nessa mesma

época a implementação de medicamentos genéricos no país fosse também recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela OPAS. A eficácia de uma regra jurídica é bastante complexa e envolve inúmeros fatores dos quais destacam-se a sua relevância, a opinião da população, os interesses envolvidos e, em grande parte, os recursos e o empenho alocados pelo governo (DIAS, 2003).

Em 1999, no entanto, com a vigilância sanitária em foco e com a força política do então Ministro da Saúde foi possível emplacar de fato os medicamentos genéricos no país. O projeto foi resgatado e revisado até sua apresentação no Congresso e aprovação na forma da Lei nº 9.787/1999. O trabalho de DIAS (2003) apresenta relatos colhidos por meio de entrevistas que atribuem motivação política para esse resgate, uma vez que nas eleições seguintes o Ministro José Serra apresentou-se como candidato à Presidência da República. Loyola (2008), no entanto, o relaciona com a política de distribuição gratuita de medicamentos antiretrovirais para o tratamento de pacientes portadores do vírus HIV, adotada também na gestão de José Serra. O alto custo do fornecimento desses produtos teria forçado o Ministério a adotar políticas que estimulasse a fabricação nacional desses medicamentos a preços inferiores aos oferecidos pelas multinacionais, preservadas as características de segurança e eficácia dos produtos de marca. As alternativas escolhidas foram a implementação dos medicamentos genéricos e o investimento na produção nacional, especialmente por laboratórios públicos.

Outra importante motivação pode ser delegada à Política Nacional de Medicamentos, publicada apenas três meses antes da Lei de Genéricos (BRASIL, 1998). Em seu texto, um dos seus objetivos foi descrito como a promoção do uso de medicamentos genéricos. A Portaria determinou, ainda, que o gestor federal deveria identificar os mecanismos necessários para atingir essa finalidade, o que incluía a criação de instrumento legal específico.⁷ Ainda que não haja consenso, pode-se dizer

⁷ A Política Nacional de Medicamentos seguiu as diretrizes da Organização Mundial da Saúde, entre as quais estabelecer uma relação de medicamentos essenciais de acordo com o perfil epidemiológico de cada lugar, exercer uma regulação sanitária de medicamentos, promover o uso racional de medicamentos, implementar ações de assistência farmacêutica que estejam além da mera distribuição dos medicamentos e que incluam medidas a fim de reduzir seus custos, promover o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como a produção de medicamentos e garantir a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (DIAS, 2003).

que a concretização da Política de Medicamentos Genéricos foi resultado do fenômeno de *spillover*, também descrito por Kingdon (1995). Nesse caso, é possível que a abertura de uma janela de oportunidades para um determinado tema, como foi o caso da vigilância sanitária, favoreça o mesmo processo para outros temas a ele relacionados. Este parece ter sido justamente o que ocorreu com os medicamentos genéricos no país.

Essa suposição reforça a importância da simultaneidade dessas Leis. Alguns autores a consideram importante e chegam a afirmar que “fundamental para a política de implementação dos genéricos no Brasil foi a substituição da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária ligada ao MS – tradicionalmente sensível à pressão de empresas e empresários -, pela ANVISA, uma agência independente” (LOYOLA, 2008). Dias (2003), ao apresentar em detalhes todo o processo de implementação da Política de Genéricos, mostra como foram necessárias medidas ágeis para adequação das normas à reação do mercado e para esclarecimento da classe médica e dos consumidores acerca das particularidades e vantagens dos medicamentos genéricos. Essas ações foram eficazes pela tempestividade com que foram adotadas, a qual pode ser atribuída à autonomia da nova Agência. A autora destaca, ainda, que o sucesso de uma política pública, qualquer que seja ela, está relacionado com a qualidade do processo administrativo que precede a sua realização e que a implementa.

É interesse deste trabalho, contudo, realizar uma análise no sentido inverso. Considerando se tratar de uma nova organização, bastante diferente da que até então era responsável pela execução das atividades de vigilância sanitária, é possível que uma política implementada simultaneamente à sua criação – e por ela executada – tenha alguma influência sobre esta nova organização? Ainda que esse não tenha sido em nenhum momento uma meta da política de Genéricos, pode ter sido um efeito, um resultado inesperado, de acordo com os conceitos de Draibe (2001). A autora ao discorrer sobre a avaliação de políticas ou programas, em todas as suas etapas, destaca que quando se realiza uma avaliação de seus resultados pretende-se mensurar o alcance das metas ou objetivos que foram traçados no momento de sua formulação. Para tanto, são usados indicadores de desempenho. Algumas vezes, entretanto, a política alcança outros resultados que não aqueles previamente definidos e que estão relacionados ao seu impacto (às “alterações ou mudanças efetivas na realidade sobre a qual o programa intervém e por ele são provocadas”), ou com **efeitos**, também não previstos

anteriormente. Como efeito entende-se: “outros impactos do programa, esperados ou não, que afetam o meio social e institucional no qual se realizou”. São resultados que, “mais do que o grupo-alvo focalizado, afetam as instituições ou organizações participantes, os agentes que implementam o programa ou o meio social em que este se realiza”.

No caso em estudo, é sabido que a opção pelo modelo das agências reguladoras implicou na criação da ANVISA com base em pilares e em um desenho institucional previamente definidos e que deveriam permitir o pleno exercício de suas atividades. Entretanto, como uma nova instituição, a Agência passaria necessariamente por um processo de definição de sua missão e de suas competências organizacionais, a partir das necessidades reais do setor e da capacidade da agência em responder adequadamente a essas necessidades. Sua missão foi avaliada no trabalho de Barbosa (2006). Suas competências, contudo, pela revisão bibliográfica realizada carecem de análise, a qual, por sua vez, pode contribuir para o estudo das relações entre políticas e instituições, bem como para a compreensão do funcionamento do atual processo de regulação de medicamentos no Brasil.

Para tanto, a regulação farmacêutica será neste trabalho entendida como um processo amplo, que envolve distintas dimensões ou conjunto de atividades, de execução não exclusiva da ANVISA. Requer a presença de elementos estruturais e administrativos, como uma Política e legislações que a orientem, recursos humanos capacitados, financiamento e infra-estrutura adequados. Requer, ainda, outros elementos de caráter técnico – padrões, normas, especificações, diretrizes e procedimentos –, a fim de que, junto com os primeiros, seja possível a realização de funções e processos específicos, como: o licenciamento (para fabricação, importação e distribuição, por exemplo), a avaliação e o registro de medicamentos (novos, genéricos, ensaios clínicos, etc.), a realização de inspeções, a produção de informação e a vigilância da segurança e eficácia desses produtos.⁸ Caldeira (2009) identifica, ainda, funções de responsabilidade

⁸ Essa visão do processo regulatório farmacêutico foi descrita em uma apresentação da Dra. Precious Matsoso da OMS e corrobora o que a Organização espera das autoridades regulatórias em todo o mundo: (i) que os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia; (ii) que sejam produzidos, armazenados, distribuídos e dispensados adequadamente; (iii) que a produção e comércio ilegal sejam detectados e punidos; (iv) que os profissionais da saúde e os pacientes tenham informação suficiente, a fim de permitir o uso racional de medicamentos; (v) que a promoção e propaganda de medicamentos seja justa e equilibrada de forma, também, a

governamental para a adequação dos mercados farmacêuticos que envolvem ações voltadas para a oferta ou o financiamento público de medicamentos e outras voltadas para a melhoria da capacidade aquisitiva da população, bem como ações que garantam seu uso racional. Essas também serão consideradas parte do processo regulatório de medicamentos.

permitir o uso racional de medicamentos e (vi) que o acesso a esses produtos não seja prejudicado por ações injustificadas da autoridade regulatória (OMS, 2010).

CAPÍTULO 2 – Metodologia

2.1 Hipótese e Objetivos

Diante do quadro exposto na Introdução faz-se necessária a apresentação da hipótese do trabalho e dos objetivos propostos.

Pretende-se aqui testar a hipótese de que a configuração das competências organizacionais da ANVISA teve influência das exigências técnicas que lhe foram demandadas para a construção das condições regulatórias dos medicamentos genéricos. A definição das competências organizacionais da ANVISA estaria associada a um processo de aprendizado organizacional e de desenvolvimento de rotinas necessárias para a regulação da qualidade de medicamentos.

Para sua avaliação foram elencados os seguintes objetivos, Geral e Específicos:

Objetivo Geral:

- Analisar a relação entre a Lei de Medicamentos Genéricos e o desenvolvimento das competências organizacionais envolvidas na regulação farmacêutica exercida pela ANVISA.

Objetivos Específicos:

- Descrever o desenvolvimento do modelo regulatório na área de medicamentos. (este objetivo foi cumprido na Introdução deste trabalho);
- definir competências organizacionais e apresentar os conceitos envolvidos na sua formação, principalmente aqueles relacionados às chamadas rotinas organizacionais;
- analisar as competências organizacionais da ANVISA; e
- descrever o processo de implementação da Política de Medicamentos Genéricos pela Agência, de forma a identificar as rotinas envolvidas e o seu

desenvolvimento. O foco dessa descrição esteve nos aspectos relacionados à regulamentação da Política e à organização interna da Agência a fim de executá-la.

2.2 Método e Levantamento de dados

Para o alcance dos objetivos propostos, realizou-se um estudo de caso sobre a configuração da ANVISA e a implementação da Política de Medicamentos Genéricos, de enfoque retrospectivo, que tem como orientação geral a descrição do modelo de agência reguladora autônoma no Brasil enquanto um processo de aprendizagem organizacional e institucionalização de funções na provisão de bens públicos. A escolha desta metodologia justifica-se pela necessidade de uma análise explanatória, focalizada em acontecimentos contemporâneos e num contexto em que não é possível controlar os eventos comportamentais que se pretende observar. Ainda que seja possível, por meio do uso de estudos de caso, generalizar conclusões, este não será o objetivo deste trabalho. Acredito, contudo, que o objeto selecionado seja representativo de casos análogos. O método escolhido possibilitou um resgate do período de interesse, evidenciando fatos úteis para a compreensão do processo de construção das competências organizacionais da ANVISA e sua relação com a regulação de medicamentos e a implementação dos medicamentos genéricos (YIN, 2005).

Como fontes de evidências para a coleta de dados foram utilizados documentos administrativos internos e dados de sistemas de informação da Agência, como o Sistema Nacional de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB), que contém dados de produtividade dos centros certificados pela ANVISA. Também foram utilizadas normas e informações publicizadas no seu sítio eletrônico, bem como a observação da própria autora durante suas atividades profissionais. A análise desse material foi organizada de forma a ser realizada, inicialmente, uma revisão sistemática da bibliografia disponível sobre a ANVISA e sobre a implementação da Política de Medicamentos Genéricos, seguida de um levantamento da legislação pertinente. Como última etapa foi feita uma descrição do processo de implementação da Política, focando os aspectos relativos à sua regulamentação, à estrutura tecnológica que se fez necessária, à ação de monitoramento de preços e organização interna que foram

orquestradas para que a Lei fosse executada. É importante destacar a carência de referências no campo da vigilância sanitária e dos medicamentos genéricos, ainda que haja, excelentes trabalhos que descrevem as suas história recente e implementação.

O fato de a autora ser também servidora da Agência permitiu sua atuação como observadora, principalmente das ações relacionadas à regulamentação e desenvolvimento dos centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência. Tal forma de obtenção de dados justifica-se por este trabalho fazer parte de um curso de Mestrado Profissional, sendo um de seus objetivos justamente a realização de estudos que envolvam e possam contribuir para o exercício das atividades laborais dos alunos e para o órgão a que pertencem.

As informações reunidas são predominantemente de caráter qualitativo, ainda que dados quantitativos também sejam apresentados. Para a utilização e divulgação de dados não públicos foi solicitada a devida autorização à Assessoria de Segurança Institucional (ASEGI) da Agência, que emitiu Parecer favorável. Este projeto foi também encaminhado para análise e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/FIOCRUZ), devidamente registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), sendo autorizada a sua realização por meio de carta enviada à autora.

CAPÍTULO 3 – Competências Organizacionais

Ciências como a Administração e a Economia desenvolveram teorias a cerca do funcionamento das organizações, a fim de compreender como são formadas e estruturadas, como se adaptam a mudanças e porque algumas têm sucesso em suas atividades enquanto outras não. Esses estudos, usualmente, avaliam empresas privadas e observam como suas escolhas são realizadas, quais estratégias são adotadas e como essas ações podem conferir vantagens competitivas às organizações.

Algumas dessas teorias entendem que este funcionamento está intimamente relacionado com o mercado no qual a organização está inserida, ou no qual pretende se inserir. Na década de 1980, a visão dominante sobre estratégias empresariais – ensinada nas escolas de negócio americanas – baseava-se na *teoria das forças competitivas*, nas quais os concorrentes deveriam concentrar seus esforços e atenção, a fim de gerar um diferencial competitivo e sustentável para sua organização. Essas forças envolvem aspectos relacionados à entrada de novos concorrentes e produtos no mercado, bem como ao seu nível de concorrência, e ao poder de negociação de compradores e fornecedores. Outras abordagens incluem a *teoria dos jogos* – que valoriza o estudo das estratégias e de como as firmas podem obter vantagens sobre as rivais quando avaliam suas decisões de acordo com as possíveis reações de seus competidores, como em um jogo –, aquelas que atribuem um bom desempenho aos recursos de que a organização dispõe ou, ainda, aquelas que destacam a importância de se identificar os seus pontos fortes e fracos, a fim de melhor compreender sua performance (TEECE, PISANO e SHUEN, 2000).

Uma nova abordagem, contudo, ganhou destaque ao relacionar as vantagens competitivas às chamadas **competências organizacionais**. De acordo com esta visão, assim como no plano individual, as organizações são capazes de desenvolver competências para a realização de atividades específicas. Essa capacidade, no plano organizacional, tende a diferenciar as organizações entre si. Ter competência para a realização de algo significa ser capaz de transformar a intenção de realizá-lo em algo concreto (um produto ou serviço, por exemplo). As competências de uma organização devem permitir o alcance de seus objetivos e a realização de suas estratégias. São fruto de um processo anterior de aprendizagem – nesse contexto, dito **aprendizagem**

organizacional – por meio do qual é gerado conhecimento (DOSI, NELSON e WINTER, 2000).

Para uma melhor compreensão desse fenômeno, é necessário observar que as competências são também resultado da execução de um conjunto de **rotinas** no interior da organização. Ainda que seja possível encontrar referências prévias com relação ao uso deste termo, a noção de **rotinas organizacionais** como parte do *core* da teoria das firmas deve ser atribuída ao trabalho de Nelson e Winter (1982). Para eles as rotinas são as unidades de análise de uma teoria que pretende demonstrar que na economia também ocorre um processo evolutivo de mudanças. Usualmente, as rotinas são atividades específicas de caráter repetitivo e indispensáveis para a construção das competências de uma organização (CORIAT, 2000) (DOSI, NELSON e WINTER 2000) (LEVNTHAL 2000).

Foi a partir da observação do comportamento individual e da análise das habilidades (*skills*) dos indivíduos, que Nelson e Winter construíram o conceito das rotinas organizacionais. As habilidades são qualidades programáticas, no sentido de que envolvem uma seqüência de passos ou ações, acionados como num sistema de gatilhos por aqueles imediatamente anteriores. Compreendem conhecimento tácito, algo difícil de ser formalizado ou explicado a outra pessoa. (NELSON e WINTER, 1982).

Essa abordagem contesta algumas das explicações existentes para o comportamento das organizações, baseadas na teoria econômica neoclássica, e centradas em questões como maximização dos lucros, equilíbrio de mercado e racionalidade. Nelson e Winter as consideram insuficientes para esclarecer como as firmas e indústrias evoluem ao longo do tempo e para analisar fenômenos relacionados à inovação tecnológica e à dinâmica de competição entre empresas. Na construção de seus argumentos, recorreram à Biologia e ao conceito de seleção natural e desenvolveram uma teoria precisa e detalhada sobre a evolução do comportamento empresarial, chamada de Teoria da Evolução das Mudanças Econômicas (*Evolutionary Theory of Economic Change*). Não há discordância quanto às motivações pelo lucro, nem quanto ao fato de que a presença de grandes empresas tende a excluir do mercado outras de menor porte. Os autores, contudo, acreditam que as organizações são dotadas de competências e regras para a tomada de decisões como seu diferencial, que por sua vez não é para eles algo totalmente racional. Acreditam numa racionalidade limitada

(*bounded rationality*), ou seja, as organizações não têm certeza dos desdobramentos de uma decisão nem de todas as alternativas disponíveis no momento de tomá-la. Criticam, também, o distanciamento da teoria econômica ortodoxa de ciências como a psicologia ou da teoria organizacional, por exemplo, que muito têm a contribuir para a compreensão das organizações e das mudanças que as envolvem (NELSON e WINTER, 1982). Trata-se de uma nova teoria, um novo paradigma capaz de explicar de forma coerente e precisa a dinâmica competitiva das empresas sob condições de crescimento e de mudanças tecnológicas e econômicas. Essas mudanças, por sua vez, estão intimamente relacionadas a mudanças sociais, o que também justifica a importância de sua compreensão (BECKER, 2003).

As respostas a essas mudanças, contudo, não são imediatas. São resultado de um processo que levou tempo e que é baseado em informações incompletas de como o mercado vai se comportar ou se estabilizar. São mudanças adaptativas, internas às organizações e resultado de seu comportamento, consequência de suas “técnicas de produção”, de suas **rotinas**. Rotina, portanto, pode ser definida como todo padrão de comportamento regular e previsível de uma organização. Fazendo novo paralelo com a teoria da evolução na Biologia, as rotinas, na teoria de Nelson e Winter, teriam a mesma função dos genes: são uma característica permanente do organismo e que determinam seu possível comportamento (uma vez que seu comportamento atual é determinado também pelo ambiente que o cerca); são transmissíveis, no sentido de que os futuros organismos terão características semelhantes às dos organismos de hoje (as condições de uma empresa em um determinado período carregam as sementes para suas condições futuras); e estão sujeitas a uma seleção, no sentido de que as organizações com determinadas rotinas podem se comportar melhor do que outras, e dessa forma, podem ter uma importância aumentada na sua “população” ao longo do tempo (NELSON e WINTER, 1982).

As rotinas são, ainda, capazes de determinar quais serão as alternativas e as escolhas de uma organização, em virtude de refletirem as ações que a governam em um determinado momento. As organizações estão em um constante processo de escolha pelas melhores rotinas, por aquelas que irão permiti-la alcançar seus objetivos. Esse processo, por sua vez, também é passível de rotinização, ainda que detenha características de aleatoriedade. Pela comparação com os genes, a busca por novas ou

melhores rotinas pode gerar estocasticamente mutações nas rotinas estabelecidas, que por sua vez não são necessariamente deletérias para a organização. E é justamente pela junção das ações de escolha e seleção que as firmas evoluem ao longo do tempo (NELSON e WINTER, 1982).

Já para Levitt e March (1988) as rotinas incluem formas, regras, procedimentos, convenções, estratégias e tecnologias, ao redor das quais as organizações são construídas e por meio das quais operam. Trata-se, portanto, de um conceito ainda em aberto, sendo apresentadas novas definições à medida que os processos organizacionais são melhor compreendidos. Algumas de suas características, contudo, podem ser descritas sem grandes discordâncias. Como já dito, são uma unidade de análise útil na explicação de um processo evolutivo, devido a suas características de hereditariedade, capacidade de mutação, e pelo fato de ser objeto de escolha e seleção. Em uma definição de Sidney Winter de 1964, apresentada em Becker (2003), as rotinas são descritas como “*padrões de comportamento que são seguidos repetidamente, mas que estão sujeitas a mudanças em condições de mudanças*”. Trata-se de um padrão de comportamento, de um conjunto de atividades individuais que se relacionam. Têm, portanto, caráter coletivo, podendo-se dizer que são padrões de interações. A característica de repetitividade das rotinas lhes confere estabilidade e previsibilidade. São, portanto, quase automáticas (auto-acionadas), sendo, usualmente, lhes dirigida atenção somente quando deixam de operar dentro da normalidade. (BECKER, 2003).

Outra importante característica diz respeito à sua natureza processual. As rotinas surgem na tentativa de criar soluções para problemas, a fim de que a produção de uma organização (de seus produtos ou serviços) seja possível e eficiente. As organizações, por sua vez, são tipicamente especializadas em produtos específicos, resultado de métodos de produção também específicos, sendo, portanto, a maioria dos processos executados de forma repetitiva, tal quais as rotinas. As rotinas ocupam o nexo crucial entre estrutura e ação, entre a organização como um objeto e suas ações como um processo. São, ainda, contexto-dependente e específicas, no sentido de que sua compreensão ou análise requer um entendimento das especificidades históricas, locais e relacionais que as envolvem. Um fenômeno ocorre em um determinado momento devido a uma constelação de fatores, o que também explica o fato de sua replicação

difícilmente gerar um fenômeno idêntico.⁹ O fato de serem específicas também está associado ao fato de as rotinas serem resultado de um processo de aprendizagem local, que pode não se reproduzir da mesma forma em outras circunstâncias. Nesse sentido, também se diz que as rotinas são *path dependent*. São moldadas pela história, pelo passado. Como elas irão se desenvolver é uma função de onde elas tiveram início. Essa característica é muito importante e deve ser considerada pelas organizações, pois para compreender uma rotina e, portanto, para compreender porque uma determinada solução foi escolhida para um determinado problema, é preciso entender o contexto histórico dessa escolha (BECKER, 2003).

Sua característica de complementariedade também merece destaque. Rotinas não permanecem isoladas, são usualmente complementares umas as outras. Inclusive, para Nelson e Winter a noção de competência organizacional como algo distinto de competência individual está intimamente relacionada com a complementariedade das rotinas. Para que uma competência seja organizacional é necessário envolver uma ação coletiva. O conceito de rotina organizacional reflete, portanto, uma série de ações padronizadas de estímulo-resposta de um conjunto de atores em uma organização. E isso acontece, pois o desfecho das ações, das habilidades e das competências em uma organização são dependentes uns dos outros (CORIAT, 2000) (LEVINTHAL, 2000).

O estabelecimento de rotinas cumpre, ainda, alguns papéis imediatos em uma organização, como as funções de coordenação e controle. Quando presentes, as rotinas garantem que as atividades sejam conduzidas sem obstruções ou obstáculos (*smoothly*), pois conferem regularidade, unidade e sistematicidade às práticas de um grupo. Permitem, ainda, que cada ator tenha conhecimento do comportamento dos demais atores, com base nas suas decisões. Como mecanismos de coordenação as rotinas são mais eficientes que contratos. Podem, entretanto, transformar-se num mecanismo de controle, uma vez que tarefas padronizadas tendem a ser mais facilmente monitoradas e comparadas (BECKER, 2003). De qualquer forma, esse controle é importante e deve garantir a flexibilidade das rotinas, assim como evitar mutações maléficas ao funcionamento da organização. O não controle pode, ainda, interferir de forma negativa na memória organizacional (NELSON e WINTER, 1982).

⁹ O conceito de replicação será discutido a seguir, ainda neste Capítulo.

De forma similar à coordenação, as rotinas podem funcionar com uma espécie de trégua dentro da organização. Raramente, enquanto são executadas sem obstruções ou obstáculos (*smoothly*), algum membro da organização será surpreendido pelo comportamento de outro, devido a sua característica de previsibilidade. Dessa forma, contribuem também para a redução de incertezas dentro e fora da organização e permitem uma economia de recursos cognitivos. Isto significa que uma vez estabelecidas e em prática, as capacidades da organização para processamento de informações e para tomar decisões são poupadas, pois a automaticidade das rotinas permite que recursos mentais sejam despendidos em outras situações. Da mesma forma, pelo seu pleno conhecimento é possível direcionar buscas ou investigações, quando necessárias (BECKER, 2003). A trégua proporcionada pelas rotinas pode ser ameaçada quando da substituição de empregados, por exemplo. Nesses casos, a reposição por um novo indivíduo pode gerar mutações na rotina, que, mais uma vez, podem ser maléficas ou benéficas. Há uma redistribuição de tarefas, e surge a oportunidade para novos contratos, novas tréguas (NELSON e WINTER, 1982). As rotinas indicam, além da forma de organização do trabalho ou de como os problemas são resolvidos, quais são as estruturas de governança, modos de controle e compromissos com relação aos interesses que prevalecem na empresa (DOSI, NELSON e WINTER, 2000, Parte III).

A rotinização de tarefas é muitas vezes um alvo das organizações, seja para replicar aquelas que são produtivas ou para imitar aquelas desempenhadas por outras organizações de forma bem sucedida e que lhe conferem alguma vantagem competitiva. A replicação é descrita como um processo usualmente de alto custo e que consome muito tempo da organização, por meio do qual se copia um padrão já existente de uma determinada atividade produtiva. Justifica-se pela expectativa de que sua replicação irá gerar benefícios superiores aos custos empregados. A rotina existente servirá de modelo (*template*) para uma nova rotina. Esta, entretanto, não deverá necessariamente se comportar de forma idêntica ao seu *template* devido às possíveis diferenças no novo ambiente e na nova equipe responsável por executá-la (as rotinas são contexto-dependentes e específicas). Nos casos de imitação a rotina alvo não estará disponível como modelo, assim não poderão ser copiadas as soluções para eventuais problemas inerentes ao processo ou para os novos que, porventura, venham a surgir. Normalmente ocorre entre organizações distintas. A organização que imita deverá resolvê-los de forma independente, o que pode ser bom, pois podem ocorrer inovações nesse processo.

Ao contrário dos casos de replicação e imitação, nos casos de insucesso a tendência é a contração da rotina (NESLON e WINTER, 1982).

Quanto aos seus efeitos, alguns atores alertam que a rotinização pode promover inércia em uma organização, na medida em que uma vez encontradas as soluções satisfatórias para um determinado problema não haverá motivação para sua melhora ou aperfeiçoamento. Outros discutem que as rotinas possuem ao mesmo tempo capacidade de evocar comportamentos ou outras rotinas, e que assim podem funcionar como gatilhos. Nelson e Winter (1982) acreditam que apesar de parecer contraditório, a rotinização não é antagonista à idéia de inovação, ou impeditiva. Na verdade, é justamente por meio desse processo que pode se dar a inovação (um dos caminhos). Quando há falhas ou necessidade de melhorar rotinas, o processo de conhecimento que é exigido e construído pode levar a inovações, que podem consistir na combinação de rotinas pré-existentes.

Consensual, contudo, é o papel das rotinas no processo de incorporação do conhecimento na organização. Uma vez que uma solução para um problema foi estabelecida, é de se esperar que essa solução seja acionada sempre que o mesmo problema ocorrer. As rotinas, portanto, podem ser entendidas com uma opção de comportamento que vem à cabeça sempre que alguém que detém poder de decisão se depara com algum problema. Permitem dessa forma que o conhecimento tácito seja incorporado na organização. Permitem, ainda, esclarecer como esse conhecimento é armazenado, aplicado, se perde ou muda dentro da organização. São, portanto, parte da memória organizacional de uma firma. Constituem um estoque de *know-how* organizacional que assegura o funcionamento adequado da empresa e de suas operações. Devem, contudo, ser flexíveis a pequenas mudanças, comuns nos ambientes organizacionais interno e externo, principalmente nos dias atuais (BECKER, 2003) (CORIAT, 2000). Nelson e Winter (1982) acreditam que a memória das organizações consiste na máxima *remember by doing* e assim a rotinização das atividades constitui a mais importante forma de armazenamento do conhecimento específico e operacional de uma organização. Além da prática é possível também que a memória seja mantida de forma formal, como em documentos ou procedimentos, por exemplo.

São também importantes para a transformação do conhecimento individual em organizacional (DOSI, NELSON e WINTER, 2000). Como já dito, a implementação

das rotinas é resultado de um processo longo e complexo de aprendizagem. Quando a aprendizagem é organizacional, o conhecimento está dissociado dos indivíduos, no sentido de que, mesmo com a sua saída ou desaparecimento, a organização não perde o *know-how* ou as habilidades que lhe são características (CORIAT, 2000). De acordo com Levitt e March (1988), as rotinas são independentes dos atores individuais que as executam e são capazes de perdurar apesar de consideráveis substituições desses indivíduos (*turnover*). Isso acontece, pois, as rotinas são registradas em uma espécie de memória coletiva. Nesse sentido, termina por se institucionalizar e se expressar em diversos artefatos organizacionais: na estrutura, no conjunto de regras e procedimentos e elementos simbólicos da organização (FLEURY, 2001). A aprendizagem no contexto das organizações requer códigos comuns de comunicação e procedimentos de busca coordenados. As descobertas dos agentes, as invenções e avaliações devem ser incorporadas na memória organizacional, e, para isso, deve haver codificação desse conhecimento (ARGOTE e DARR, 2000).

Por fim, diante da complexidade e, algumas vezes, ambigüidade das características e funções das rotinas, pode-se dizer que elas operam em duas diferentes dimensões. A **dimensão cognitiva** está relacionada com sua função para a **resolução de problemas**. Destaca-se a busca de soluções a fim de aperfeiçoar processos de trabalho e conferir eficiência econômica às organizações (o que pode ser garantido entre outras coisas, pelo seu caráter repetitivo e automático). A **dimensão motivacional** é relacionada com mecanismos de governança dentro da instituição (BECKER, 2003) (CORIAT, 2000). Nesse sentido, as rotinas são capazes de resolver conflitos organizacionais que envolvem a definição de tarefas e uma divisão do trabalho com mecanismos de controle e coordenação (DOSI, NELSON e WINTER, 2000). Uma vez que há uma padronização estabelecida com a construção de rotinas estáveis (lembrando que, ainda que estáveis, devem ter um certo grau de flexibilidade), esses conflitos tendem a não ocorrer. Essa trégua é parte do processo de construção e desenvolvimento das rotinas (CORIAT, 2000).

No mesmo sentido, Nelson e Winter (1982) afirmam que o comportamento de uma firma pode ser explicado pelas rotinas que ela emprega e como elas mudam ao longo do tempo, fazendo com que o conhecimento das rotinas torne-se o cerne para o entendimento de seu comportamento.

3.1 Competências Organizacionais da ANVISA

Todo o marco teórico apresentado no tópico anterior tem por objeto a análise do comportamento de empresas privadas. Os estudos realizados e as teorias desenvolvidas visam indicar caminhos a serem seguidos pelas organizações na busca de melhores rendimentos produtivos, aumento dos lucros e vantagens competitivas. Ainda que este não seja o perfil da organização que se pretende investigar – a ANVISA é uma autarquia especial, e, portanto, parte da administração **pública** federal –, relacionar os conceitos apresentados com a análise do desenvolvimento dessa nova organização e da implementação concomitante de uma política pública inovadora, como foi a Política de Medicamentos Genéricos, pode ser extremamente benéfico para uma melhor compreensão da dinâmica das políticas e das organizações públicas.

Ainda que, na apresentação de sua teoria Nelson e Winter (1982) destaquem que os conceitos e idéias apresentados, em virtude da existência de uma grande variedade de organizações, podem não se aplicar uniformemente ou de forma útil a todas elas, destacam a relevância das noções referentes a rotinas, memória organizacional, controle e replicabilidade indistintamente. Destacam, também, sua aplicabilidade a organizações que, antes de tudo, são responsáveis pelo provimento de bens e serviços para uma clientela externa e que têm ao menos uma vaga idéia de como fazê-lo. Sendo assim, entendem que apesar dos principais exemplos tratarem de empresas de negócios focadas no lucro e na sua permanência no mercado, muito da análise apresentada é relevante – talvez com pequenas modificações – para outros tipos de organização (NELSON e WINTER, 1982).

Uma vez que rotinas é um conceito importante nessa teoria, é preciso que a organização esteja comprometida com a provisão de bens e serviços que são visivelmente os mesmos por longos períodos e para os quais rotinas bem definidas formam uma grande parte de sua funcionalidade organizacional em qualquer momento. A discussão também se concentra em organizações que são grandes e complexas e que têm a coordenação como ponto crítico, uma vez que contam com uma grande quantidade de participantes executando distintos papéis (NELSON e WINTER, 1982).

Pelos motivos expostos, acredito que a Teoria da Evolução das Mudanças Econômicas pode ser aplicada para avaliar a construção das competências organizacionais da ANVISA. A Agência deveria dar continuidade ao trabalho da SVS, porém de forma diferenciada a fim de reverter o quadro caótico instalado no país no final da década de 1990. A vigilância sanitária passaria a ser gerida por uma nova organização, responsável pela oferta de serviços à população por meio de suas atividades de regulação e de controle de riscos à saúde. Uma organização grande e complexa desde sua formação, em virtude do seu amplo e heterogêneo escopo de atuação.¹⁰

Acredito, ainda, que contrariando o que se poderia esperar de uma organização pública e que conta com um corpo de funcionários que gozam de estabilidade, a ANVISA e as Agências em geral estão sim em um processo competitivo. Claro que em uma dimensão muito diferente daquela observada na iniciativa privada. São, contudo, alvo constante da opinião pública, mantêm forte relação com órgãos e com os princípios da defesa do consumidor e buscam, assim como outras unidades organizacionais, prestígio governamental. Dessa forma, ainda, que em um ritmo muito mais lento que o da esfera privada, sofreriam pressões competitivas em luta por sua sobrevivência.

Sendo assim, o primeiro passo desse estudo é a identificação dessas competências. Para tanto, faz-se necessária a análise: (i) do que se entende por vigilância sanitária; (ii) do modelo organizacional escolhido para executá-la no nível federal; (iii) das competências e atribuições formalmente atribuídas à Agência na Lei nº 9.782/1999; e (iv) da sua missão, posteriormente definida.

¹⁰ De acordo com a Lei nº 9.782/1999:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco; XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

(i) do que se entende por vigilância sanitária:

No trabalho de Souto (2004) o surgimento e o significado do termo vigilância sanitária no Brasil são discutidos. A autora apurou que nos anos de 1920 a VS estava relacionada a “coisas, lugares, pessoas, circulação de mercadorias e veículos”. Posteriormente, nos anos de 1960, apresentava-se próximo a “ações de controle sanitário na área de portos, aeroportos e fronteiras, uma vez que o termo vigilância epidemiológica se firmava para o controle de doenças”. Verificou-se, ainda, que até 1988 o MS a definia como “um conjunto de medidas que visam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, relativo a portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e bens, respeitada a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde” (COSTA e ROZENFELD, 2000). Em 1990, contudo, uma nova definição formal lhe foi atribuída por meio da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que trata do Sistema Único de Saúde (SUS) e define sua organização, atribuições e objetivos (BRASIL, 1990). Segundo esta norma:

*§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir **riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:*

*I - o **controle de bens de consumo** que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da **produção ao consumo**; e*

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Desse conceito merecem destaque as expressões risco e consumo, as quais por sua vez, estão bastante relacionadas. Risco, para a vigilância sanitária, pode ser interpretado como situação de perigo virtual ou ameaça de agravos à saúde individual ou coletiva. Envolve o sentido de probabilidade de ocorrer um evento adverso à saúde na presença de determinado fator (COSTA e ROZENFELD, 2000). Alguns autores afirmam que “a incorporação da noção de risco...vêm provocando a modernização das estratégias de ação no campo da Saúde Pública” (TEIXEIRA, PAIM e VILASBÔAS,

2000), o que pode ser atribuído ao fato de que essas ações passam a exigir antecipação e planejamento, além de uma multiplicidade de instrumentos, a fim de que sejam cumpridas com as atividades necessárias para a avaliação e o gerenciamento dos riscos. O processo de avaliação de riscos tem caráter especialmente estatístico e epidemiológico. Usualmente, consiste da identificação do potencial perigo (por meio de análises de causalidade), de uma avaliação dose-resposta (a fim de determinar a relação entre a magnitude da exposição e a probabilidade de ocorrência dos efeitos em questão sobre a saúde), de uma avaliação da exposição (universo exposto) e, por fim, da caracterização em si do risco. A atividade de gerência, por sua vez, inclui ações de orientação, de caráter político-administrativas. É, portanto, o processo de ponderar as alternativas de políticas e selecionar a ação regulatória mais apropriada, integrando os resultados da avaliação do risco com as preocupações sociais, econômicas e políticas a fim de chegar a uma decisão (LUCCHESI, 2001).

A introdução do termo consumo, por sua vez, confere um caráter mais completo ao conjunto das ações da vigilância sanitária e harmoniza-se melhor com o papel do Estado nos dias de hoje, em sua função reguladora da produção econômica, do mercado e do consumo, em benefício da saúde humana (COSTA e ROZENFELD, 2000). Nesse sentido, a Lei nº 8.080/1990 alertou para a necessidade de que o controle sanitário não esteja restrito às etapas de produção, mas que se estenda aos riscos inerentes ao consumo dos bens e serviços relacionados à saúde. Esses riscos estão relacionados à sua característica iatrogena, bem como à sua inclusão em uma lógica de mercado, típica do capitalismo, na qual o indivíduo (consumidor) é o ente mais vulnerável. Artifícios para induzir o consumo de bens e serviços – por meio de ações de *marketing* e propaganda, que criam necessidades artificiais – passam também a ser alvo da VS de maneira institucionalizada, formal. Costa e Rozenfeld (2000) descrevem com clareza os riscos de um consumo não consciente:

Uma das principais características das sociedades modernas é o consumo sempre crescente de mercadorias, bens e serviços, inclusive de produtos de interesse sanitário, de tecnológicas médicas e de serviços de saúde. Esse consumo está distante das reais necessidades das pessoas, pois não se baseia em escolhas livres e conscientes, mas num sistema de necessidades determinado por toda a organização social. Um complexo sistema de propaganda alimenta as necessidades individuais e estimula incessantemente o consumo. A ideologia do consumo transforma as coisas e as pessoas em

objeto de compra, mascara as diferenças entre os vários segmentos da sociedade e simula a igualdade entre todos.

Nesse contexto, a VS pode ser vista e analisada sob o ponto de vista de espaço de intervenção do Estado, com a propriedade de trabalhar no sentido de adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário às demandas sociais de saúde e às necessidades do sistema de saúde (LUCCHESI, 2001). Pode, ainda, ser entendida como um sub-setor específico da Saúde Pública, cujo objeto é a proteção e defesa da saúde individual e coletiva. Um sub-setor composto por um conjunto de saberes – de natureza multidisciplinar – e práticas que visam interferir nas relações sociais de produção-consumo. Essa interferência visa prevenir, diminuir ou eliminar riscos e danos à saúde, relacionados com objetos historicamente definidos como de seu interesse e tendo como objetivo a crescente qualidade de vida (SOUTO, 2004).

(ii) do modelo organizacional escolhido:

Outra compreensão necessária para a identificação das competências da ANVISA envolve a escolha do modelo de uma agência reguladora para a vigilância sanitária. A regulação é uma forma de intervenção útil diante do funcionamento de mercados não competitivos (mercado nos quais não se observa uma pressão sobre as empresas na direção da redução dos seus custos e preços ou na direção da melhoria da qualidade, da oferta e da variedade de seus produtos), categoria que contempla o setor que envolve bens e serviços relacionados à saúde e que, por isso, são considerados essenciais. Justamente por essa essencialidade, nestes mercados prevalece a concorrência imperfeita e a presença de falhas que geram resultados socialmente indesejáveis e abuso de poder, sendo, portanto, um cenário que justifica o papel regulador do Estado. A decisão pela regulação, contudo, é uma decisão política (CALDEIRA, 2009) (ANVISA, 2000). Lucchese (2001) concorda quando afirma que “O tipo de regulação estatal adotado é fruto de processos políticos – configurações de poder e de interesses na sociedade, incentivos a alguns participantes e assim por diante – mais do que de considerações a respeito da eficiência alocativa do mercado ou de idéias e considerações acerca do interesse público”.

De qualquer forma, no caso em estudo a decisão política envolveu o uso das agências reguladoras como ferramenta de regulação, o que permitiu à vigilância sanitária exercer de forma mais clara e direta ações de regulação econômica e o controle das falhas de mercado que perpassam o seu campo de atuação. Como discutido na Introdução deste trabalho, essa era a alternativa de maior força quando da reunião dos *streams* que abriram a janela de oportunidade para a resolução da crise sanitária no final da década de 1990, o que por sua vez também pode ser compreendido com a ajuda da Teoria da Evolução das Mudanças Econômicas. É possível dizer que a escolha do modelo de agência reguladora para controle de uma área social, mas com ampla interface e relação com o mercado, resultou de um processo de “seleção natural”. A SVS não mais estava apta a lidar com as questões e mudanças do mercado saúde e a alternativa disponível que melhor tinha se adaptado a esse novo cenário (de acordo com o panorama internacional) eram as agências reguladoras na sua forma autônoma.

(iii) das competências e atribuições descritas na Lei nº 9.782/1999:

As atribuições descritas na Lei de criação da Agência compreendem um grande número de atividades, de naturezas distintas, demonstrando mais uma vez a complexidade dessa organização. A ANVISA incorporou funções da antiga Secretaria além de outras, como a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); o monitoramento de preços de medicamentos, correlatos e serviços de saúde; o controle de novos objetos, como os produtos fumígenos – cigarros e assemelhados; o assessoramento técnico ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); a intervenção temporária na administração de entidades em casos específicos, como a prestação de serviços exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, ou naquelas subsidiadas ou mantidas com recursos públicos; a fiscalização da propaganda e publicidade de produtos sob regime de vigilância sanitária; e a concessão do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação (LUCHESE, 2001).

No conjunto de competências e atribuições definidas as ações delegadas à Agência tem características distintas. Sem aprofundar os critérios de classificação que serão apresentados, poderíamos categorizá-las em ações de caráter normativo (propor políticas, definir, normatizar, estabelecer), de controle (controlar, fiscalizar, acompanhar, intervir, interditar, cancelar, proibir, monitorar, auditar, aplicar

penalidades), de coordenação (coordenar, prestar cooperação, fomentar, administrar, promover, convocar) e de execução (exercer, atuar, realizar, executar, anuir, conceder, autorizar, requisitar, proceder ao exame, arrecadar). Trata-se de um agrupamento rudimentar, mas que visa apenas ilustrar as diferentes dimensões relacionadas à atuação da ANVISA, o que, por sua vez, reforça sua natureza complexa e abrangente.

A Lei nº 9.782/199 não contemplou, contudo, atribuições nas áreas de saúde do trabalhador e do meio ambiente, estando em possível conflito com a Lei nº 8.080/90. A execução de ações nessas áreas foi repassada a outros órgãos do Ministério da Saúde (LUCCHESI, 2001).

(iv) da sua missão:

Por fim, cabe analisar a missão recebida pela nova Agência. Após sua aprovação no aspecto legal formal, houve a necessidade de construir sua identidade institucional. Essa necessidade é ressaltada no seguinte trecho de entrevista concedida por um de seus dirigentes para o trabalho de Barbosa (2006) “(...) *o tecido organizacional da Agência tinha que ser preenchido (...), só o discurso legal não era suficiente*”. O primeiro passo foi dado com as publicações do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, “que aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária” (define sua natureza, finalidade, estrutura organizacional, competências, tipo de atividade, patrimônio e receitas) e da Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, “que aprova o Regimento Interno e dá outras providências” (detalha as competências de cada unidade administrativa da Agência, bem como as atribuições dos dirigentes, a avaliação de sua administração por meio de Contrato de Gestão, o funcionamento da Agência – por meio de audiências públicas, Câmaras técnicas e as Câmaras setoriais – e o quadro dos cargos e funções comissionadas).

Posteriormente, como parte de sua estrutura organizacional, a finalidade institucional da Agência foi complementada pela definição de seu desenho institucional, que por sua vez é compreendido pela definição de sua **missão**, valores, visão de futuro e plano estratégico (BARBOSA, 2006).¹¹

¹¹ No Artigo 6º da Lei nº 9.782/1999 a finalidade institucional da ANVISA é descrita como “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços

Esse processo contou com duas consultorias (Fundação Getúlio Vargas (FGV), do Rio de Janeiro, e, posteriormente, Fundação para o Desenvolvimento Gerencial (FDG), de Minas Gerais) e foi conduzido por um grupo formado por representantes de diferentes áreas de atuação da vigilância sanitária (Portos, Aeroportos e Fronteiras; Serviços; Medicamentos; Alimentos e Administração), que participaram de uma série de *workshops*, sob a coordenação de um grupo de pessoas do gabinete da Presidência da ANVISA. Ainda que não tenha sido um processo coletivo – como destacou um de seus dirigentes –, justificado pela urgência em publicar os regulamentos para sua operacionalização, teve como resultado a elaboração da seguinte missão para a Agência (BARBOSA, 2006):

*“Proteger e **promover** a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e **participando da construção de seu acesso**”.*

O interessante trabalho de Barbosa (2006) apresenta, por meio do resultado de entrevistas, as discussões envolvidas nessa definição, sendo importantes o seu conhecimento para entendimento das competências da Agência. De acordo com a autora, “a decisão de incluir o verbo **promover** na missão se deveu ao fato de que, à época, o Código de Proteção e Defesa do Consumidor desfrutava de grande visibilidade e a Agência teria interesse em participar de seu sistema, o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor”. A idéia era que com as informações prestadas pela ANVISA, “os consumidores pudessem ser agentes ativos do processo de vigilância, participando de uma cadeia segura do consumo”, de acordo com um dos entrevistados. Contudo, houve uma preocupação em não corroborar com a visão da saúde como um bem de consumo, motivo pelo qual o termo população foi usado no lugar de consumidor, a fim de remeter a uma noção mais ampla de defesa da cidadania.

Com relação à escolha pela inclusão da **participação na construção do acesso** a produtos e serviços relacionados à saúde, foi demonstrado haver uma íntima relação com o modelo organizacional escolhido. A preocupação com o acesso foi uma das justificativas para a adoção do modelo de agências reguladoras em outros setores da

submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.” (BRASIL, 1999)

economia, como os setores energético e de telecomunicações. Foi, no entanto, objeto de “discussão pesada” durante a elaboração da missão da ANVISA, após a qual predominou o argumento de que havia uma relação significativa entre segurança sanitária, custo e acesso, justificando a inclusão deste último (BARBOSA, 2006). Negar essa participação significava ir contra a política de ampliação de acesso a medicamentos, que deveria, inclusive, ser implementada pela própria Agência em conjunto com o MS. **Conclui-se, portanto, que a Política de Medicamentos Genéricos foi importante para a definição da missão da Agência, enquanto nova organização.**

Feita a análise acerca do conceito de vigilância sanitária, da escolha por sua execução por uma agência reguladora, das competências e atribuições que lhe foram formalmente atribuídas e da sua missão, é possível definir as suas *core competences*. As competências de uma organização podem estar mais ou menos relacionadas à sua atividade fim, por isso é feita uma distinção entre competências e *core competences*. Essas últimas são aquelas mais relacionadas aos “negócios” a que a firma se propõe. Para identificá-las é necessário olhar a fundo os produtos e serviços que a organização oferece. Sozinhas, no entanto, não são suficientes, é preciso também a presença de competências e ativos complementares (TEECE, PISANO e SHUEN, 2000). No caso da ANVISA, são elas: **garantir a segurança sanitária** (SS) de produtos e serviços relacionados à saúde; **coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária** (SNVS); e **corrigir falhas de mercado**. Pode-se dizer, ainda, que para o cumprimento de cada uma dessas competências, a Agência recorre a um conjunto de **rotinas**, de acordo com os conceitos inicialmente apresentados por Nelson e Winter (1982).

Não há um conceito formal para segurança sanitária. O trabalho de Barbosa (2006) discute a noção empregada atualmente e que baliza todas as ações da ANVISA. Destaca que: “o uso da expressão segurança sanitária, no contexto da globalização exacerbada, ganha cada vez mais visibilidade, estando, algumas vezes, associado à busca de proteção da saúde humana contra riscos difusos advindos do modo de produção vigente na sociedade contemporânea”. A autora conclui que “no caso em estudo (ANVISA), a SS abrange produtos e serviços de interesse da saúde e incorpora, de forma pouco expressiva, questões ambientais”. Entende, ainda, que “De um modo

geral, essas ações estão voltadas para o âmbito das relações produção-consumo de medicamentos e tecnologias de saúde, sobretudo, aquelas que têm como finalidade o diagnóstico e tratamento médico.” Está também associada com relações de custo/benefício. Por fim, destaca que o termo “SS assume o sentido tanto de obrigação do Estado, quanto de uma responsabilidade partilhada, envolvendo desde o segmento produtivo de saúde, sociedade, além do próprio Estado, dado que na era das intensificações das relações sociais, geradas pelo processo de globalização exacerbada, a SS passa a ser responsabilidade coletiva ou pública”. Garantir a segurança sanitária é, portanto, competência inerente à vigilância sanitária e que já norteava as ações da antiga SVS. Por esse motivo, muitas das rotinas utilizadas pela nova Agência já eram presentes na Secretaria. Entre elas estão incluídas ações de normatização e estabelecimento de padrões (o que inclui a revisão e atualização periódica da farmacopéia), ações pré-comercialização de produtos, de controle sanitário, de monitoramento de riscos e outras de articulação, por meio de sistemas de informação, com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar. As atividades aqui chamadas de pré-comercialização incluem a concessão de registros, as autorizações concedidas para funcionamento de empresas, a anuência para importação e exportação de produtos mencionados na Lei nº 9.782/1999 (Art. 8º), a anuência prévia em patentes de medicamentos¹², a concessão de certificados quando do cumprimento de Boas Práticas, a habilitação de laboratórios, entre outros.

Com relação às ações de controle sanitário é preciso, inicialmente, definir o conceito aplicado neste trabalho, em virtude das distintas definições apresentadas na literatura. Para Costa (2000) “o termo é empregado, comumente, para ações sanitárias sobre pessoas, atividades, substâncias, produtos, serviços e órgãos, para que estes não se desviem de normas pré-estabelecidas” e “inclui licença, autorização de funcionamento e registro – meios utilizados pela Administração Pública para intervir nas atividades dos particulares e as adequar aos interesses coletivos”. A autora afirma, ainda, que no

¹² A partir de 2001, por determinação da Lei 10.196, a ANVISA passa a analisar processos de patentes de medicamentos. Após o pedido ser deferido pelo INPI, a Agência pode concordar com a concessão da patente, negá-la, restringir o pedido ou pedir informações. No entanto, devido ao entendimento de se tratar de competência concorrente, em 2006 foi emitido um parecer da Consultoria Geral da União (CGU) que determinou que a ANVISA restringisse sua análise aos riscos à saúde. Em 2008, foi proposto no Congresso, projeto que acaba com a anuência prévia. Em 2009, houve uma nova restrição, por meio de parecer da Procuradoria-Geral Federal que também foi favorável à limitação da atuação da Agência, ao recomendar que a anuência prévia foque apenas a análise de eventual risco à saúde provocado pelo novo produto. (BRASIL, 2001) (FORMENTI, 2010).

campo da VS, controle e fiscalização se confundem. Considera, porém que a fiscalização está contida nas ações de controle, que se estende desde a regulamentação até ações educativas e de informação ao consumidor. A fiscalização, por sua vez, é uma ação verificadora do cumprimento da norma, e se dá, muitas vezes, mediante a inspeção de estabelecimentos, atividades e ambientes. Aqui, contudo, será adotada uma abordagem mais restrita. As ações de controle sanitário serão definidas como os processos de trabalho (as rotinas) por meio dos quais se verifica o cumprimento às normas vigentes e se aplicam as sanções necessárias em caso de descumprimento da legislação vigente. O termo controle será, portanto, limitado a ações como a intervenção temporária na administração de entidades produtoras; a interdição de locais de fabricação, de controle, de importação, de armazenamento, de distribuição ou de venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde; a proibição de fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de produtos e insumos; o cancelamento de autorizações de funcionamento ou de certificações em Boas Práticas; a autuação e aplicabilidade das penalidades previstas em Lei;¹³ o controle de propagandas; o controle de pesquisas clínicas em humanos; a fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras, a coordenação e execução do controle de qualidade de bens e produtos para fins de análise fiscal, entre outros.¹⁴

Complementando o conjunto de ações envolvidas na competência de garantir a segurança sanitária estão as atividades que permitem o monitoramento de riscos. São atividades que permitem acompanhar a qualidade dos produtos e serviços prestados à população, mediante a coleta, análise e o fornecimento de indicadores e de informações de saúde, de forma ágil e precisa, visando subsidiar a correção dos problemas que eventualmente sejam detectados. Essa prática nasceu na área de cuidados intensivos de saúde, e consiste da premissa de que a coleta de forma sistemática dessas informações é

¹³ Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, “Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”. Art. 2 - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de: I - advertência; II - multa; III - apreensão de produto; IV - inutilização de produto; V - interdição de produto; VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto; VII - cancelamento de registro de produto; VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento; IX - proibição de propaganda; X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa; XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento (BRASIL, 1977).

¹⁴ O conceito de “controle sanitário” empregado neste trabalho foi definido com base nas discussões realizadas pela ANVISA, em parceria com a Universidade Federal Fluminense (UFF), para a definição do seu “novo” Planejamento Estratégico. Documentos divulgados apenas internamente, apresentaram definições também para o termo “monitoramento de riscos”, aproveitadas da mesma forma (ANVISA, 2010b).

importante para gerar alertas quanto à necessidade de uma intervenção. O termo significa acompanhar e avaliar, controlar mediante acompanhamento, controlar e ajustar ou olhar atentamente, observar ou controlar com propósito especial (COSTA e ROZENFELD, 2000). Neste trabalho, contudo, compreenderão também ações pós-mercado e procedimentos para avaliação e gerenciamento de riscos. As ações pós-mercado concentram o monitoramento de produtos ou serviços na sua utilização em larga escala, quando disponibilizados para o consumo. Incluem ações de controle de notificações de eventos adversos e queixas técnicas, o controle de resíduos de agrotóxicos em alimentos, a coordenação e a execução de programas de monitoramento da qualidade em saúde, a coordenação e o monitoramento de sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica, entre outros.

As ações de avaliação e gerência, descritas anteriormente, também são consideradas fundamentais para a estruturação das intervenções do Estado no campo da regulação do risco sanitário. A avaliação ou análise de risco ajuda o manejo mais racional da tecnologia e a eliminação das condições que deterioram o ecossistema e o bem-estar da sociedade. Por estar estreitamente relacionada à capacidade de pesquisa e desenvolvimento (P&D), há uma tendência a que os países menos industrializados não a executem, ou a façam de forma insuficiente. Nos industrializados, mesmo que as autoridades sanitárias não executem as pesquisas para categorização dos riscos, tendem a acompanhá-las de maneira bastante próxima, as supervisionando, avaliando seus desenhos e processos e validando, ou não, seus resultados. Tal responsabilidade exige pessoal altamente qualificado em termos da produção de conhecimento científico (LUCCHESI, 2001). A Lei nº 9.782/1999 determina que a Agência seja responsável pelo fomento e a realização de estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições, o que pode contribuir para a execução de atividades de avaliação de risco.

Ao contrário, as ações de gerência do risco tendem a ser de mais comum execução, independente do nível de desenvolvimento do país. Se caracterizam por decisões para o âmbito externo e tem fundamentos mais amplos, ligados à cultura, à economia e às características sociais de cada lugar. São mais condicionadas por fatores domésticos, de natureza político-administrativa, do que por fatores técnicos e científicos. Embora façam uso da avaliação do risco, são determinadas por forças

políticas, sociais e econômicas, o que faz com que o conflito e a controvérsia façam parte da natureza de seu processo (LUCCHESI, 2001).

A responsabilidade pela coordenação do SNVS, segunda competência identificada, é explícita na Lei de criação da ANVISA (Brasil, 1999). Para tanto, a Agência deve definir uma política nacional de vigilância sanitária e o seu próprio Sistema; deve acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária, realizando também monitoramento e auditoria dos órgãos sanitários correspondentes e dos laboratórios oficiais de controle de qualidade; deve prestar cooperação técnica e financeira aos demais entes do Sistema, além de fomentar o desenvolvimento de seus recursos humanos e a cooperação técnico-científica nacional e internacional. É sua obrigação, ainda, manter sistemas de informação, em cooperação com os referidos entes federados, e coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de controle de qualidade em saúde, entre outras atividades.

A terceira e última competência identificada envolve ações para a correção de falhas de mercado. A nova organização deveria também ser capaz de lidar com a regulação de mercados, a fim de garantir justiça nas relações de consumo dos produtos e serviços objetos de sua atenção. Isso pode ser alcançado por meio do exercício da atribuição de monitorar preços – prevista na Lei nº 9.782/1999 –, mas não só assim. Na saúde uma importante e presente falha de mercado diz respeito à assimetria de informação. Os consumidores não são capazes de avaliar de forma adequada a qualidade, os riscos ou os benefícios do que lhe é ofertado. A informação pode não existir ou estar assimetricamente distribuída, entre firmas e consumidores ou entre profissionais e clientes. Além disso, nas relações médico-paciente os indivíduos são compelidos a delegar ao primeiro a decisão sobre o seu tratamento. Ou seja, o consumidor não decide sobre o medicamento ou serviço que vai utilizar e quem decide não paga pelo produto. Verifica-se nesse contexto que há interesses contrapostos, já que quem consome quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta, que, além de ser concentrada, procura induzir a um maior consumo (BERNARDES, 2007) (ANVISA,

2000). De modo geral, o mercado falha em informar plenamente o consumidor sobre a relação entre determinada ação e o seu futuro estado de saúde.

Outra falha de mercado importante se refere à imprevisibilidade dos problemas de saúde. O fato da ocorrência de uma doença, de riscos ou danos à saúde ser imprevisível, implica na dificuldade ou mesmo impossibilidade de se antecipar e planejar adequadamente o consumo futuro de cuidados de saúde (CASTRO, 2002). Além disso, a produção e o consumo de bens e serviços de saúde estão sujeitos a externalidades. O conceito de “externalidade” ou “efeito externo” procura dar conta de deficiências ou adversidades, efeitos negativos ou colaterais, que acabam por atingir e prejudicar outras pessoas ou o conjunto da sociedade, além daquelas diretamente responsáveis ou envolvidas no ato de produção ou consumo em questão (BODSTEIN, 2000). O mercado, na presença de externalidades, não tem como considerar a totalidade dos custos que serão gerados, somente aqueles do produtor e do consumidor diretamente envolvidos.

No mercado farmacêutico, em particular, também justifica a regulação pública a existência de uma demanda inelástica a variações nos preços dos produtos, ou seja, o consumo varia numa proporção menor do que o percentual de variação dos preços, em virtude da essencialidade desses insumos. O grande poder desse mercado para a fixação de seus preços requer a adoção de políticas, a fim de garantir condições mínimas de concorrência e o acesso da população aos medicamentos a um menor custo (CASTRO, 2002). A existência de oligopólios e de monopólios por classes e subclasses terapêuticas, de proteção por patentes e de lealdade às marcas também lhe são características. Os casos de monopólio geram inibição da produção e aumento de preço. Pondo os preços em nível outro que não o competitivo, distorcem a alocação de recursos. As empresas em situação de monopólio não têm incentivos suficientes para minimizar os custos de produção, em decorrência da ausência de competidores que baixem os preços em busca de maior fatia do mercado, o que caracteriza uma grave falha de mercado. As patentes permitem que a empresa inovadora mantenha um monopólio sobre seus produtos e processos por um determinado período. A lealdade à marca, geralmente criada e mantida por meio da publicidade e da inércia dos médicos, permite que os laboratórios conservem nichos de mercado mesmo depois de suas patentes expirarem. Além de tudo, o regulador deve, ainda, estar ciente que as

exigências sanitárias podem se transformar em barreiras à entrada de concorrentes no mercado, prejudicando a oferta de seus produtos ou serviços e gerando aumento de preços. Exigências profissionais também podem resultar em elevadas barreiras, assim como as características naturais de suas mercadorias que requerem alta tecnologia e pesquisa (ANVISA, 2000) (CASTRO, 2002). O fato é que no setor saúde, a oferta e a demanda não interagem da maneira convencional: a demanda não é autônoma, e a oferta tem um papel importante na determinação dos níveis de consumo (RAMALHO, 2010) (COSTA, 2001) (CALDEIRAS, 2009).

Apesar de definidas de forma mais ou menos explícita, o reconhecimento dessas competências pela própria ANVISA e por aqueles à sua volta (setor regulado, o restante da administração pública e a sociedade em geral), certamente, não foi um processo imediato. Essa identificação aconteceu aos poucos, à medida que seu desenho institucional foi sendo construído e que decisões relativas à sua estrutura organizacional e relativas à definição de sua missão, valores e visão foram tomadas. É um processo contínuo e que permanece até os dias de hoje, sendo percebido por meio das determinações, resoluções e rotinas da Agência. É, ainda, um processo sensível aos ambientes interno e externo a ela relacionados, sendo certamente influenciado pelas conjunturas política, econômica e institucional que a cercam.

Para análise desse processo é necessário lançar um olhar sobre as rotinas desenvolvidas e sobre sua dinâmica, lembrando sempre do conceito de complementariedade discutido no Capítulo 3. Isso significa que para que a segurança sanitária seja garantida é necessário que as atividades de pré e pós-comercialização, bem como aquelas de controle sanitário estejam em sintonia. É necessária ainda – inclusive pela grande extensão de nosso país – uma coordenação eficiente do SNVS, o que por sua vez também é importante para que a Agência atue sobre as falhas de mercado mais comuns no setor saúde.

Neste trabalho, contudo, o foco de análise é a regulação do setor farmacêutico e, portanto, a análise das competências da ANVISA aplicadas nessa intervenção. Essa redução de escopo (ao contrário de avaliar a Agência como um todo, com toda a heterogeneidade do seu campo de atuação) não impede, contudo, a aplicação dos

conceitos de Nelson e Winter (1982). A área de medicamentos é grande e complexa, englobando produtos destinados à prevenção, tratamento e diagnóstico em saúde, que por sua vez, podem ser produtos sintéticos, fitoterápicos, dinamizados (homeopáticos, por exemplo), produtos biológicos (que incluem anticorpos monoclonais, alérgenos, hemoderivados, probióticos, soros hiperimunes ou vacinas) e os ditos específicos (soluções parenterais de grande e pequeno volume, opoterápicos¹⁵ e medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos). Essa variedade de produtos exige conhecimentos especializados e diferentes olhares e regras para sua autorização, pois a natureza, processamento e mecanismos de controles desses medicamentos são bastante distintos.

A área de medicamentos é vista, ainda, como a área de maior destaque na vigilância sanitária. Em seu trabalho, Souto (2004) destaca que “a partir da administração Serra até o presente, a vigilância sanitária sobressai com a área de medicamentos”. Isso acontece seja pela importância dos medicamentos para o setor saúde, pela importância financeira de seu mercado, bem como por sua participação no total arrecadado pela Agência – por meio da cobrança da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS). Dados de 2009 indicam que 21,5% do valor recolhido está relacionado à área de medicamentos. Se incluirmos aí, contudo, o total arrecadado com os pedidos de Certificação em Boas práticas de fabricação e em Boas práticas em Biodisponibilidade/bioequivalência de medicamentos, esse montante sobe para 32,77%, contra 20,3% da área de Portos, Aeroportos e Fronteiras e 20,63 da área de Inspeção (retirando os montantes das referidas Certificações).

¹⁵ Opoterápicos são definidos como preparações obtidas a partir de glândulas, outros órgãos, tecidos e secreções de origem animal. O própolis é um exemplo.

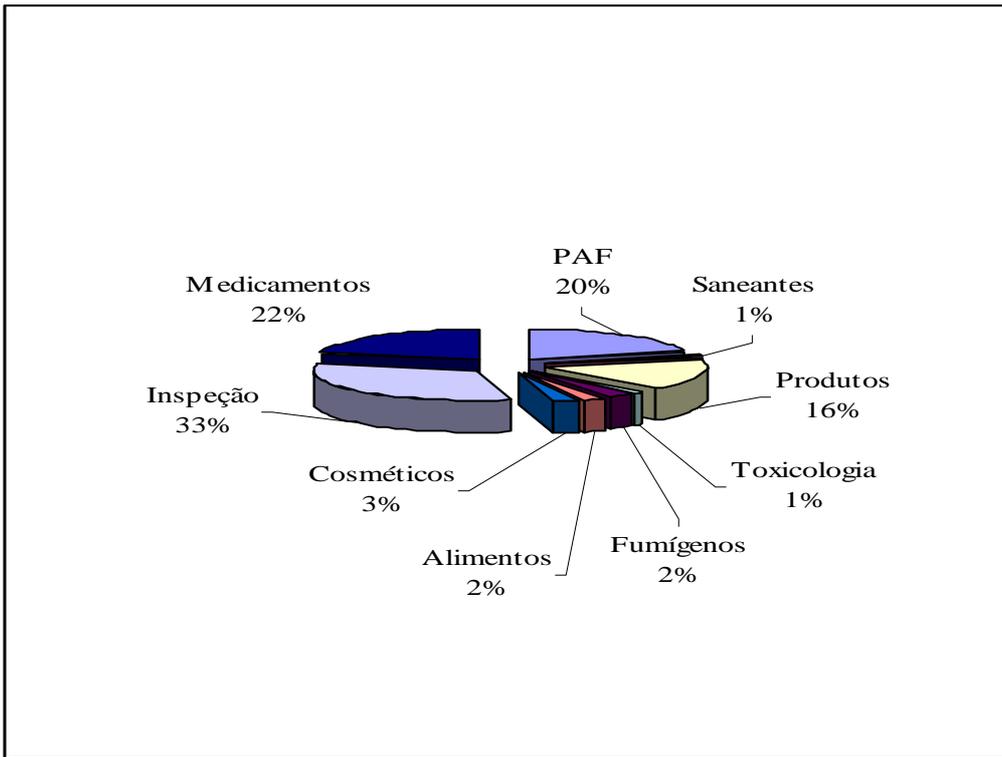


Figura 2: Composição da arrecadação da TFVS por área. Exercício de 2009. (Fonte: Relatório de Arrecadação Anual da ANVISA, dados internos).

CAPÍTULO 4 – A implementação da Política de Medicamentos Genéricos e seus desdobramentos

A política de medicamentos genéricos foi uma alternativa para a disponibilização no mercado de medicamentos com custo reduzido, porém com qualidade e segurança comprovadas, promovendo assim uma ampliação do acesso da população a esses produtos. Em 1998 o mercado brasileiro de medicamentos era o sétimo do mundo em faturamento, tendo movimentado US\$ 10,3 bilhões. Em unidades vendidas, ocupava a quarta posição mundial. Entretanto, apenas 16% da população brasileira compunham o mercado comprador e 65 milhões de brasileiros não tinham acesso a medicamentos (FERREIRA e LOPES, 2007).

O mercado descrito era composto, até a adoção dos genéricos, de duas principais categorias de medicamentos, os **novos** e os **similares**. Os primeiros são aqueles constituídos de moléculas inéditas no país. Os similares, por sua vez, são consequência de um período em que o Brasil não reconhecia patentes no setor farmacêutico e, portanto, aceitava o registro de cópias daqueles autorizados como novos, os chamados medicamentos similares. Devido à simplicidade das exigências requeridas para sua autorização, esses produtos logo responderam por uma expressiva parcela do mercado farmacêutico nacional, que não foi reduzida mesmo com a posterior assinatura de acordo com a Organização Mundial do Comércio (OMC) para reconhecimento dos direitos patentários.¹⁶

A vinda de uma terceira classe de produtos, contudo, revolucionaria o mercado farmacêutico. Os genéricos também são medicamentos do tipo cópia, porém submetidos a provas diferenciadas que garantem sua segurança e eficácia aos produtos similares. Essa exigência fez do Brasil um pioneiro na América do Sul, além de um modelo para

¹⁶ O acordo em questão é chamado de TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) e foi assinado pelo Brasil em 1993 na Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT (*General Commandment on Tariffs and Trade*), órgão substituído em 1995 pela OMC. Pelo sistema constitucional brasileiro uma norma de direito internacional, tratado ou convenção, para ser aplicável no país necessita, além de ser assinado pelos seus representantes – como foi o caso do acordo TRIPPS -, ser ratificada pelo Congresso Nacional e promulgada pelo Presidente da República. Nesse caso esse processo se deu com a promulgação do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que internalizou o tratado TRIPS (DIAS, 2003).

as demais nações da região no campo da regulação farmacêutica (BUENO, 2005). Na Lei que o institui foram determinadas as responsabilidades da ANVISA e do MS na implementação da Política de Genéricos, destacam-se, nesse sentido, os seguintes artigos (BRASIL, 1999b):

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I – os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II – os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III – os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV – os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescriptor.

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição de qualidade de medicamentos.

A Agência, ora citada como “órgão responsável pela vigilância sanitária” e ora como “Poder Executivo Federal”, teve como umas das suas primeiras atribuições a regulamentação da Política, o que incluía a definição dos requisitos para realização dos testes que subsidiariam a intercambialidade dos produtos genéricos, entre outras. Esses

testes incluem comparações *in vitro* e, em alguns casos, *in vivo*.¹⁷ Os testes *in vitro* – equivalência farmacêutica (EF) e perfil de dissolução – visam garantir que o genérico, assim como o produto de referência, cumpre com os requisitos mínimos de qualidade especificados em compêndios oficiais.¹⁸ O teste *in vivo*, chamado de estudo de bioequivalência, consiste na comparação da biodisponibilidade do produto genérico frente ao produto de referência. Ao serem administrados a voluntários, usualmente, sadios, na mesma dose e nas mesmas condições experimentais, os produtos teste (candidato a genérico) e referência não devem apresentar diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade. Biodisponibilidade, por sua vez, refere-se à quantidade absorvida de um fármaco, a partir de sua forma farmacêutica, bem como à velocidade pela qual esse processo ocorre (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006). Quando os resultados desses ensaios são satisfatórios pode-se dizer que o produto genérico e o produto de referência são equivalentes terapêuticos.

Além disso, questões relacionadas à estrutura organizacional (que seria responsável pela execução da Política) e ao controle de preços (que seria fundamental para sua constituição como uma ferramenta de ampliação de acesso) também tiveram de ser tratadas logo após a publicação da Lei nº 9.787/1999. A seguir pretende-se apresentar uma descrição dos processos envolvidos na construção de todo o aparato legal e organizacional necessário à implementação dos medicamentos genéricos no país.

¹⁷ Alguns produtos não requerem a comprovação da sua bioequivalência no momento do registro. Alguns exemplos contemplam os casos em que o fármaco não requer absorção sistêmica para sua ação ou quando o mesmo será disponibilizado diretamente na corrente sanguínea (soluções injetáveis ou intramusculares, por exemplo) ou na forma de uma solução (solução oral, solução oftálmica, por exemplo). Nestes dois últimos casos, a liberação do fármaco independe do processo de dissolução e terá uma biodisponibilidade absoluta (ou seja, igual a 100%), o que exime a necessidade de comparação. Esses critérios, assim como outros, estão descritos na Resolução RE nº 897, de 29 de maio de 2003 (BRASIL, 2003)

¹⁸ Trata-se de testes físico-químicos descritos em Farmacopéias ou, na sua ausência, desenvolvidos pelo fabricante do produto para o seu controle de qualidade, porém devidamente validados. Incluem ensaios de verificação de teor, uniformidade de conteúdo, dureza, friabilidade, peso e dissolução, entre outros, de acordo com sua forma farmacêutica. Por meio desses ensaios pretende-se demonstrar que o medicamento genérico contém o mesmo fármaco, na mesma quantidade e forma farmacêutica que o medicamento de referência. De acordo com a Resolução RDC nº 41, de 28 de abril de 2000, estes testes devem ser realizados somente por laboratórios (Centros de Equivalência Farmacêutica) devidamente habilitados pela ANVISA (Brasil, 2000). Devem, ainda, ser conduzidos anteriormente aos estudos de bioequivalência, a fim de aferir a qualidade dos medicamentos em teste e não expor desnecessariamente os indivíduos de pesquisa a produtos com especificações fora dos limites adotados pelas monografias farmacopeicas.

4.1 Regulamentação e Estrutura Organizacional

A regulamentação técnica sobre o registro de medicamentos genéricos no Brasil foi baseada em normas internacionais de países com ampla experiência na implementação e utilização desses produtos – tais como Canadá, Estados Unidos e países da Comunidade Européia –, considerados detentores de sistemas avançados de vigilância sanitária e cujos mercados farmacêuticos evoluíram nos últimos anos, contemplando as inovações e as alternativas genéricas (BUENO, 2005). Sua publicação, na forma da Resolução n.º 391, ocorreu seis meses após a publicação da Lei n.º 9.787/1999 (BRASIL, 1999c). Esse período foi necessário para a consolidação do conhecimento sobre o tema. Era necessário aprender, esclarecer dúvidas, compreender os motivos das exigências internacionais e como elas poderiam ser transportadas para a realidade nacional, assim como era necessário gerar conhecimento acerca da capacidade nacional que estaria disponível para o suporte necessário à política, principalmente no que concerne aos laboratórios que realizariam os testes de EF e bioequivalência. Para tanto, a Agência contratou uma consultoria internacional, realizada por um professor da Universidade do Texas, Estados Unidos. A sua escolha reflete o cenário que foi utilizado como modelo para a elaboração dos regulamentos nacionais. O regulamento que foi criado é bastante similar às orientações do FDA, para a autorização de produtos genéricos. Essa escolha foi considerada pelo então Diretor Presidente da ANVISA uma escolha por uma regulamentação conservadora e rigorosa, porém justificada pelas grandes pressões a que a Política estava sujeita (DIAS, 2003).

Para a preparação desse regulamento foi formada uma equipe, que também seria responsável pela avaliação dos primeiros pedidos de registro. Esta foi inicialmente composta por apenas dois técnicos com bastante experiência nas suas respectivas áreas. Funcionou assim até que o volume de trabalho justificou a contratação de novos técnicos e a formalização da equipe, em agosto de 2000, na forma da Gerência Geral de Medicamentos Genéricos (GGMEG) (BRASIL, 2000b). Importante salientar que essa Gerência foi criada com *status* superior às demais áreas de medicamentos da Agência, constituídas por uma Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), e a ela subordinadas: uma Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaio Clínicos, uma Unidade de Farmacovigilância, uma Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos e uma

Unidade de Medicamentos Controlados, Similares, Fitoterápicos e Isentos. Essa diferenciação reflete a importância dada à Política e aos esforços para sua adequada implementação. Era importante que a nova área tivesse “liberdade” para adotar as rotinas necessárias ao sucesso do trabalho. É possível, também, que essa distinção tivesse o objetivo de destacar esse projeto como algo diferente do que havia sido feito até então na vigilância sanitária, ou mesmo como um projeto de governo, como se a decisão política adotada fosse diferenciada e determinante para uma mudança na situação de saúde do País.

A GGMEG formou um grupo técnico de especialistas nas áreas de controle de qualidade, farmacologia e farmacotécnica. A equipe de Brasília era responsável pela avaliação dos aspectos legais (como a verificação de autorização e certificação em BPF da empresa solicitante do registro e/ou fabricante do produto) e dos técnicos relativos à formulação, produção, controle de qualidade (com suas respectivas validações) e EF (BUENO, 2005). A avaliação dos protocolos e relatórios técnicos relativos à bioequivalência foi realizada inicialmente por uma docente da Universidade de São Paulo e posteriormente por uma equipe que se estabeleceu na mesma cidade, formando a Unidade de Avaliação de Estudos de Bioequivalência (UABBE). Bueno (2005) destaca a dificuldade na busca por especialistas, uma vez que poucos laboratórios no país realizavam pesquisas nessa área. Dessa forma, optou-se por investir na formação desses recursos humanos, no menor prazo possível, fato que influenciou a decisão de montar uma equipe em São Paulo, pela maior facilidade de contratação de farmacêuticos e estatísticos e pela possibilidade destes participarem, em curto prazo, de cursos de pós-graduação na área.

A formação das equipes e a preparação da nova regulamentação foram acompanhadas pela aplicação de rotinas inéditas e que visavam conferir dinamicidade à Política e ao trabalho realizado pela GGMEG. Entre elas, pode-se citar o procedimento de classificação de processos. Cada pedido de registro acolhido na GGMEG recebia uma pontuação de acordo com critérios pré-estabelecidos, como a importância do fármaco em questão para a assistência médica pública (correspondente a sua inclusão ou não na RENAME) ou o fato de se tratar de um genérico ainda inédito no mercado. Dessa forma criava-se uma fila de análise de acordo com a classificação dos produtos, que não necessariamente seguiria a ordenação cronológica de protocolização dos pleitos na Agência. Essa ferramenta foi muito importante para garantir rapidamente uma ampla

variedade de alternativas genéricas para os mais diversos tratamentos. Além disso, a área desenvolveu sistemas de informação próprios para o controle dos processos, para a comunicação entre as diferentes equipes técnicas que foram formadas (em Brasília e em São Paulo) e que permitiam consultas ágeis sobre todos os fármacos e processos analisados.

Antes mesmo da publicação da Resolução nº 391/1999, contudo, a Agência teve que lidar com reações das indústrias contra os medicamentos genéricos. Uma delas envolveu os profissionais responsáveis pelas prescrições médicas. Constatou-se que adesivos e carimbos com instruções proibindo a substituição do medicamento prescrito estavam sendo distribuídos por laboratórios farmacêuticos aos médicos. Em resposta, a ANVISA providenciou a publicação de norma permitindo que tais substituições só fossem realizadas quando a solicitação médica fosse feita de próprio punho (DIAS, 2003) (BRASIL, 1999c). Essas reações indicavam que não só a Agência, mas as indústrias, os prescritores, os comerciantes e os consumidores também tiveram que aprender sobre os genéricos. A fim de contribuir para essa aprendizagem, o governo investiu na divulgação da política se esforçando para manter o tema em destaque. A Agência também esteve presente em congressos médicos e associações de consumidores, e fez uso de veículos gratuitos de mídia (DIAS, 2003). O objetivo era esclarecer o que eram e porque estes medicamentos eram confiáveis. É interessante notar também que nos três primeiros anos da Política a própria Agência realizou pesquisas em farmácias e drogarias, a fim avaliar o nível de conhecimento dos consumidores acerca dos genéricos, seu grau de confiança nesses produtos, bem como seu comportamento diante da prescrição médica e da possibilidade de solicitar a troca ao farmacêutico. Foram avaliadas também a postura dos prescritores (se os receituários continham o fármaco por seu nome genérico ou de marca) e sua visão acerca da política (visão positiva ou negativa). Essas informações foram úteis para avaliar o efeito das ações da Agência e subsidiar novas ações (DIAS, 2003).¹⁹

¹⁹ De acordo com o trabalho de Dias (2003) essas pesquisas tiveram os seguintes resultados: 58% dos consumidores sabem da existência dos genéricos e 23% recusam esses medicamentos; 41% insistem em comprar genéricos e 40% pedem que sejam trocados os medicamentos de referência por seus genéricos correspondentes; 82% dos consumidores já viram propaganda/campanha de esclarecimento sobre esses produtos; 95% declaram que conhecem os genéricos e 91% os definiram corretamente; 80% confiam que fazem o mesmo efeito e 71% concordam que o genérico tem preço mais baixo; 48% pedem por genéricos nas farmácias; 80% das receitas verificadas no ato da pesquisa são de medicamentos de marca apesar de 78% dos médicos terem uma visão positiva e apenas 3% terem uma visão negativa sobre a qualidade dos genéricos.

Medidas mais específicas também foram adotadas via a criação de novos regulamentos na medida em que outros problemas eram identificados. Um exemplo foi a obrigatoriedade de afixação em todas as farmácias e drogarias do país, em local de fácil acesso e visibilidade, de relação contendo todos os genéricos autorizados pela Agência. Essa relação devia ser atualizada periodicamente e a medida visava tornar público quais medicamentos já estavam autorizados pela ANVISA, bem como munir o consumidor de um instrumento para exigir das farmácias a sua oferta. Tal medida foi necessária devido a não disponibilização imediata desses produtos no mercado varejista após a concessão do registro, o que era justificado pelas indústrias pelo tempo necessário para produção e distribuição dos medicamentos no país (DIAS, 2003) (BRASIL, 2000b) (BRASIL, 2000d).

No mesmo sentido, foi publicado um segundo regulamento que tornava obrigatório o envio à Agência do balanço mensal de vendas das empresas importadoras e dos produtores de genéricos (BRASIL, 2000d). Com essas informações pretendia-se ter conhecimento da quantidade e distribuição desses produtos no país, a fim de responder às constantes queixas de que não era possível encontrar esses medicamentos no mercado. Com os dados recebidos, percebeu-se que medidas adicionais para aumentar a oferta dos produtos genéricos seriam necessárias, pois a produção autorizada naquele momento não seria suficiente para atender a demanda instalada. Foi aí que uma medida considerada por alguns como controversa foi tomada: o registro especial de medicamentos genéricos.²⁰ O registro especial consistiu na autorização para comercialização no país de produtos já registrados no Canadá, Europa e Estados Unidos – pelo período de um ano – por meio de um processo simplificado dentro da Agência, uma vez que não era necessária a realização do teste de bioequivalência com o produto de referência nacional.²¹ As empresas, contudo, deveriam ao fim desse prazo, converter

²⁰ Em 28 de Setembro de 2000 foi expedido o Decreto nº 3.675 que regulamentou o registro especial de medicamentos genéricos importados. Criava-se a figura de um registro provisório emergencial, vinculado a uma obrigação do titular do registro de (i) em 45 dias distribuir o medicamento em quantidades suficientes para atender a demanda nacional e (ii) em oito meses tomar providências para a internalização de sua produção (BRASIL, 2000e).

²¹ A fim de garantir a intercambialidade prevista em Lei, os medicamentos genéricos deveriam ser comparados ao medicamento de referência eleito pela Agência e comercializado no país. Usualmente, os estudos realizados no exterior utilizavam como produtos comparadores produtos distintos determinados por autoridades sanitárias internacionais e que poderiam não ser os mesmos disponíveis no Brasil. Em alguns casos, a empresa detentora e o nome de marca eram os mesmos, porém a fabricação ocorria em locais distintos, o que compromete a intercambialidade, pois configura produtos diferentes.

o registro especial em um registro convencional, por meio da apresentação de estudos realizados conforme a legislação vigente e de um plano para a internacionalização da produção desse medicamento no país. É evidente que essa medida foi bastante contestada pela indústria nacional, que se viu prejudicada frente às empresas importadoras. A medida, no entanto, tinha como objetivo estimular a adoção e uso no país dos medicamentos genéricos, objetivo que foi alcançado após mais algumas alterações (BRASIL, 2001b). Ao todo, foram publicados 96 registros especiais, relativos a 72 diferentes fármacos (DIAS, 2003). A concessão de registros especiais de medicamentos genéricos foi posteriormente restringida a produtos inéditos no país e vigorou até 28 de novembro de 2002 (BRASIL, 2001c) (BRASIL, 2002).

A confusão dos consumidores também era grande, uma vez que alguns similares mantiveram como nome de marca o nome do princípio ativo seguido do nome do laboratório, em uma tentativa de burlar a proibição da Lei nº 9.787/1999 de comercializar medicamentos similares pelo nome do produto ativo.²² Dessa forma, muitos consumidores eram confundidos durante as vendas. Como resposta, foi proibida a comercialização de medicamentos similares que não tivessem de fato um nome fantasia, uma marca (BRASIL, 2000f) (BRASIL, 2001d). Outra medida foi a criação de uma identidade visual para os medicamentos genéricos, processo que contou com participação da própria indústria (BRASIL, 2001e) (DIAS, 2003).

Como parte do processo de divulgação desses produtos foi concebida uma página eletrônica própria no endereço eletrônico da Agência, chamada de *Hot-site dos Genéricos*. Nenhuma outra categoria de produto tinha esse destaque. O *site* continha informações distribuídas em linguagem específica para os consumidores em geral, para o setor regulado (farmácias, drogarias, produtores, etc.) e para os prescritores. Toda a legislação pertinente estava disponível, assim como trabalhos científicos, notícias recentes e resultados de pesquisas. Este sítio eletrônico continha ainda estatísticas divulgadas pela primeira vez pela vigilância sanitária de forma periódica. Continha o número de registros disponíveis em valores acumulados por princípio ativo e apresentações, por ação geral do medicamento, por forma de uso, por empresa

²² Art. 6º da Lei n.º 9.787/1999: “Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei” (BRASIL, 1999b).

produtora (incluindo se tratar de laboratório nacional ou internacional), bem como por tipo de teste realizado (somente EF ou equivalência e bioequivalência). Hoje, o *Hot-site* não possui mais o destaque do início da Política, porém todas as informações já publicadas continuam disponíveis, sendo atualizadas periodicamente (ANVISA, 2010c). A regulamentação técnica acerca dos medicamentos genéricos, publicada por meio da Resolução nº 391/1999, também passou por várias atualizações. Somente nos três primeiros anos da Política foram quatro publicações. Isso indica que houve um processo de amadurecimento e evolução do conhecimento sobre os genéricos e das questões que o envolvem, os quais, por sua vez, são resultado do enfrentamento de situações práticas na rotina de análise dos processos e na troca de experiência com o setor produtivo.²³ É possível dizer, portanto, que houve como consequência da regulamentação da Política de Medicamentos Genéricos um processo de aprendizagem, que envolveu a ANVISA e o setor regulado (DIAS, 2003).

Aproveitando o momento de reorganização normativa que acompanhou a implementação dos genéricos, foram incorporadas às novas normas exigências não específicas dos produtos genéricos, mas relativas ao processo de fabricação de medicamentos, como a validação de limpeza, de processos produtivos, de metodologias analíticas, entre outras. Essas exigências já vigoravam na regulamentação internacional e estão relacionadas com os princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

É importante destacar, também, que os técnicos do setor tinham e tem ainda hoje participação ativa no processo de revisão das normas e nos esforços para padronização das atividades, além de compartilharem com suas chefias imediatas o poder de decisão sobre os registros.

4.2 Centros

A publicação da RDC nº 391/1999, apesar de solicitar a realização dos ensaios de EF e bioequivalência, pouco discorria sobre como os mesmos deveriam ser

²³ Re-publicação da Resolução nº 391, em 19 de novembro de 1999; Resolução nº 10, de 09 de janeiro de 2001; Resolução nº 84, de 20 de março de 2002; e Resolução nº 135, de 29 de maio de 2003. Após essa data, a norma passou apenas por uma modificação, com a publicação da Resolução nº 16, de 02 de março de 2007 (BRASIL, 2001f) (BRASIL, 2002b) (BRASIL, 2003b) (BRASIL, 2007).

realizados. Sobre a EF fornecia um modelo de relatório para apresentação dos resultados, porém não trazia nenhuma informação sobre como executá-la, nem sobre quem estaria apto a realizá-la. Para a bioequivalência a Resolução informava que “somente poderão realizar os testes necessários para as provas de bioequivalência de que trata este Regulamento, as empresas devidamente autorizadas pela ANVISA para esta finalidade” (BRASIL, 1999c). No entanto, não houve publicação simultânea das regras e procedimentos para tal autorização. Dessa forma existiu um vazio na regulamentação, que por um lado exigia a aprovação prévia da Agência, porém não determinava mediante quais critérios ela poderia ser obtida.

Essa questão só foi sanada em 28 de abril de 2000, com a publicação da Resolução RDC nº 41 (BRASIL, 2000), segundo a qual as empresas interessadas em atuar como centros nacionais de EF e/ou de bioequivalência deveriam preencher um cadastro e aguardar visita técnica da ANVISA realizada por equipe da Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLSP, posteriormente identificada como GGLAS).

A estrutura nacional, entretanto, era bastante precária. Alguns poucos laboratórios universitários dominavam os conceitos e práticas relativos a esses ensaios, principalmente no que se refere à biodisponibilidade de fármacos. Sensibilizada, a Agência tomou medidas para o fomento de centros de pesquisa em medicamentos localizados em Universidades e Hospitais e que contassem com a participação de pesquisadores com experiência nas áreas de farmacotécnica, controle de qualidade, farmacologia clínica e farmacocinética. Nos anos de 2000 a 2001 18 instituições públicas receberam recursos para sua estruturação e desenvolvimento técnico e científico, num valor total de aproximadamente de R\$17.000.000,00 (dezessete milhões). Esse financiamento deveria permitir a prestação de serviços às indústrias farmacêuticas interessadas em registrar produtos genéricos, suprimindo assim a demanda de estudos no país (REIS, TAVARES, OLIVEIRA e LOPES, 2009).

A EF e a bioequivalência, contudo, nem sempre foram administradas de forma conjunta. A seguir é descrita a evolução de cada uma delas até os dias de hoje.

4.2.1 Bioequivalência

Com a criação da Coordenação de Inspeção em Centros de Bioequivalência (CIBIO), em junho de 2001, houve a primeira separação entre EF e bioequivalência, ficando somente a primeira a cargo da GGLAS. A nova Coordenação era subordinada à Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos (GGIMP) e iniciou seus trabalhos pelo acompanhamento dos centros nacionais por meio de inspeções periódicas, muitas vezes em caráter educativo, ajudando em sua estruturação. Os centros internacionais, entretanto, só passaram a ser avaliados a partir de 2002, inicialmente de uma forma colaborativa com as empresas patrocinadoras. Esse procedimento penalizava os centros nacionais, uma vez que para eles a autorização prévia da Agência era mandatória. Como consequência, nesse momento, a maioria dos estudos analisados na GGMEG vinha de centros de fora do País que não haviam passado por nenhuma avaliação por parte da ANVISA. Sem essa permissão, contudo, a disponibilização no mercado nacional de medicamentos genéricos de diversas classes terapêuticas ficaria prejudicada. Estima-se que até 2002 mais de cem centros internacionais – e, portanto, não inspecionados pela Agência – tenham realizados estudos aceitos no país.

Também nesse período, a CIBIO observou a necessidade de esclarecer aos centros alguns pontos da regulamentação vigente, em especial aqueles relativos à padronização de métodos bioanalíticos, análise estatística dos ensaios, armazenamento de amostras biológicas, confinamento de voluntários e estudos de estabilidade de fármacos. A partir da identificação dessa necessidade, e buscando evitar o comprometimento da qualidade dos trabalhos realizados, surgiu a iniciativa da criação de núcleos de discussão, com o objetivo de esclarecer todos os aspectos relevantes à condução dos estudos e integração de suas fases. Esses núcleos contaram com a participação de especialistas das áreas de Farmácia, Medicina, Estatística e Química e teve como resultado a publicação de um Manual de Boas Práticas em Biodisponibilidade/ Bioequivalência, que acabou por complementar as diretrizes já previstas na legislação sanitária brasileira a esse respeito (REIS, TAVARES, OLIVEIRA e LOPES, 2009) (BUENO, 2005) (ANVISA, 2010d).

Fruto também desse processo foi a publicação da Resolução nº 103, de 08 de maio de 2003, que trazia regras mais rígidas para a autorização dos centros de bioequivalência, procedimento que passou a ser chamado de Certificação (BRASIL, 2003c). Vale destacar que essa norma foi submetida previamente à Consulta Pública, de acordo com as diretrizes de transparência da Agência. Por meio da Resolução nº 103/2003, a CIBIO ficou responsável pela Certificação em Boas Práticas de Biodisponibilidade e Bioequivalência (BP BD/BE) de centros nacionais e internacionais, estabelecendo, ainda, que essa seria pré-requisito para a aceitação de estudos para fins de registro no país. O procedimento de Certificação exige o pagamento de Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS) e foi inédito na área da bioequivalência, assim como o é o estabelecimento de seus requisitos na forma de Boas Práticas. A certificação tem validade de um ano, ao fim do qual deve haver nova inspeção para sua renovação.

Apesar de rígidos, os critérios exigidos pela nova Resolução serviram como um incentivo ao desenvolvimento dos centros de pesquisa nacionais. Uma análise do número de centros aqui instalados e do número de estudos realizados no país permite acompanhar a evolução desse setor. O número de centros habilitados ou certificados pela Agência, entre os anos de 2001 e 2010, no Brasil e no exterior, dando destaque àqueles localizados na Índia, é apresentado abaixo:

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Nacionais	11	13	6	10	16	23	25	27	24	25
Internacionais	-	3	9	8	13	16	17	23	26	23
Índia	-	1	5	4	7	10	14	17	16	15

Tabela 2: Número de centros habilitados ou certificados, por procedência e ano. Os dados de 2001 e 2002 contemplam o total de centros inspecionados pela ANVISA e considerados satisfatórios para a condução de estudos de bioequivalência (centros habilitados). Os dados de 2003 a 2009 se referem ao total de centros certificados ao final de cada ano. Os dados de 2010 se referem ao total de centros certificados em 31 de outubro de 2010. (Fonte: ANVISA, 2010e).

Com exceção de 2003 e 2009, há sempre um crescimento no número de instituições certificadas no país a cada ano. A primeira redução pode ser atribuída à exigência de pagamento de TFVS, estabelecida na Resolução nº 103/2003, diante da qual algumas organizações optaram por não solicitar a mudança de seu *status* de imediato. Já a segunda, em 2009, não deve ser considerada significativa, pois reflete uma dinâmica natural do processo de certificação, uma vez que a sua renovação não é automática, mas depende de manifestação por parte das empresas. O fato é que os dados apresentados são indicativos de uma melhoria bastante significativa no cenário brasileiro, no que se refere à capacidade técnica do setor farmacêutico. Houve ao longo dos anos um aumento no número de centros certificados, correspondendo hoje a mais que o dobro do início da Política dos Medicamentos Genéricos.

Quanto aos centros internacionais, percebe-se também um crescimento contínuo do número de certificações, com exceção do ano de 2010, o que pode ser explicado pela dinamicidade já comentada. A expressiva maioria (valor sempre próximos ou superiores a 50%) dessas organizações, contudo, está localizada na Índia. Uma das razões são os baixos custos nesse país para a realização de ensaios clínicos, o que atrai patrocinadores interessados em registrar seus produtos no Brasil (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006).

Com relação ao número de estudos realizados no país – portanto, por centros nacionais –, os dados apresentados correspondem ao total de estudos concluídos por ano, independente de sua submissão à ANVISA. Esse levantamento foi possível devido à obrigatoriedade de envio à Agência de relatórios mensais de produtividade com relação de todos os ensaios realizados, tivessem eles resultados favoráveis (conclusão pela bioequivalência dos produtos) ou não. O envio dessas informações é obrigatório desde 2002, sendo que a partir de setembro de 2008, passaram a ser abastecidas por meio do Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB), que será discutido adiante.

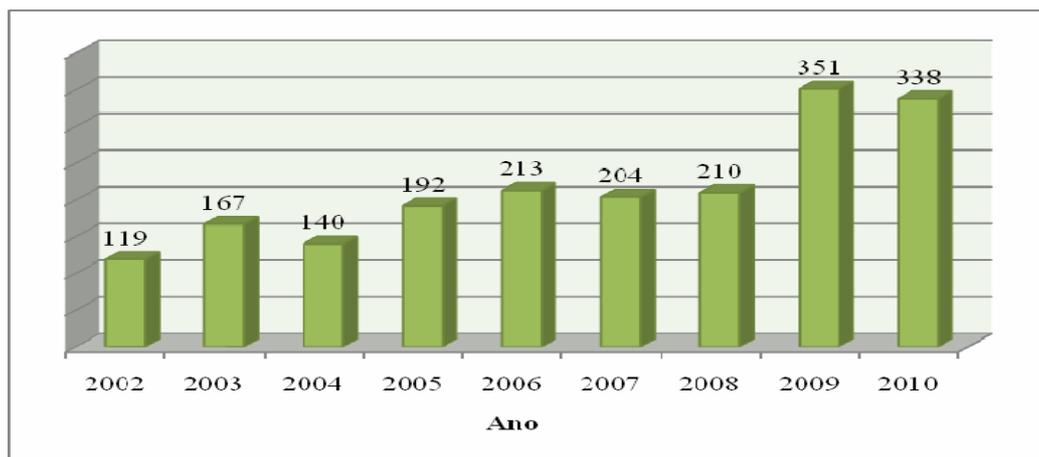


Figura 3: Distribuição anual do número de estudos concluídos pelos centros de bioequivalência no Brasil. Os dados de 2010 correspondem ao período entre janeiro e novembro. (Fonte: dados internos)

Não foi possível atribuir uma causa específica para as quedas de produtividade em 2004 e 2007, não sendo as mesmas consideradas significativas. Observa-se, contudo, um grande aumento na produção nacional nos últimos dois anos, ainda que o número de centros certificados tenha se mantido estável. Este aumento pode ser um reflexo da implementação do SINEB e do conseqüente cadastro de todos os estudos conduzidos no país, processo vinculado à liberação para recrutamento dos sujeitos de pesquisa, como será discutido adiante. Infere-se, portanto, que pode haver uma subnotificação nos anos anteriores.

Um outro importante indicativo da evolução positiva do cenário farmacêutico nacional e da capacidade de pesquisa aqui instalada diz respeito à proporção de estudos de bioequivalência nacionais e internacionais analisados pela ANVISA, no período de 2002 a 2010. Não foi possível quantificar com precisão a proporção de estudos realizados fora do país e submetidos à Agência antes de 2002, mas estima-se que esse número seja algo em torno de 90%. Observando o gráfico a seguir é possível observar que desde 2004 cerca de 80% dos ensaios avaliados foram realizado no país. A inversão da proporção observada nos anos de 2002 e 2003 pode ser atribuída à publicação da Resolução nº 103/2003, que corrigia as distorções e prejuízos conferidos aos centros nacionais, na medida em que estabelecia normas a serem cumpridas também pelos centros internacionais ou os equiparava aos centros internacionais. Essa proporção se manteve mesmo com o equilíbrio entre o número de centros nacionais e internacionais observado a partir de 2008 (REIS, TAVARES, OLIVEIRA e LOPES, 2009).

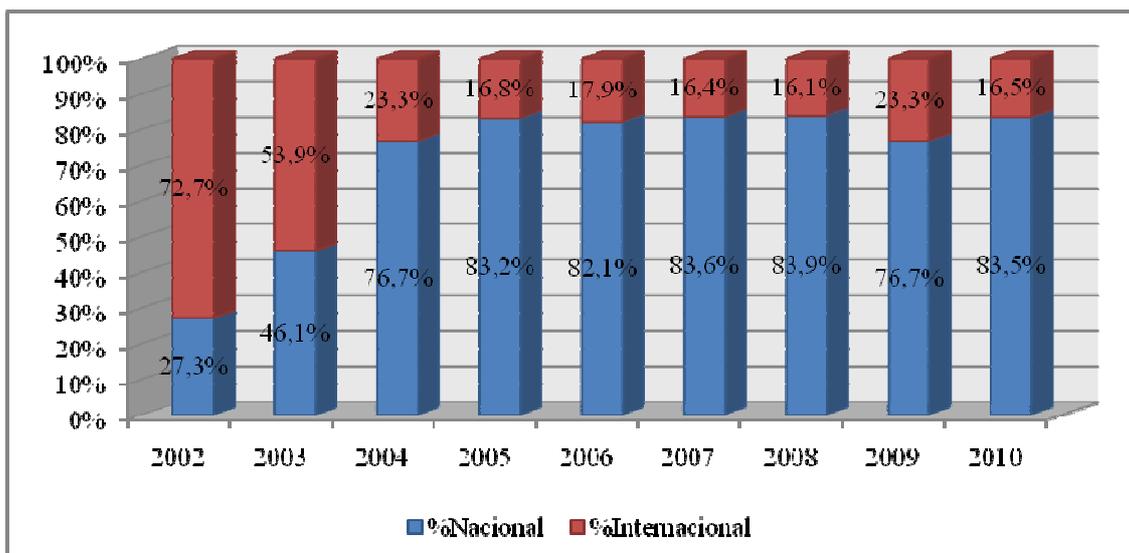


Figura 4: Percentual anual de estudos de bioequivalência analisados para o registro de medicamentos no Brasil segundo a procedência. (Fonte: dados internos).

Se, contudo, for realizada uma análise do cenário nacional quanto a sua distribuição geográfica e quanto a sua natureza jurídica, desigualdades se tornarão evidentes. Detalhando os dados mais recentes, evidencia-se que há uma concentração de centros na região Sudeste, enquanto na região Norte não há – e nunca houve – uma única certificação. De acordo com a natureza jurídica, por sua vez, percebe-se uma predominância de centros de capital privado, como demonstrado a seguir.

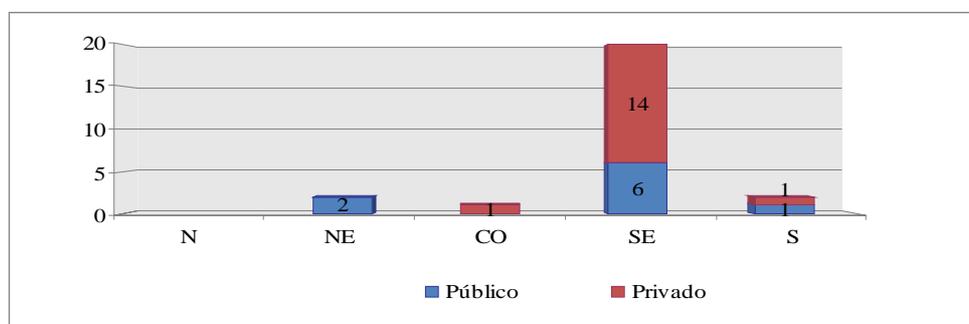


Figura 5: Distribuição dos centros de bioequivalência por região do país, de acordo com a sua natureza jurídica. Dados de 2010. (Fonte: ANVISA, 2010e).

Mesmo representando apenas os dados de 2010, esta distribuição é considerada padrão ao longo dos anos e indica que nas regiões de menor concentração industrial farmacêutica, como a região Nordeste, os centros são sempre de natureza pública. No cenário geral, contudo, há um predomínio de instituições de capital privado, as quais, por sua vez, concentram a produção nacional de estudos de bioequivalência, como pode ser verificado a seguir.

	Nº DE ESTUDOS	% DO TOTAL DE ESTUDOS CONDUZIDOS/ANO
2002	30	25,2
2003	52	31,1
2004	36	25,7
2005	38	19,8
2006	79	37,1
2007	38	18,6
2008	29	13,8
2009	32	9,11
2010	15	4,43

Tabela 3: Número de estudos concluídos no país com participação de centros públicos em ao menos uma etapa do ensaio, no período de 2002 a 2010, seguido da sua proporção no total de estudos concluídos em cada ano. Os dados de 2010 referem-se ao período entre janeiro e novembro. (Fontes: dados internos).²⁴

Os dados apresentados demonstram que ainda que o número de estudos realizados no país com participação pública mantenha-se relativamente constante, sua proporção diante do total de ensaios concluídos no país – apresentados na Figura 3: Distribuição anual do número de estudos concluídos pelos centros de bioequivalência no Brasil – tem diminuído drasticamente ao longo dos anos. Com exceção de 2003 e 2006 a tendência apresentada a cada ano é sempre decrescente. A primeira alta coincide com as ações de financiamento da ANVISA e com a publicação da Resolução nº 103/2003, que como já dito estimulou a legalização dos centros nacionais. Já para a segunda não foi identificada uma causa específica. É possível afirmar, contudo, que o declínio a partir de 2007 está relacionado ao descredenciamento (cancelamento da Certificação) de alguns centros públicos, por descumprimento das normas e critérios vigentes.

A predominância do capital privado na bioequivalência é ainda mais crítica se observamos que ela está associada a uma grande concentração da produção nacional. Dados de 2009 e 2010 juntos indicam que os cinco maiores centros do país respondem por 78,9% dos estudos conduzidos. Os dez maiores, por 97,6%, sendo todos centros privados, conforme a Tabela 3. O mais bem classificado centro público ocupa a 11ª posição e foi responsável nesses dois anos pela produção de apenas sete ensaios, o equivalente a 1,1% da produção total brasileira.

²⁴ Os estudos de bioequivalência podem ser divididos em três etapas: clínica, analítica e estatística. De acordo com a Resolução nº 103/2003 a certificação dos centros pode ser concedida para a condução de uma ou mais etapas.

CENTRO	2009 e 2010	%	% ACUMULADA
A	183	27,5	27,5
B	97	14,6	42,1
C	84	12,6	54,7
D	82	12,3	67,1
E	79	11,9	78,9
F	33	5,0	83,9
G	27	4,1	88,0
H	27	4,1	92,0
I	21	3,2	95,2
J	16	2,4	97,6

Tabela 4: Número de estudos realizados nos anos de 2009 e 2010 pelos dez principais centros de bioequivalência do país, seguido da sua representatividade no total de estudos conduzidos por todos os centros nacionais e dos respectivos valores acumulados no mesmo período. (Fonte: dados internos).

Diante dessas disparidades, e também por entender que a etapa analítica era o gargalo para o desenvolvimento dos centros públicos e dos privados que não alcançavam o mercado, a Agência instituiu o chamado Banco de Metodologias. Tratava-se de um banco de dados, com acesso disponível pelo sítio eletrônico da ANVISA e que deveria ser abastecido com informações remetidas à CIBIO pelos centros de bioequivalência acerca dos métodos bioanalíticos por eles desenvolvidos. Esses métodos seriam publicizados para os demais centros colaboradores do Banco. Foi uma tentativa de disseminar informação e trocar experiência entre os laboratórios que, contudo, não foi sucedida. A falta de abastecimento de métodos fez com que o Banco fosse retirado do ar.

Por fim, é importante discutir os efeitos que essa concentração pode apresentar sobre o número de voluntários que participam anualmente dos estudos de bioequivalência. Considerando apenas a região Sudeste – que tem a maior concentração de centros no país, e onde também estão localizados aqueles de maior produtividade –, existem doze estabelecimentos que conduzem a etapa clínica dos ensaios, etapa esta que envolve a internação de sujeitos de pesquisa. Desses, metade está localizada na cidade de Campinas, Estado de São Paulo, fato que chamou a atenção da Agência. Se considerarmos que em média 30 voluntários são internados em cada estudo, cerca de 4.500 indivíduos são recrutados e internados, por ano, só em Campinas.²⁵ Esse alto

²⁵ O número de voluntários recrutados é determinado em função das características do fármaco e das formulações em teste, além do poder estatístico que será aplicado na comparação em estudo. Não deve ser inferior a 24 sujeitos de pesquisa, porém em alguns casos ultrapassa o número de 100 indivíduos. Um levantamento realizado pela Anvisa indica que mais de sete mil pessoas participaram de estudos de bioequivalência em 2006. Já em 2007, foram cerca de nove mil voluntários (ANVISA, 2010f).

número indicava – juntamente com o recebimento de algumas denúncias – que poderiam estar ocorrendo irregularidades durante as pesquisas, como remuneração ilegal e participação de um mesmo indivíduo em dois ou mais testes simultaneamente. Por essas razões a ANVISA lançou em junho de 2008 o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em estudos de Bioequivalência (CNVB).²⁶

O SINEB é um sistema informatizado desenvolvido para receber dados referentes aos estudos de EF e bioequivalência. Todo ensaio realizado pelos centros habilitados e certificados pela ANVISA deve ser incluído eletronicamente no sistema à medida que uma de suas etapas é concluída. Isso permite à Agência acompanhar quase que em tempo real a produção dos centros, dinamizando, assim, o processo de análise e avaliação dos estudos, bem como de seu controle. O Sistema permite à ANVISA acesso de forma segura e rápida a todas as informações referentes aos estudos de bioequivalência conduzidos no país. É, ainda, um primeiro passo para uma transição de um modelo de protocolização de estudos em “papel” para um modelo “*on-line*”, o que, por sua vez, consiste em uma modernização dos tramites burocráticos da Agência.

No que concerne à etapa clínica, as unidades certificadas devem também realizar a inclusão dos voluntários recrutados no CNVB, antes do início de cada ensaio. Caso algum voluntário tenha participado de outro projeto em um período inferior a seis meses, sua inclusão não será permitida. O Cadastro visa garantir que o voluntário não participe de estudos simultâneos (em diferentes centros) e que haja uma espécie de quarentena até sua participação em um novo estudo, resguardando dessa forma a sua saúde. As informações referentes aos sujeitos de pesquisa também são tratadas de forma sigilosa.

²⁶ Apesar de lançado em junho de 2008, foi concedido um prazo de 180 dias até a notificação obrigatória dos dados no SINEB e no CNVB por parte dos centros de EF e bioequivalência (BRASIL, 2008).

4.2.2 Equivalência Farmacêutica

A Gerência que inicialmente foi responsável pela gestão das atividades relativas à EF na Agência, GGLSP, também é responsável pela habilitação de outros tipos de laboratórios na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).²⁷ O regulamento utilizado, Resolução nº 41/2000, mantém-se vigente até hoje e determina que centros de EF devem ser habilitados pela ANVISA, porém sem a necessidade de pagamento de TFVS. A habilitação, diferente da certificação, se aplica somente a centros nacionais, porém permite o credenciamento de indústrias farmacêuticas que desejam realizar estudos com os seus próprios produtos. Essa decisão é bastante controversa, sendo que muitos defendem que há um conflito de interesses e que para evitá-lo, o produto em teste deveria ser avaliado por laboratórios independentes.

Hoje existem 38 centros devidamente autorizados pela ANVISA. No início da política esse número era de apenas oito instituições. Abaixo é apresentada a evolução desses centros ao longo dos anos, de acordo com sua natureza jurídica: centros públicos (a maior parte localizados em Universidades Federais), centros privados (não ligados a indústrias farmacêuticas) e centros privados instalados em indústrias farmacêuticas (identificados na tabela abaixo como “Indústrias”).

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
PÚBLICOS	7	8	11	10	12	11	12	13	14	12	13
PRIVADOS	0	4	5	5	7	8	9	9	11	13	12
INDÚSTRIAS	1	2	7	8	10	10	11	12	14	13	15
TOTAL	8	14	23	23	29	29	32	34	39	38	40

Tabela 5: Os dados indicam o total de centros habilitados ao final de cada ano. Para 2010 foram contabilizados os centros habilitados em 31 de outubro. (Fonte: ANVISA, 2010g e dados internos).

²⁷ A REBLAS foi instituída por meio da Resolução nº 229, de 24 de junho de 1999, com o objetivo de prestar serviços laboratoriais relativos a análises prévias, de controle fiscal e de orientação de produtos sujeitos ao regime da vigilância sanitária. A rede é composta de laboratórios oficiais e privados autorizados pela ANVISA, mediante habilitação pela GGLAS, e/ou credenciamento pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). A avaliação dos laboratórios que compõem a REBLAS visa verificar a sua competência técnica para realizar os estudos e as análises a que se propõe, os quais, por sua vez, podem incluir além dos medicamentos, água de consumo e hemodiálise, cosméticos, agrotóxicos, saneantes, alimentos, embalagens, produtos de saúde, sangue e hemoderivados, entre outros. (BRASIL, 1999d) (ANVISA, 2010d)

Não foi possível verificar a data de início da habilitação de 18 dos 20 centros que em 31 de outubro de 2010 encontravam-se cancelados, ou seja, foram desabilitados por solicitação da própria empresa ou por verificação de irregularidades pela ANVISA (ANVISA, 2010g).

De forma mais expressiva do que na bioequivalência, verifica-se que houve um aumento na quantidade de organizações habilitadas quando comparado ao início da Política dos Medicamentos Genéricos, para todos os tipos de centro, independente de sua natureza jurídica. Esse aumento reflete a importância dos medicamentos genéricos para o desenvolvimento de uma rede de apoio ao mercado farmacêutico, que ganhou força com a extensão da exigência de comprovação de equivalência farmacêutica para os medicamentos similares a partir de 2003, a qual será tratada mais adiante neste trabalho.

Os dados de 2009 e 2010 apontam para uma distribuição razoavelmente equilibrada entre os centros quanto a sua natureza jurídica, que não foi, contudo, constante ao longo dos anos. Para se ter uma idéia, dos vinte centros que aparecem como cancelados em 31 de outubro de 2010, de acordo com estatísticas da CEFAR, três são públicos (15%), três de natureza privada (15%), enquanto o restante, 14 centros, pertenciam a indústrias farmacêuticas, o que corresponde a 70% dos laboratórios hoje desabilitados. Uma análise da distribuição geográfica desses estabelecimentos, contudo, aponta desigualdades, as quais foram constantes ao longo dos anos. Assim como na bioequivalência, há um predomínio de centros na região Sudeste (65%) e nenhum centro jamais habilitado na região Norte, como demonstrado a seguir.

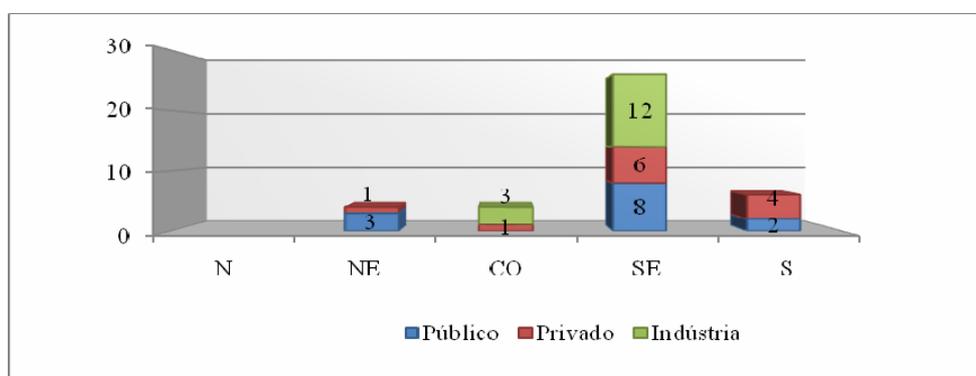


Figura 6: Distribuição dos centros de EF por região do país, de acordo com a sua natureza jurídica. Dados de 2010 (ANVISA, 2010g).

Observa-se ainda que onde presentes os centros de indústria tornam-se maioria, caso das regiões Centro-Oeste e Sudeste, pólos industriais farmacêuticos. Somente na região Nordeste há predomínio de centros de natureza pública.

Quanto à produtividade, observa-se, por meio da análise dos dados de 2009 e 2010, que a produção dos centros públicos é a de menor representatividade. De acordo com o SINEB foram realizados em 2009, 1950 estudos, e até novembro de 2010, 1216.

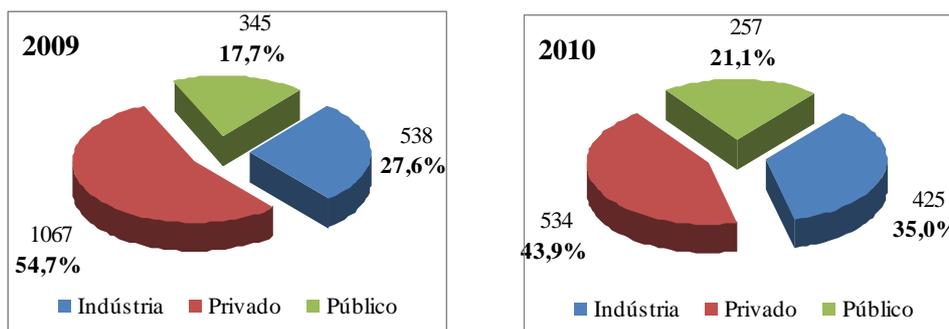


Figura 7: Distribuição dos estudos de EF realizados em 2009 e em 2010 por natureza jurídica dos centros executores. Valores absolutos e em porcentagem do total produzido a cada ano. (Fonte: dados internos).

4.2.3 Evolução e Situação atual

Manter essas duas áreas próximas, uma vez que ambas são necessárias para a comprovação da equivalência terapêutica dos medicamentos genéricos, nem sempre foi vista como uma escolha lógica na Agência. Como foi apresentado, a equivalência farmacêutica e a bioequivalência surgiram juntas, mas foram separadas em 2001, tomando caminhos e adotando rotinas muito distintas. Em 2005, contudo, um projeto de unificação foi apresentado à Diretoria Colegiada da Agência (DICOL), que decidiu que as duas atividades deveriam ser novamente geridas pela GGLAS. A CIBIO então deixava de ser subordinada à GGIMP e incluía nas suas atribuições as atividades relativas à EF. Sua permanência nessa Gerência, no entanto, foi breve. Em 2006 determinou-se que as áreas permaneceriam unidas, porém administradas por uma única Coordenação, subordinada à GGMed. Essa Coordenação manteve a sigla CIBIO, mas passou a ser chamada de Coordenação de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência. O fato dos estudos – produtos dos centros

inspecionados pela CIBIO – serem analisados pelos técnicos da GGMed e fazerem parte da documentação necessária para o registro de medicamentos justificou a decisão. Somente nesse mesmo período é que a CIBIO foi formalmente incorporada ao organograma da Agência, assim como a UABBE que também operava na “informalidade”.

Essa união, contudo, não durou o tempo necessário para que houvesse uma harmonização dos procedimentos das duas áreas, desejável do ponto de vista gerencial. Em março de 2009 as duas foram novamente separadas, havendo divisão da equipe que formava a CIBIO. A área responsável pelos centros de EF passou-se a chamar Coordenação de Equivalência Farmacêutica (CEFAR), enquanto parte da equipe responsável pela inspeção nos centros de bioequivalência foi unificada à UABBE, que passou a se chamar Coordenação de Bioequivalência (COBIO). Essa união permitiu que seus técnicos passassem a realizar as duas atividades, de avaliação dos centros por meio de inspeções periódicas e de análise dos estudos por eles produzidos. Isso certamente enriqueceu ambos os trabalhos, pois permitiu uma visão mais ampla sobre o que é executado na prática e o que é apresentado documentalmente nos processos de registro. A unificação dessas atividades permite uma análise mais criteriosa dos estudos, assim como dos procedimentos dos centros. A CEFAR e a COBIO continuam fazendo parte da estrutura da GGMed.

À parte desse rearranjo institucional, é importante discorrer sobre os desdobramentos das ações de fomento realizadas no início da Política de Medicamentos Genéricos. Nem todas as instituições públicas financiadas conseguiram implementar e manter a estrutura necessária para a sua autorização pela ANVISA, seja por meio do procedimento de habilitação ou de certificação, o que explica a baixa representatividade e produção dos centros de EF e bioequivalência públicos.

Para tentar reverter esse quadro, em 2007, foram realizadas reuniões entre a ANVISA, o MS e os centros financiados, ao fim das quais os participantes decidiram pela criação da Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (REQBIO).²⁸ Essa Rede deveria permitir uma melhor organização dos

²⁸ Resolução RDC nº 221, de 28 de dezembro de 2006, que criou a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência. Para adesão à Rede, os membros deveriam estar devidamente habilitados/certificados pela ANVISA. Esta norma determinou como objetivos gerais da Rede: “I - desenvolver ações

centros, adequar sua infra-estrutura e permitir mais facilmente acesso aos produtos e serviços necessários à execução de suas atividades. Dessa forma, poderiam competir de forma mais próxima aos centros privados. A já existente Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, formada por laboratórios oficiais fabricantes de medicamentos, foi usada como modelo.²⁹ A ANVISA apóia a REQBIO, juntamente com o MS “mediante suporte técnico e administrativo, bem como contribuição para a capacitação dos Centros Públicos em assuntos de regulação sanitária, visando o alcance dos objetivos relativos às Políticas Públicas de Saúde” (BRASIL, 2006).

Em 2008, durante o lançamento do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) – Mais Saúde, do Governo Federal foi estabelecida uma medida no Eixo 2 – Atenção à Saúde, que estabelece como meta “Fomentar por meio da REQBIO testes de bioequivalência para genéricos, de modo a propiciar o registro de 1.100 novos medicamentos até 2011”. O valor total de recursos destinados ao seu cumprimento é de R\$ 75.000.000,00 (setenta e cinco milhões) (REIS, TAVARES, OLIVEIRA e LOPES, 2009).

Paralelamente ao investimento previsto no PAC, um primeiro volume de recursos foi destinado a alguns membros da Rede, após publicação de um edital pela Financiadora de Empresas e Projetos (FINEP), empresa pública vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Por meio dessa iniciativa foram repassados R\$6.000.000,00 (seis milhões) originários do Fundo Nacional de Desenvolvimento Ciência e Tecnologia (FNDTC)/Fundos Setoriais a nove centros, que cumpriram com as regras do edital, destinados à aquisição de equipamentos, material permanente e bibliográfico, realização de obras, instalações civis e reformas em geral – necessárias ao desenvolvimento de cada projeto aprovado –, além de bolsas de estudo (FINEP,

voltadas para a estruturação, organização e consolidação dos Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência, em busca da excelência técnico-científica de suas ações; II - contribuir para a garantia da qualidade de fármacos e medicamentos no país, priorizando o efetivo comprometimento dessas unidades com as necessidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como integrante do Sistema Único de Saúde - SUS, por meio de estratégias que visem garantir e ampliar o acesso a medicamentos; III - promover a interface da REQBIO com a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos; e IV - promover a interface da REQBIO com a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino e outras ações governamentais relacionadas.” (Brasil, 2006)

²⁹ Essa Rede teve por finalidade racionalizar a produção oficial, bem como garantir o fornecimento de medicamentos considerados estratégicos ao SUS. A articulação dessas indústrias como rede, também almejou a aquisição de insumos e serviços mais baratos e de forma mais regular e eficiente, bem como se constitui como uma oportunidade de troca de experiências e tecnologias (BRASIL, 2005).

2010).³⁰ Pelos dados apresentados, contudo, verifica-se que essas ações não alcançaram ainda os resultados esperados, seja no campo da EF ou da bioequivalência. Ao contrário, as ações normativas e de inspeção mostraram-se mais eficazes na construção de um cenário nacional capaz de apoiar o desenvolvimento da Política de Medicamentos Genéricos.

4.3 Preço

Antes da ANVISA as ações para controle de preço de medicamentos eram dissociadas daquelas relacionadas à vigilância sanitária. Nas décadas de 1970-1980 esse controle era realizado por um Conselho Interministerial de Preços (CIP), composto pelos Ministérios da Fazenda, da Indústria e do Comércio, da Agricultura e do Planejamento e Coordenação Geral (BRASIL, 1968). Os resultados de sua atuação, no entanto, não contribuíram para a redução dos prejuízos financeiros na aquisição desses produtos. Sabe-se, por exemplo, que a antiga Central de Medicamentos (CEME) enfrentou durante muito tempo problemas de falta de oferta de diversos itens, que, segundo os fornecedores, ocorreu por insuficiência de margem de lucro em razão do controle exercido pelo CIP.³¹ Nos anos seguintes esse quadro se agravou sendo o período entre 1992 e 1999 marcado por fases de congelamento e liberação dos preços que acabaram resultando em um descontrole total e fortes elevações dos valores aplicados pelas indústrias. Esses aumentos e outras irregularidades verificadas no mercado farmacêutico, no final da década de 1990, levaram à implantação na Câmara dos Deputados da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos Medicamentos, cujo Relatório Final constatou crescimento dos preços médios em torno de 300% entre 1990 e 1998, sem um aumento correspondente do número de unidades vendidas (CALDEIRA, 2009) (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2000).³²

³⁰ Os Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia, criados a partir de 1999, são instrumentos de financiamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação no País.

³¹ A CEME foi o órgão responsável pela promoção e organização do fornecimento, de forma centralizada e a preços acessíveis ou a título gratuito, de medicamentos a quantos não pudessem adquiri-los a preços comuns do mercado. Foi criada por meio do Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971, e desativada em 1997 (BRASIL, 1971).

³² Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.

Essa constatação contrariava a queda de preços esperada em virtude da liberação do mercado promovida também na década de 1990, que deveria contribuir para um aumento da concorrência no setor, fato que não ocorreu (CALDEIRA, 2009). Fazia-se necessária, portanto, a intervenção do Estado para o controle de preço dos medicamentos. Ações de incentivo à concorrência seriam necessárias, mas como se provou, seriam ineficazes se adotadas isoladamente, uma vez que o abuso (preços elevados) já estava configurado. Além disso, os problemas de acesso no país não estavam relacionados a problemas de abastecimento, à ausência de produção ou lucro por parte das empresas, mas sim aos altos preços praticados, de difícil controle, tendo em vista a essencialidade dos produtos farmacêuticos. Portanto, ao controle de falhas de mercado como a baixa concorrência deveria somar-se um controle rigoroso dos preços por meio de uma regulação específica (ANVISA, 2000).

O Relatório final da CPI fez uma série de recomendações para a criação de um ambiente de regulação capaz de superar os problemas decorrentes das falhas de mercado e de assegurar o equilíbrio relativo dos preços, por meio da adoção de políticas e medidas que permitissem garantir dois importantes bens jurídicos: a livre iniciativa e a livre concorrência (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2000). A concretização desse ambiente teve início com a inclusão na Lei n.º 9.782/1999 da atribuição da ANVISA para “monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde”, a qual seria exercida pela sua Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado (GGREM), hoje no *status* de Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM). O exercício dessa atribuição constituía-se, também, como uma ferramenta essencial para a Política de Medicamentos Genéricos que trazia em seu contexto a necessidade de aprovação e monitoramento dos valores a serem praticados pelas empresas.

Os trabalhos realizados pela Agência permitiram detectar um movimento para elevação de preços em meados de 2000, diante do qual o Governo Federal propôs ao setor um acordo, por meio de protocolo de intenções, destinado a estabilizar os valores fixados para os medicamentos. Essa e outras tentativas, entretanto, mostraram-se ineficazes pelo seu caráter não impositivo. Decidiu-se, então, pela definição de normas de regulação para o setor e pela criação da Câmara de Medicamentos (CAMED) – órgão

colegiado interministerial composto por representantes da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Justiça, do Ministério da Fazenda e do MS.³³ A CAMED fixou parâmetros de reajuste considerando a evolução média dos preços praticados e o faturamento das empresas produtoras de medicamentos. Determinou também que as empresas apresentassem relatório de comercialização contendo a relação por apresentação dos produtos vendidos, a quantidade vendida e seus respectivos preços, o faturamento bruto e líquido da firma, além de informações acerca de salários e tributos pagos pelo setor (BERNARDES, 2007).

Dois anos depois, contudo, a CAMED foi substituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).³⁴ Houve a definição de novas normas de regulação, entre as quais a que exige a apresentação de informações econômicas como requisito específico para o registro de medicamentos. Os objetivos da CMED devem estar voltados para a promoção da assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.³⁵ Nela, a ANVISA atua como Secretaria Executiva devendo como tal prestar apoio técnico, jurídico e administrativo à Câmara. Esse apoio consiste entre outras atividades, na avaliação econômica de novos produtos e apresentações e na emissão de pareceres sobre seus preços para deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED.³⁶ Todo o processo é baseado em conhecimento relativo à avaliação de tecnologias em saúde e seu custo-benefício e no conhecimento do comportamento do mercado.

Cabe ainda à ANVISA a instauração de processos administrativos quando infrações são verificadas, podendo inclusive haver a aplicação de multas. As infrações normalmente cometidas são: reajuste indevido de preço, prática de preço acima do máximo permitido, não entrega do relatório de comercialização, não publicidade de

³³ Instituída pela edição da Medida Provisória nº 2.063, de 18 de dezembro de 2000, posteriormente reeditada e convertida na Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001 (BRASIL, 2000g) (BRASIL, 2001g).

³⁴ Instituída pela Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, posteriormente convertida na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 (BRASIL, 2003d) (BRASIL, 2003e).

³⁵ De acordo com o Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, que regulamenta a Lei nº 10.742/2003 (BRASIL, 2003f).

³⁶ A CMED é composta por um Conselho de Ministros, por um Comitê Técnico Executivo e pela ANVISA como Secretaria Executiva. As atribuições de cada um estão descritas na Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, alterada pela Resolução CMED nº 3, de 15 de junho de 2005, que estabelece seu Regimento Interno (BRASIL, 2003g) (BRASIL, 2005b).

preços em publicações de grande circulação, entre outras. O NUREM também é responsável pela análise dos medicamentos que tem direito à desoneração de PIS/Confins e que desta maneira repassam a redução do imposto ao preço ao consumidor.³⁷ Essa ação já foi responsável pela queda de mais de 10% no preço desses produtos (BERNARDES, 2007). Outra importante atividade desse Núcleo é a manutenção de banco de dados com cerca de 20 mil apresentações de medicamentos, o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), de acesso público. Este banco foi construído e é alimentado periodicamente a partir de dados dos relatórios de comercialização encaminhados anualmente à ANVISA e dos pedidos de preço informados pelos produtores no momento do registro. O monitoramento dos preços também é feito por meio de parcerias com as Procuradorias de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCON), que informam sobre seus valores e sobre a comercialização de medicamentos (BERNARDES, 2007).

Cabe lembrar que essas atividades nunca haviam estado com o órgão executor da vigilância sanitária. Foi, sem dúvida, uma área em que todas as rotinas tiveram que ser criadas e não apenas importadas da antiga Secretaria. O processo estabelecido, contudo, teve sucesso sendo replicado parcialmente para o monitoramento de outros produtos.

4.4 Outras atividades

Além das rotinas descritas relativas à regulamentação e controle de preços, a GGMEG também esteve envolvida nas discussões para a criação de uma linha de financiamento especial para empresas de genéricos por meio do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) no início da Política (DIAS, 2003).

³⁷ De acordo com a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000 (BRASIL, 2000h).

Participou, ainda, da criação do Programa Nacional de Monitoramento dos Medicamentos Genéricos, coordenado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que tinha por finalidade controlar e avaliar regularmente a qualidade dos produtos ofertados à população. O Programa também contava com a participação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais (VISAS) e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens). As VISAS coletavam no mercado amostras de medicamentos genéricos e de seus respectivos produtos de referência, as quais eram enviadas ao INCQS e aos Lacens para análise. Os testes verificavam se havia EF entre o produto genérico e o produto de marca. Enquanto o Programa funcionou 87% das avaliações foram consideradas satisfatórias. Mais da metade dos resultados negativos envolviam problemas de rotulagem, considerados de menor dimensão, já que uma vez adequado o rótulo às normas vigentes esses produtos poderiam ter sua comercialização aprovada (Faperj, 2003).

4.5 Replicação

Analisando a implementação da Política de Medicamentos Genéricos é possível identificar o fenômeno da replicação de rotinas, descrito por Nelson e Winter (1982). Esse fenômeno ocorreu em diferentes situações, como quando da aplicação dos procedimentos de certificação na área de bioequivalência e quando da exigência de comprovação de equivalência terapêutica também para os medicamentos similares. Rotinas como a priorização de análises também acabaram por ser adotadas na área de medicamentos como um todo, assim como alguns procedimentos para o monitoramento dos preços de medicamentos o foram na regulação dos produtos para saúde.

Com relação à certificação de centros de bioequivalência, a replicação veio das rotinas adotadas pela GGIMP quando da verificação do cumprimento às BPF pelas indústrias farmacêuticas. Esse processo consiste na solicitação por parte das indústrias de uma avaliação da ANVISA que envolve análise documental e posterior inspeção dos locais de produção. A certificação é necessária para a fabricação ou importação de medicamentos no país e requer o pagamento de TFVS. Após essa avaliação é emitido um parecer favorável ou não ao cumprimento às Boas Práticas. Este exato modelo foi incorporado pela CIBIO, com as devidas alterações, como o fato de a documentação

prévia informar quais etapas serão realizadas pelos centros, no lugar das linhas de produção pleiteadas pelas indústrias farmacêuticas. A replicação dessas rotinas teve maior impacto nos aspectos relacionados à criação do termo Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos (BP BD/BE) e à exigência de certificação dos centros antes da realização de qualquer estudo para fins de registro de medicamentos no país. Internacionalmente, quando da verificação das instituições realizadoras desses ensaios as autoridades sanitárias verificam o cumprimento às Boas Práticas Clínicas (BPC) e às Boas Práticas de Laboratório (BPL), e usualmente *a posteriori*, ou seja, depois da condução dos estudos.³⁸

A adoção de um termo específico parece ter tido reflexo no alcance das ações de controle de ensaios clínicos no país. As BP BD/BE nada mais são do que a união dos princípios e diretrizes das BPC e BPL, “traduzidas” na forma de um Roteiro de Inspeção – contendo todos os pontos que devem ser observados pelos centros para sua certificação – e na forma de um Manual de caráter orientativo.³⁹ Seu uso, entretanto, pode ter contribuído para inibir o alcance dessas diretrizes e princípios a outros ensaios clínicos em curso no país, como os de fase I, II, III e IV, controlados por área distinta da bioequivalência. Somente no ano passado, em 2009, com a publicação de uma versão nacional para BPC é que a área competente pela avaliação de novos medicamentos passou a realizar inspeções de forma mais sistemática, aproximando-se do universo das pesquisas clínicas realizadas no país. As BP BD/BE, contudo, não foram extintas, mantendo-se uma duplicidade de entendimentos e visões sobre um mesmo tema, o que é ruim para o processo regulatório.

³⁸ As primeiras diretrizes para pesquisa clínica com o objetivo de garantir qualidade dos dados e proteção aos seus participantes foram publicadas pelo FDA em 1977. Nos anos seguintes diferentes versões com o mesmo fim foram apresentadas por diferentes países e pela OMS. Em 1996, contudo, com a realização da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) houve a tentativa de lançar um documento que reproduzisse um entendimento comum e que servisse de alicerce para que os estudos clínicos sejam conduzidos de acordo com normas e regulamentos similares em diferentes países e em conformidade com elevados padrões éticos e científicos. As BPC consistem num padrão internacional de qualidade científica e ética para o desenho, condução, registro e divulgação de investigações que envolvem a participação de seres humanos. Preza pela garantia de que os direitos, a segurança e o bem estar dos sujeitos de pesquisa estão protegidos e são consistentes com a Declaração de Helsinque (OMS, 1995). Com relação às BPL, o primeiro documento foi descrito pelo FDA em 1976, que lida com a organização, os processos e as condições sob os quais estudos em laboratórios são planejados, conduzidos, monitorados, registrados e divulgados. Devem permitir a qualidade e validade dos dados gerados. A Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) também desenvolveu sua “versão” das BPL, seguidas por diversos países. Na bioequivalência aplicam-se as orientações relativas à análise de material biológico humano.

³⁹ O já referido Manual de Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Além disso, a adoção do procedimento de certificação nos moldes da certificação em BPF resultou num modelo único para a bioequivalência. A obrigatoriedade de avaliação e autorização da Agência antes da realização de qualquer ensaio para fins de registro é vista pelo setor regulado como uma exigência muito rigorosa, considerando os parâmetros internacionais. Há, ainda, aqueles que entendem que essa autorização deve substituir a avaliação dos estudos, uma vez que é pré-requisito para sua condução. O fato é que a adoção desse procedimento torna-se justificável, tendo em vista a realidade nacional quando da implementação dos “genéricos” – constituída de baixíssima infra-estrutura e capacidade operacional para a realização dos testes *in vitro* e *in vivo*. Um acompanhamento próximo aos centros em formação tornava-se extremamente necessário para a confiabilidade dos ensaios que balizam a Política de Medicamentos Genéricos.

A replicação de rotinas também pode ser observada quando da decisão pela extensão dos requisitos impostos aos medicamentos genéricos aos medicamentos similares.⁴⁰ Os resultados satisfatórios obtidos com a implementação dos genéricos permitiram o fim da existência no mercado de produtos sem comprovação adequada de sua segurança e eficácia, algo inaceitável do ponto de vista sanitário. Os trabalhos de Dias (2003) e Bueno (2005) trazem opiniões a esse respeito e concluem que a experiência adquirida com o processo de implantação e aprimoramento da regulamentação técnica para medicamentos genéricos foi a base para a elaboração da nova regulamentação técnica para medicamentos similares e sua adequação ao mercado brasileiro. Trata-se de um processo que apresentou custos internos e externos à Agência e que não está finalizado, tendo em vista que o prazo para adequação desses produtos só encerra em 2014, mas que certamente gerou também ganhos para a ANVISA, o setor regulado e a população em geral. Houve padronização de normas e procedimentos entre

⁴⁰ Desde 2003, com a publicação das Resoluções n. 133 e 134, de 29 de maio, os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para obtenção de registro junto à ANVISA. Para aqueles registrados antes dessa data, a apresentação desses testes deveria seguir uma ordem de prioridade, baseada em critérios de risco (antibióticos, antineoplásicos e antiretrovirais apresentariam os resultados no momento da sua primeira renovação de registro após 29 de maio de 2003. Os demais produtos até sua segunda renovação). Até 2014 todos os medicamentos similares deverão ter comprovado biodisponibilidade relativa aos seus respectivos produtos de referência para sua comercialização (BRASIL, 2003h) (BRASIL, 2003i). Apesar da adoção de termo diferenciado, a biodisponibilidade relativa é provada da mesma forma que a bioequivalência, sendo somente uma maneira de diferenciar mais uma vez esses produtos dos genéricos, uma vez que para eles não foi estendida a característica de intercambialidade.

as áreas subordinadas à GGMed e simplificação das regras a que o setor regulado fica subordinado, além da retirada do mercado de produtos que não conseguiram demonstrar sua segurança e eficácia.

Mais recentemente, outro procedimento adotado com o advento dos medicamentos genéricos foi replicado. A Resolução n.º 28, de 4 de abril de 2007, instituiu a priorização da análise técnica de petições no âmbito da GGMed, quando caracterizada relevância pública.⁴¹ A ANVISA tem ainda tratado de forma prioritária as solicitações de registros de fármacos que tenham recentemente perdido sua proteção patentária. Para o ano de 2010 tem-se a expectativa da queda de inúmeras patentes e esse tratamento pode contribuir para um aumento da oferta e redução de preço desses produtos, além do acesso rápido da população às suas versões genéricas (ANVISA, 2010h).

Por fim, no monitoramento de preços exercido pelo NUREM também houve replicação de rotinas. O trabalho iniciado com os medicamentos foi expandido para os produtos para saúde, ainda que de forma parcial. Como não existe uma Câmara como a CMED para definição de preços, a ANVISA ocupa-se de pesquisá-los e divulgá-los em seu sítio eletrônico para consulta por gestores, profissionais de saúde e outros interessados. A divulgação mais recente diz respeito ao preço de cerca de 300 produtos da área de cardiologia, em parceria com a ANS. A disponibilização desse banco de dados tem como objetivo diminuir a assimetria de informações disponíveis nessa área, bem como permitir que os usuários possam questionar os critérios de preço adotados pelas empresas. Além de dados de registro, é possível saber preços praticados no Brasil, no local de fabricação do produto e em mais dez países (Alemanha, Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Itália, Japão, Portugal, e Reino Unido). A comparação de preços de produtos com similaridade de uso também é alvo do Núcleo (ANVISA, 2010i).

⁴¹ De acordo com esta Resolução relevância é definida com base em critérios como: (i) risco de desabastecimento do mercado – em especial da rede pública de saúde; (ii) registro de medicamentos fracionados ou que façam parte dos elencos estabelecidos e publicados pelo MS para suprir seus programas no âmbito do SUS – compreendendo os medicamentos excepcionais e vacinas; e (iii) registro de medicamentos utilizados para a profilaxia ou tratamento de doença negligenciada (medicamento órfão), doença emergente ou re-emergente (BRASIL, 2007b).

CAPÍTULO 5 – Discussão

A apresentação dos dados e informações referentes à implementação da Política de Medicamentos Genéricos no país teve como objetivo demonstrar que para a sua execução fez-se necessária a incorporação de uma série de rotinas organizacionais pela ANVISA. O caso em estudo mostrou que para exercer a regulação do mercado farmacêutico foi necessário combinar atividades comuns à SVS com outras novas em função das atribuições e inovações que foram impostas à Agência pela Lei nº 9.787/1999 e demais regulamentos.

A análise da incorporação de rotinas já aplicadas na antiga Secretaria evidenciou sua característica de contexto-dependência. As atividades de registro e de inspeção, por exemplo, apesar de já adotadas como práticas da vigilância sanitária de medicamentos, tiveram que se adequar a um novo contexto e adquirir, para tanto, novos e particulares atributos. As novas rotinas, por sua vez, desenvolveram-se em função das particularidades da Política, do novo modelo organizacional implantado e das respostas recebidas do mercado e dos demais atores envolvidos no processo regulatório. Percebe-se, entretanto, que, sejam antigas ou novas, essas rotinas conservaram a complementariedade que também lhes é característica. A autorização para comercialização de um produto, por exemplo, não é viável sem que haja a execução de uma série de outras rotinas, como a inspeção da unidade fabril correspondente ou a análise de um estudo clínico. São atividades interligadas, interdependentes. A descrição apresentada pretendeu, ainda, subsidiar a compreensão de como se deu a formação dessas rotinas, compreensão julgada necessária para o entendimento de como se deu a acumulação inicial das competências da ANVISA.

Nesse sentido, é possível relacionar aos medicamentos “genéricos” o início de um processo de instituição e revisão de normas, que estabeleceram requisitos de qualidade inéditos no país e permitiram uma equiparação da legislação nacional com os critérios de segurança e eficácia exigidos em países desenvolvidos na área de medicamentos. Essa equiparação era de fato necessária num período de intenso comércio global, mas mais do que isso introduzia aqui uma nova cultura com relação ao controle de medicamentos num momento tão delicado como o do final da década de 1990, em que vários escândalos sobre falsificação desses produtos eram revelados.

Havia, portanto, uma mudança nos parâmetros de pré-comercialização em direção a uma maior garantia de segurança sanitária, estabelecidos por meio da publicação de várias Resoluções e na sua revisão freqüente, principalmente nos primeiros anos da Política. Esse ritmo, contudo, não permanece hoje e nem em todas as áreas da mesma forma. A Resolução nº 103, por exemplo, continua vigente passados sete anos de sua publicação, apesar de ser necessária a modificação e incorporação de uma série de critérios definidos como importantes para a certificação dos centros de bioequivalência. Recentemente a Agência incorporou um mecanismo para avaliar a necessidade de normatização de cada área, estabelecendo para tanto regras e prazos por meio da chamada Agenda Regulatória.

Assim como o processo de normatização, foram incrementadas ações de controle, como a exigência de certificação em BPF para o registro dos produtos genéricos (requisito presente desde a primeira versão de seu regulamento) e, alguns anos mais tarde, a exigência de habilitação e certificação dos centros de pesquisa interessados em realizar estudos de EF e bioequivalência. Esta última tem ainda uma grande importância por ter sido a semente de um processo de controle sobre ensaios clínicos, bastante incipiente até então, e que culminou no controle dos sujeitos de pesquisas (controle a fim de garantir sua segurança por meio do CNVB) e na publicação das BPC da ANVISA (BRASIL, 2009). Essas mudanças permitiram que a Agência exercesse seu papel coercitivo e fiscalizatório, com ações de inspeções, auditorias, cancelamento de certificação e aplicação de multas, quando detectadas desvios na conduta por parte dos centros ou das indústrias na execução de estudos ou na fabricação de produtos.

No início da Política houve também uma articulação para que a avaliação da qualidade dos produtos não ficasse restrita à análise documental na qual o ato de registro consiste, mas que se estendesse para o controle pós-mercado, por meio do Programa Nacional de Monitoramento dos Medicamentos Genéricos. Não se pode dizer, contudo, que essa ação contribuiu de forma significativa para a construção da capacidade de controle sanitário da Agência, pois teve alcance restrito e curta duração. O Programa não mais existe e ações similares são realizadas hoje por meio do PROVEME (Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos), implementado em 2004, mas não limitado aos produtos genéricos. Ambos Programas

requerem uma parceria com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, INCQS e LACENS, que, contudo, não parece ter sido suficiente para fortalecer ou contribuir para o desenvolvimento da competência da Agência para coordenar o SNVS.

Já as ações em torno da prova de equivalência terapêutica – exigida para os produtos genéricos e, posteriormente, para os similares – permitiram a estruturação de uma rede de suporte às indústrias capaz de propiciar desenvolvimento tecnológico e capacitação de pessoal. Essa rede, no entanto, é bastante heterogênea e está distribuída regionalmente de forma desigual, o que também reflete uma fragilidade da Agência na coordenação do SNVS, tendo em vista seu potencial para o setor farmacêutico. Uma melhor articulação dessa rede com o Sistema permitiria seu uso em outras atividades, como eventuais análises envolvidas no processo de avaliação de riscos sanitários. As unidades de EF e bioequivalência aprovadas estão aptas a realizar ensaios físico-químicos e bioanalíticos, úteis na avaliação de interações farmacotécnicas e no entendimento da farmacodinâmica e farmacocinética de fármacos. Os laboratórios de EF, por exemplo, poderiam ajudar em análises de simples execução como a aferição da solubilidade de fármacos para a sua classificação no *Biopharmaceutical Classification System* (BCS).⁴² Além disso, a estrutura clínica dos centros pode também ser utilizada na condução de estudos fase II ou III, como já acontece com bastante frequência internacionalmente. O uso das unidades públicas seria particularmente interessante, pois dessa forma se reduziria a possibilidade de haver conflitos de interesse que prejudicassem a condução ou os resultados das análises. Não se observa, contudo, um direcionamento no sentido de valorizar a contribuição desses centros, uma vez que não houve nos últimos anos uma definição de como a Agência deve se organizar para o seu controle. A constante mudança de regras (EF e bioequivalência ora juntas, ora separadas) prejudica a estabilidade e a transparência de suas ações.

Com relação à Política em estudo, se constatou, contudo, que não houve contribuição para a descentralização das ações de vigilância sanitária (princípio do SUS, no qual o SNVS está inserido). Porém, como já destacado por Lucchese (2001), nessa

⁴² O BCS consiste em uma metodologia para classificação de fármacos de acordo com sua solubilidade e permeabilidade em quatro diferentes grupos, fármacos de classe I, II III ou IV. Adotada por diferentes autoridades regulatórias, inclusive o Brasil, FDA e OMS, permite uma nova abordagem de registro para produtos que contenham ativos classificados como dispensáveis das provas de biodisponibilidade/bioequivalência. Cada país tem sua interpretação da metodologia e a aplica de forma mais ou menos restritiva, mas seu uso de forma geral tem se tornado uma tendência internacional na tentativa de realizar cada vez menos ensaios *in vivo*.

área essa questão deve ser vista com cuidados porque nem todas as atividades são passíveis de descentralização. O registro de medicamentos, por exemplo, tem um caráter altamente centralizador tendo em vista o alcance desses produtos no país. Segundo o autor, “Na VS, o nível federal tem responsabilidades explícitas, que exigem a execução de tarefas, sobretudo, quando o risco é mais crítico e mais disseminado ou a tecnologia mais sofisticada. A ação federal justifica-se, ainda, por razões de escala e de racionalidade no uso dos recursos, sem deixar de mencionar os compromissos internacionais”. Dessa forma, pode-se concluir que, em se tratando do universo da regulação farmacêutica, a competência para coordenação do SNVS torna-se mais crítica do que a busca pela sua descentralização.

Ao contrário, as rotinas estabelecidas na implementação dos “genéricos” parecem estar relacionadas com uma melhor capacidade de articulação da Agência com atores outros que não os membros de seu Sistema. A execução da Política de Medicamentos Genéricos exigiu uma grande capacidade de negociação da ANVISA refletindo o que afirma Bucci (2002), em Dias (2003): “A eficácia de políticas públicas consistentes depende diretamente do grau de articulação entre os poderes e agentes públicos envolvidos. Isso é verdadeiro especialmente no campo dos direitos sociais, como saúde, educação e previdência, em que as prestações do Estado resultam da operação de um sistema extremamente complexo de estruturas organizacionais, recursos financeiros, figuras jurídicas, cuja compreensão é a chave de uma política pública efetiva e bem-sucedida”. As relações inter-organização também são vistas como um importante componente das formas e competências organizacionais, e como mecanismos significantes na difusão das novas e inovativas práticas organizacionais. Como exemplo dessas relações Nelson e Winter (1982) citam a relação cliente-fornecedor, que aqui poderia ser entendida como sociedade-ANVISA ou setor regulado-ANVISA. Também definidas como fatores inter-organizacionais, essas relações formam um mecanismo catalítico na difusão e transferência de formas e práticas organizacionais.

Uma análise também importante diz respeito a questão do acesso aos medicamentos. Apesar de ser esse um dos seus objetivos, a adoção dos produtos “genéricos” não é capaz de contribuir nesse sentido por si só. O acesso é algo que deve ser garantido por meio de ações do lado da oferta, mas também da demanda. Do lado da

oferta os “genéricos” constituem uma importante ferramenta. São mundialmente utilizados como um eficiente instrumento de diminuição de preços, pois encorajam a concorrência (DIAS, 2003). No caso específico do setor farmacêutico, a conduta que mais afeta a sociedade é justamente o aumento de preços, que consome a renda dos consumidores e dificulta o acesso aos medicamentos. Seu controle, portanto, torna-se mais importante que aquele sobre fusões e aquisições no setor, uma vez que os laboratórios já detêm enorme poder de mercado, e não precisam se associar para aumentar os valores de seus produtos e abusar do poder econômico. O que deve ser combatido é o próprio abuso e não a forma de se alcançar o resultado (Bernardes, 2007).

Nesse sentido, para ampliação da oferta faz-se necessária a formulação e a implementação de políticas equitativas e a regulação do setor farmacêutico. Para a regulação, as rotinas que moldaram a atribuição de monitoramento de preços da Agência mostraram-se eficazes e importantes para a consolidação da sua competência para a correção de falhas de mercado. As ações do NUREM, juntamente com as da GGMED, permitiram uma disponibilização maior de produtos no mercado a um custo reduzido, contribuindo assim para o aumento da concorrência e para redução de preço dos medicamentos de referência e dos respectivos similares (QUENTAL, AREU, BOMTEMPO e GADELHA, 2008). Dizer, contudo, o quanto essa ação contribuiu para a melhoria do acesso é algo de difícil mensuração e que foge da proposta deste trabalho. Representantes das indústrias, por exemplo, afirmaram após alguns anos da implementação da Política que ao contrário do que se poderia imaginar não houve um aumento do mercado, mas sim um processo de substituição. Não teria havido a inclusão nesse mercado de novos compradores, mas uma substituição da categoria de produtos adquiridos (DIAS, 2003).

Do lado da demanda, por sua vez, são necessárias outras intervenções relacionadas com a assistência farmacêutica e assistência à saúde, que muitas vezes fogem da alçada da ANVISA e que incluem, prescrição médica pelo nome genérico, distribuição gratuita de produtos considerados essenciais, uso racional dos medicamentos, entre outras. Destacam-se, ainda, as condições socioeconômicas gerais e a distribuição da renda na sociedade como possíveis campos de intervenção para fortalecimento do poder de barganha do comprador a partir da criação de sistemas públicos e privados de financiamento, por exemplo.

A contribuição da Política também alcançou a dimensão da informação, no que se refere a sua natural assimetria no campo da saúde. Com a prescrição pelo nome de marca o paciente desconhece a possibilidade da substituição, mesmo existindo no mercado uma alternativa idêntica à que foi receitada. A descrição apresentada mostrou como a Agência se empenhou em divulgar e esclarecer pontos da Política utilizando diferentes meios de comunicação. Pesquisas realizadas também tinham como objetivo avaliar essas ações e acabaram encontrando resultados indicativos de que havia entre os médicos, consumidores e os estabelecimentos uma razoável compreensão sobre as diferenças entre esses produtos e os demais medicamentos. O uso de uma identidade visual para os genéricos também foi uma importante ferramenta de informação. Trata-se, contudo, de um setor onde ainda há muita assimetria devido às características tão particulares dos medicamentos e do conhecimento requerido para compreensão dos seus critérios de escolha, benefícios e possíveis efeitos indesejáveis. Permanece também um desconhecimento por parte dos prescritores sobre os preços dos produtos que prescrevem e sobre as substituições disponíveis no mercado (CASTRO, 2002).

A descrição apresentada foi útil ainda para mostrar que a implementação da Política esteve sujeita a uma série de impasses ou limites que tiveram que ser transpassados para sua execução. Esses limites, contudo, são um importante estímulo à aprendizagem, pois geram a necessidade de investigações, de pesquisas a fim de resolver desafios de coordenação e gerenciamento, entre outros (FLAHERTY, 2000). Essa aprendizagem é, no entanto, dependente de aspectos relativos à memória organizacional e que são favorecidos com a adoção das rotinas organizacionais, pois dessa forma, lições das experiências são mantidas e acumuladas no seu interior, apesar do *turnover* de pessoal e da passagem do tempo (LEVITT e MARCH, 1988). Essa dinâmica ocorreu na Agência quando houve uma grande mudança no seu quadro de pessoal. Antes composto por consultores contratados via organismos internacionais – como o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e a *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* (UNESCO) –, mas que executavam as atividades de rotina, básicas para o funcionamento da ANVISA, esse quadro foi radicalmente alterado em 2005 com a realização de um concurso público e contratação de cerca de 600 novos funcionários pelo Regime Jurídico Único da Lei nº

8.112 (BRASIL, 1990b). Esse processo teve certamente impacto no trabalho da Agência, principalmente no cumprimento de prazos previstos no seu Contrato de Gestão.⁴³ Segundo Relatório interno, neste ano foi identificado um desempenho negativo de alguns indicadores associado a problemas classificados como conjunturais. Entre eles teve destaque o desligamento de técnicos que detinham o conhecimento dos processos e procedimentos regulamentares, quase simultaneamente à posse de novos servidores aprovados em concurso público. Essa troca quase simultânea, sem que houvesse a implementação de um plano de contingenciamento para substituição gradual, ocorreu em função de determinação imposta pelo Ministério Público da União. Essa fase de transição refletiu-se na perda de capital humano para a ANVISA, que detinha o conhecimento dos seus processos de trabalho. Frente às demandas, foi necessária a capacitação de um número expressivo de pessoas em tempo recorde. Além deste fator de grande impacto, há que se considerar as especificidades e complexidade do trabalho técnico da Agência, fazendo com que haja um certo tempo para que um técnico atue dentro do esperado.⁴⁴ Se olharmos por outro lado, contudo, esse *turnover* não comprometeu a continuidade da Política de Medicamentos Genéricos, ao apresentar dados de mercado sempre crescentes ao longo dos anos. Para uma melhor mensuração dos impactos dessa mudança de pessoal faz-se necessária uma análise específica, mas que não é alvo deste trabalho. É possível que as rotinas implementadas tenham contribuído para a construção de uma memória organizacional que reduziu os impactos negativos dessa radical mudança de pessoal, por meio também, da adoção de importantes normas e sistemas, construção de banco de dados, ainda que rudimentares, e de procedimentos. Para Nelson e Winter as rotinas são repositórios de conhecimento numa organização, ou seja, por elas é possível repor o conhecimento que tenha se perdido por algum motivo, entre eles a mudança de pessoal (ARGOTE e DARR, 2000).

Por fim, observou-se que foi gerado um conhecimento para a implementação da política de genéricos, aproveitado para outras finalidades. Criou-se um conhecimento

⁴³ O Contrato de Gestão é um documento oficial firmado entre o Ministério da Saúde e a ANVISA e que serve como instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para sua administração interna, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica. É estabelecido na Lei nº 9.782/1999 (BRASIL, 1999b).

⁴⁴ Informações obtidas do Relatório de Gestão e Avaliação do Desempenho – Exercício de 2005, da ANVISA (ANVISA, 2010j).

que direcionou futuras estratégias na regulação de medicamentos e contribuiu para a construção de suas competências. Esse aproveitamento fica claro com os casos de replicação que foram evidenciados. Tem-se o exemplo da extensão da exigência de parâmetros de segurança e eficácia baseados no conceito de equivalência terapêutica para os medicamentos similares, em virtude das respostas positivas alcançadas com a implementação dos “genéricos”. Da mesma forma, a aplicação das rotinas para monitoramento de preços na área de produtos para saúde foi resultado da experiência positiva ocorrida no setor de medicamentos. Outras rotinas, contudo, não lograram êxito, acabando por serem contraídas, como foi o caso das ações relativas ao Banco de Metodologias, que não conseguiu cumprir sua função de disseminar informação a respeito dos métodos bioanalíticos empregados pelos centros de bioequivalência. Houve resistência e receio das empresas em compartilhar informações, o que é compreensível. Nelson e Winter (1982) consideram previsível o destino dessa ferramenta, uma vez que envolvia o compartilhamento de informações consideradas estratégicas e, por isso, a P&D é um instrumento de uma política de competitividade entre empresas, as firmas tendem a não cooperar com ações governamentais como esta.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho apontou para a existência de efeitos de uma Política na organização responsável por sua execução, de acordo com os conceitos de Draibe (2001). Esses efeitos podem ser atribuídos à rotinização de tarefas que se fez necessária. Essa interação já foi inclusive citada pelos autores da Teoria da Evolução das Mudanças Econômicas, que entendem serem as rotinas estruturas importantes para a execução de políticas públicas (NELSON e WINTER, 1982).

As rotinas desenvolvidas no caso em estudo cumpriram funções – de acordo com os conceitos da referida Teoria – que envolveram um processo de aprendizagem e a busca de soluções para problemas que impedissem uma operação eficiente da Agência. Foram, ainda, marcadas por repetitividade e flexibilidade, e pelas suas características de contexto-dependência e complementariedade. Mostraram-se permissivas a mudanças que pudessem favorecer o processo regulatório, num ciclo de mutação e de seleção. Pelo seu caráter repetitivo, as rotinas conferiram previsibilidade e transparência às ações da ANVISA, atributos desejáveis pelo setor regulado e pela sociedade em geral e que contribuem para sua credibilidade. Também, pela forma como foram construídas, teriam servido com uma trégua com o ambiente externo à Agência, além do interno. É como se as rotinas fossem estabelecidas sob uma forma de pactuação, na maioria das vezes não explícita, com o setor regulado, na medida em que sua reação em muitos momentos influenciou a modelagem dos processos de trabalho necessários para a regulação farmacêutica. Estariam, nesse caso, cumprindo também uma função relacionada a sua dimensão motivacional.

Dessa forma, procurou-se mostrar que **a Política de Medicamentos Genéricos proveu a Agência de ferramentas que contribuíram para a construção das competências que lhe são úteis no cumprimento de sua missão na regulação farmacêutica.** Considerando, ainda, os elementos estruturais e técnicos necessários para uma boa regulação do setor farmacêutico, segundo a OMS (OMS, 2010), é possível relacionar para ambos contribuições advindas da implementação dos “genéricos” no país. Enquanto instrumento para ampliar o acesso a medicamentos e enquanto categoria que colocou a regulamentação nacional em consonância com os critérios de qualidade e segurança exigidos internacionalmente, colaboraram com algumas das diretrizes da

Política Nacional de Medicamentos (exercer regulação sanitária, medidas para reduzir custos dos medicamentos, promover o desenvolvimento científico e tecnológico, garantir segurança, qualidade e capacitação de recursos humanos), elemento estrutural para uma boa regulação. Contribuíram, ainda, pelas suas novas e particulares exigências para a capacitação dos trabalhadores em vigilância sanitária no nível federal e que atuam diretamente na regulação farmacêutica, assim como para o estabelecimento de uma maior interface com o meio acadêmico. Esse contato ocorreu de forma bastante intensa no início da Política – o que ficou evidente principalmente no exercício das atividades relacionadas ao tema da bioequivalência – mas permanece nos dias de hoje, sendo prática comum a discussão com representantes de Universidades e do setor regulado sempre que um novo tema necessita de avaliação. A Política contribuiu, ainda, para a infra-estrutura e organização da Agência no que concerne à regulação de medicamentos e, com relação aos elementos de caráter técnico, impactou as normas, diretrizes e procedimentos adotados.

Dentre as competências específicas, identificadas neste trabalho, a Política contribuiu para incrementar ações relacionadas ao controle sanitário e à correção de falhas de mercado (principalmente por meio de ações do lado da oferta), não tendo, contudo, colaborado, para a capacidade da Agência de coordenar o SNVS. O mesmo se observa com relação às atividades de monitoramento, avaliação e gerenciamento de riscos. Há, no entanto, uma rede estruturada de centros de pesquisa e laboratório que poderia colaborar para a análise de riscos, iniciando um processo de mudança na categorização do país como nação que apenas absorve tecnologia, no lugar de desenvolvê-la (LUCCHESI, 2001). Da mesma forma, a Política teve um efeito sobre o setor industrial que também inibe a realização dessas atividades. Os “genéricos” cresceram muito no país, mas não foram capazes de estimular a P&D do setor farmacêutico. “O incentivo aos genéricos não toca na questão da inovação, do desenvolvimento de novas moléculas, que é o cerne da competição na área mais nobre e lucrativa da indústria farmacêutica” (QUENTAL, AREU, BOMTEMPO e GADELHA, 2008).

Essa dinâmica, ou melhor a falta dela, é descrita também como uma falha de mercado dita *template externality*, que significa que quando há grandes chances de copiar as inovações, há uma tendência no sentido de sua diminuição (NELSON e

WINTER, 1982). Esse cenário é influenciado, ainda, pela redução da participação de empresas brasileiras no mercado de produtos genéricos. Estima-se que 40% desse mercado esteja nas mãos de multinacionais que adquiriam recentemente importantes empresas de capital nacional (PRÓ-GENÉRICOS, 2010c). Todo esse processo e a ausência de estruturas que subsidiem o processo de avaliação de risco de forma autóctona, faz com que a ANVISA acabe por atuar muito apoiada apenas no Princípio da Precaução, pela própria incerteza que cerca a percepção dos riscos.

A Política foi capaz, contudo, de propiciar um processo de **aprendizagem organizacional** na Agência. Para Nelson e Winter (1982), políticas públicas e programas, assim como atividades privadas, são incorporadas e conduzidas por organizações. São as organizações, contudo, quem tem capacidade para aprender e se adaptar, fazendo com que o desenho de uma boa política seja resultado do desenho de uma estrutura organizacional capaz de aprender e de ajustar seu comportamento em resposta ao que foi aprendido. A implementação de uma política gera nova informação a cerca do que funciona e do que não funciona e envolve lidar com conflitos de interesses entre os potenciais ganhadores e perdedores (NELSON e WINTER, 1982).

Dessa forma, com a descrição das rotinas que foram adotadas pela ANVISA na implementação dos medicamentos genéricos é possível dizer que houve um processo de aprendizagem organizacional que permitiu que competências até então inéditas, como a atuação sobre falhas de mercado, fossem assumidas e exercidas por esta nova organização. A apropriação dessas competências, contudo, parece não ter sido algo proposital, ainda que coerente com o modelo proposto de agência reguladora. As ações tomadas derivaram de uma lógica de apropriação ou legitimação, mais do que de uma lógica de consequentialidade ou intenção. Isso envolve combinar procedimento a situações, mais do que calcular escolhas. Pode-se dizer, ainda, que essa aprendizagem ocorreu por um processo de tentativa e erro, de experimentação, e não por um processo de *organizational search*, por meio do qual as rotinas são escolhidas entre várias opções já estabelecidas. Nesse sentido, a aprendizagem ocorrida na ANVISA aconteceu justamente no decorrer da implementação da Política e não simplesmente devido às novas tecnologias e processos que lhe eram necessários.

Por fim, pode-se considerar ainda que a Política contribuiu para a credibilidade da Agência recém-criada, no sentido de eficiência, mas não no sentido de controle e participação social. Contribuiu, assim, para sua legitimidade, de acordo com o entendimento apresentado por Lucchese (2001). Para ele a credibilidade é a chave da legitimidade das Agências, que é abalada sempre que elas mostram dificuldade em garantir o cumprimento das políticas regulatórias. Assim, uma fraca capacidade fiscalizatória retira sua legitimidade junto às entidades reguladas e à opinião pública.

Todo esse processo, a relação identificada e seus efeitos, estão, contudo, em constante evolução. Mudanças nas rotinas envolvidas podem acontecer por motivos internos ou externos à organização. As mudanças na política de hoje podem proveitosamente ser entendidas como evolução de uma base da política que por sua vez é resultado de uma seqüência de mudanças anteriores, e que também por sua vez, definem o estado para evoluções futuras. As mudanças a que se referem podem até acontecer rapidamente, mas são certamente resultado de um processo dinâmico, longo e progressivo de mudança. Por isso, as *core competences* identificadas neste trabalho podem não ser as mesmas consideradas hoje ou no futuro cruciais para a funcionalidade da ANVISA. As firmas ou organizações constroem suas competências em um contexto institucional e político. (DOSI, NELSON e WINTER, 2000). Prova disso é o rearranjo institucional que está em curso, após dez anos de Agência, e que estabeleceu uma nova missão e uma redistribuição de suas atribuições organizacionalmente. Esse processo ainda em implementação foi definido no referido Planejamento Estratégico que sinaliza o caminho que a Agência deve percorrer nos seus próximos dez anos.⁴⁵ A nova missão retira a questão do acesso e incorpora a função de coordenação da ANVISA de um Sistema em consonância com os princípios do SUS. Uma análise superficial dessa mudança pode relacioná-la ao fato de que passado dez anos da primeira missão, a Agência reconheceu que sua função quanto ao acesso foi cumprida, porém, por outro lado que a coordenação do SNVS ficou esquecida, assim como sua inserção no Sistema

⁴⁵ A nova missão da ANVISA foi definida como: “Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.”

Único de Saúde. De acordo com essa análise, é possível, ainda, que as contribuições da Política de Medicamento Genéricos tenham alcançado a ANVISA como um todo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. **Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico**. Elaborado pela Equipe Técnica da Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado (GGREM). Brasília: ANVISA, 2000.

ANVISA. **Números de registros de medicamentos Genéricos: Valores acumulados**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6c0eba80439b7e46846db407ebd78d7a/1_acumulados.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 02 nov.2010. (ANVISA, 2010)

ANVISA. **Anvisa define caminho a ser percorrido nos próximos dez anos**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q_1wkA48Kowg8gY4gKOBvp9Hfm6qfqR-IDkuUyzMTfUjc1LTE5Mr9Quys9Oc0xUVAe0vEsM!/dl3/d3/L0IJSklna2shL0ICakFBTxiBQkVSO0IBISEvWUZOQzFOS18yN3chLzdfQ0dBSDQ3TDAwMDZCQzBJRzVONjVRTzA4NzU!/?WCM_PORTLET=PC_7_CGAH47L0006BC0IG5N65QO0875_WCM&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/anvisa/sala+de+imprensa/noticias/noticia+anvisa+define+caminho+a+ser+percorrido+nos+proximos+dez+anos>. Acesso em 30 nov. 2010. (ANVISA, 2010b)

ANVISA. **Medicamentos Genéricos**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos?cat=Medicamentos+genericos&cat1=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Category%2FMedicamentos+genericos%2Ff6c52c804f6be5ffaf4dbfc894994279%2FPUBLISHED&con=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Content%2FMedicamento+Generico%2Fb2636b80439b771a83f4b707ebd78d7a%2FPUBLISHED&showForm=no&siteArea=Medicamentos&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Publicacao+Medicamentos/Medicamento+Generico>. Acesso em 01 set. 2010. (ANVISA, 2010c)

ANVISA. **Manual de boas práticas em biodisponibilidade e bioequivalência**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos?cat=Bioequivalencia+e+Biodisponibilidade&cat1=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Category%2FBioequivalencia+e+Biodisponibilidade%2F4b6560804f6be2fdaf05bfc894994279%2FPUBLISHED&con=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Content%2FManual+de+Boas+Praticas+em+Biodisponibilidade+e+Bioequivalencia%2F0ee45f004103773c8ec5be730589d9f3%2FPUBLISHED&showForm=no&siteArea=Medicamentos&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Publicacao+Medicamentos/Manual+de+Boas+Praticas+em+Biodisponibilidade+e+Bioequivalencia>. Acesso em 08 dez. 2010. (ANVISA, 2010d)

ANVISA. **Centros de bioequivalência**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos?tax=Medicamentos&cat=Bioequivalencia+e+Biodisponibilidade&siteArea=Medicamentos&pagedesign=Medicamentos_N2&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Inicio/Medicamentos>. Acesso em 08 dez. 2010. (ANVISA, 2010e)

ANVISA. **Relatório de Atividades 2008**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q30v_aj0nPwkoMpwkF4ktf4efgYGnv7mvt5eAS4GBh6GaPLoZhlB5A1wAEcDfT->

[P_NxU_YLs4CCPckdFAPE66bo!/dl3/d3/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnZ3LzZfQ0dBSDQ3TDAwMDZCQzBJRzVONjVRTzBHSDE!/?cat=Relatorio+de+Atividades&cat1=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Category%2FRelatorio+de+Atividades%2Fd31ff00043e4edd7ba41bbf12823b55a%2FPUBLISHED&con=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Content%2FRelatorios+de+Atividades%2F9a9bd80041b74f7595bad5255d42da10%2FPUBLISHED&showForm=no&siteArea=Agencia&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/Anvisa/Agencia/Publicacao+Agencia/Relatorios+de+Atividades](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/anvisa/Anvisa/Agencia/Publicacao+Agencia/Relatorios+de+Atividades)>. Acesso em 26 nov. 2010. (ANVISA, 2010f)

ANVISA. **Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – Reblas/Laboratórios e Centros Habilitados**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/reblas/reblas.htm>>. Acesso em 04 de out. 2010. (ANVISA, 2010g)

ANVISA. **Medicamentos com Patentes de Moléculas no Brasil**. Elaborado pelo Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM). Brasília: ANVISA, 2010. (ANVISA, 2010h)

ANVISA. **Ferramenta de pesquisa de preços de Produtos para Saúde**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/regulacaodemercado?cat=Pesquisa+de+Precos+de+Produtos+para+Saude&cat1=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Category%2FPesquisa+de+Precos+de+Produtos+para+Saude%2F5ecafc0043f9ac0dbb6bbfe186166bcc%2FPUBLISHED&con=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Content%2FFerramenta+de+pesquisa+de+precos+de+Produtos+para+Saude%2F7f7c9c8043f9b903bd71bfe186166bcc%2FPUBLISHED&showForm=no&siteArea=Regulacao+de+Mercado&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/Anvisa/Pos+Comercializacao+Pos+Uso/Regulacao+de+Mercado/Ferramenta+de+pesquisa+de+precos+de+Produtos+para+Saude>. Acesso em 15 dez.2010. (ANVISA, 2010i)

ANVISA. **Relatório de Gestão e Avaliação do Desempenho – Exercício 2005**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cPQ6B8JE55A38jArrDQfbh1w-SN8ABHA30_Tzyc1P1C3IjDLJMHBUBHriMuQ!/dl3/d3/L01DU0IKSWdra0EhIS9JTIJBQUlpQ2dBek15cUEhL1ICS1AxTkMxTktfMj3ISEvN19DR0FINdMMDAwNkJDMEIHNU42NVFPME8yMA!/?cat=Contas+Publicas&cat1=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Category%2FContas+Publicas%2F837fb38043a79605baa9fa248c552341%2FPUBLISHED&con=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Content%2FProcessos+de+Contas+Anuais%2F714a660043a79728baaffa248c552341%2FPUBLISHED&showForm=no&siteArea=Agencia&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/Anvisa/Agencia/Publicacao+Agencia/Processos+de+Contas+Anuais>. Acesso em 13 dez. 2010. (ANVISA, 2010j)

ARGOTE, L.; DARR, E. **Repositories of knowledge in Franchise Organizations: Individual, Structural, and Technological**. In: DOSI, G.; NELSON, R. R.; WINTER, S. G. The Nature and Dynamics of Organizational Capabilities. New York: Oxford University Press, 2000. cap. 2. p.51-68.

BARBOSA, A. O. **Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde**. 2006. Dissertação (Mestrado) Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador.

BARR, N. **Economic Theory 1: State Intervention**. In: The Economics of the Welfare State. 4ed. Estados Unidos: Oxford University Press Inc, 2004. cap. 4.

BECKER, M. C. **The Concept of routines twenty years after Nelson and Winter (1982)**. Danish Research Unit for Industrial Dynamics (DRUID), Working Paper nº 03-06. 2003.

BERNARDES, C. O. S. **Descrição da atividade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na regulação econômica do mercado farmacêutico**. 2007. Artigo (Mestrado em Saúde Pública. Área de concentração: Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Brasília.

BODSTEIN, R. C. A. **Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública**. In: ROZENFELD, S. *Fundamento da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p.63-98.

BRESSER-PEREIRA, L. C. **Uma resposta estratégica aos desafios do capitalismo global e da democracia**. In: Seminário Balanço da Reforma do Estado no Brasil: A Nova Gestão Pública. Brasília, 2002, Ministério do Planejamento, SEGES, p. 29-35. Disponível em: <http://federativo.bndes.gov.br/bf_bancos/estudos/e0002010.pdf>. Acesso em 12 set. 2005.

BUENO, M. M. **Implantação, evolução, aspectos técnicos e perspectivas da regulamentação técnica de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos genéricos e similares no Brasil**. 2005. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo.

CALDEIRA, T. R. **Trajectoria das políticas de regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro: seu alinhamento com as políticas de saúde na esfera federal**. 2009. Projeto de Pesquisa (Especialização em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, DIREB/FIOCRUZ, Brasília.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Relatório da CPI – Medicamentos**. Disponível em: <http://apache.camara.gov.br/portal/arquivos/Camara/internet/comissoes/encerradas/cpi/legislatura-51/cpimedic/cpimedic_relp.PDF>. Acesso em: 19 out 2008.

CASTRO, J. D. **Regulação em saúde: análise dos conceitos fundamentais**. Sociologia, Porto Alegre, ano, 4, nº 7, p.122-135, jan-jun. 2002.

CORIAT, B. **The Abominable Ohno Production System. Competences, Monitoring, and Routines in Japanese Production Systems**. In: DOSI, G.; NELSON, R. R.; WINTER, S. G. *The Nature and Dynamics of Organizational Capabilities*. New York: Oxford University Press, 2000. cap. 8. p.213-243.

COSTA, N. R.; RIBEIRO, J. S.; BARROS, P. L.; MELO, M. A. C. **O desenho institucional da reforma regulatória e as falhas de mercado no setor saúde**. Revista de Administração Pública, vol. 35 (2), mar/abr, p.193-228. 2001.

COSTA, E. A. **Conceitos e Área de Abrangência**. In: ROZENFELD, S. *Fundamento da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p.41-48.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. **Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil**. In: ROZENFELD, S. *Fundamento da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p. 15-40.

DIAS, C. R. C. **Medicamentos genéricos no Brasil: 1999 a 2002. Análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos**. 2003. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo.

DOSI, G.; NELSON, R. R.; WINTER, S. G. **The Nature and Dynamics of Organizational Capabilities**. Local: Oxford University Press, 2000.

DRAIBE, S. M. **Avaliação de implementação: esboço de uma metodologia de trabalho em políticas públicas**. In: BARREIRA, M. C. R. N., CARVALHO, M. C. B. Tendências e perspectivas na avaliação de políticas e programas sociais. São Paulo: IEE/PUC-SP, 2001. p.20-26.

FAPERJ. **Receita de sucesso**. Revista Nexo, Rio de Janeiro, set. 2003. Disponível em: <http://www.faperj.br/downloads/revista/3_7.pdf>. Acesso em 15 out. 2010.

FERREIRA, K. A; LOPES, R. A. **Metanálise em Estudos de Bioequivalência: Aplicação em Estudos de Medicamentos Genéricos Registrados no Brasil**. Revista Brasileira de Vigilância Sanitária. (em publicação). 2007.

FINEP. **Carta-Convite MCT/FINEP - Ação Transversal - TIB - Equivalência Farmacêutica** - 11/2007. Disponível em: http://www.finep.gov.br/fundos_setoriais/acao_transversal/editais/Carta_Convite_TIB_Farmacos_11_2007.pdf. Acesso em 11 out. 2010.

FLAHERTY, M. T. **Limited Inquiry and Intelligent Adaptation in Semiconductor Manufacturing**. In: DOSI, G.; NELSON, R. R.; WINTER, S. G. The Nature and Dynamics of Organizational Capabilities. New York: Oxford University Press, 2000. cap. 04. p.99-126.

FLEURY, M. T. L.; FLEURY, A. **Construindo o conceito de competência**. Rev. adm. contemp., Curitiba, v. 5, n. spe. 2001.

KINGDON, John W. **Agendas, Alternatives and Public Policies**. New York: HarperCollins College Publishers, 1995 (2º ed.). cap. 8, p.165-195. cap.9, p.196-208.

LEVINTHAL, D. A. **Organizational Capabilities in Complex Worlds**. In: DOSI, G.; NELSON, R. R.; WINTER, S. G. The Nature and Dynamics of Organizational Capabilities. New York: Oxford University Press, 2000. cap. 13. p.363-379.

LEVITT, B.; MARCH, J. G. **Organizational Learning**. Annu. Rev. Sociol., 14, p.319-340. 1988.

LOYOLA, M. A. **Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente**. Ciênc. saúde coletiva, vol.13, p. 763-778. 2008.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. 2001. Tese (Doutorado) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro.

NELSON, R. R.; WINTER, S. G. **An Evolutionary Theory of Economic Change**. Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 1982.

FORMENTI, L. **Decisão do governo afeta autorização de novos genéricos**. O Estado de S.Paulo, São Paulo, 05 nov. 2010. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20091105/not_imp461392,0.php>. Acesso em: 06 nov. 2010.

OMS. **Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products**. WHO Technical Report Series, No. 850, Annex 3, 1995. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_850.pdf>. Acesso em: 15 out. 2010. (OMS, 2010).

OMS. **Medicines regulatory support.** Disponível em: <http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/en/>. Acesso em: 26 nov. 2010. (OMS, 2010b).

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

PISANO, G P. **In Search of Dynamic Capabilities.** In: DOSI, G.; NELSON, R. R.; WINTER, S. G. The Nature and Dynamics of Organizational Capabilities. New York: Oxford University Press, 2000. cap. 5. p.129-154.

PRÓ-GENÉRICOS. **História.** Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/historia.shtml>>. Acesso em: 27 set. 2010. (PRÓ-GENÉRICOS, 2010).

PRÓ-GENÉRICOS. **Mercado.** Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/mercado.shtml>>. Acesso em: 27 set. 2010. (PRÓ-GENÉRICOS, 2010b).

PRÓ-GENÉRICOS. **Notícias/Fonte:Veja**
Notícia publicada em: 29/10/2010. Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/noticial.php?id_noticia=139>. Acesso em: 02 nov. 2010 (PRÓ-GENÉRICOS, 2010c)

QUENTAL, C.; SALLES FILHO, S. **Ensaio Clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas.** Rev. Bras. Epidemiol., 9(4): 408-4. 2006.

QUENTAL, C.; ABREU, J. C.; BOMTEMPO, J. V.; GADELHA, C. A. G. **Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional.** Ciência & Saúde Coletiva, 13(Sup), p.619-628. 2008.

RAMALHO, P. I. S. **A Gramática Política das Agências Reguladoras: comparação entre Brasil e EUA.** 2007. Tese (Doutorado em Ciências Sociais) – Programa de Pós-Graduação do Centro de Pesquisa e Pós-Graduação de Estudos sobre as Américas, Instituto de Ciências Sociais, Universidade de Brasília, Brasília.

RAMALHO, P. I. S. **Legitimidade da Anvisa para a regulação sanitária.** Jornal Valor Econômico, São Paulo, 10 fev. 2010. Disponível em: <<https://conteudoclipppingmp.planejamento.gov.br/cadastros/noticias/2010/2/10/legitimidade-da-anvisa-para-a-regulacao-sanitaria>>. Acesso em: 23 fev. 2010.

REIS, D. V.; TAVARES, N. J.; OLIVEIRA, M. R.; LOPES, R. A. **Análise do impacto das ações da Anvisa no desenvolvimento dos centros de bioequivalência de medicamentos no Brasil.** 2009. Trabalho Final (Especialização em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, DIREB/FIOCRUZ, Brasília.

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

TEECE, D. J.; PISANO, G.; SHUEN, A. **Dynamic Capabilities and Strategic Management.** In: DOSI, G.; NELSON, R. R.; WINTER, S. G. The Nature and Dynamics of Organizational Capabilities. New York: Oxford University Press, 2000. cap. 12. p.334-362.

TEIXEIRA, C. F.; PAIM, J. S.; VILASBÔAS, A. L. **SUS, modelos assistenciais e Vigilância da Saúde.** In: ROZENFELD, S. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p. 49-60.

YIN, R. K. **Estudo de Caso – Planejamento e Métodos**. Porto Alegre: Bookman, 2005.

Legislações

BRASIL. Decreto nº 63.196, de 29 de agosto de 1968. **Dispõe sobre o sistema regulador de preços no mercado interno e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. **Institui a Central de Medicamentos (CEME)**. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. **Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei nº 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.

BRASIL. Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. **Dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais**. Diário Oficial da União, Brasília. (BRASIL, 1990b)

BRASIL. Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993. **Altera os Decretos nºs 74170, de 10-06-74 e 79094, de 5-1-77, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5991, de 7-01-73, e 6360, de 23-09-76, e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Portaria MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Aprova a Política Nacional de Medicamentos**. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei nº 9782, 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.

BRASIL. Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. **Altera a lei 6360, de 23 de setembro de 1976, estabelece o medicamento genérico e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília. (BRASIL, 1999b)

BRASIL. Resolução nº 391, de 09 de agosto de 1999. **Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos**. Diário Oficial da União, Brasília. (BRASIL, 1999c)

BRASIL. Resolução nº 229, de 24 de junho de 1999. **Estabelece a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)**. Diário Oficial da União, Brasília. (BRASIL, 1999d)

BRASIL. Resolução nº 41, de 28 de abril de 2000. **Estabelece procedimentos e critérios mínimos para a habilitação de Laboratórios de Equivalência Farmacêutica, Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos**. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. **Aprova o Regimento Interno da Anvisa.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2000b)

BRASIL. Resolução nº 45, de 15 de maio de 2000. **Estabelece que todas as farmácias, drogarias e estabelecimentos, ficam obrigados a afixar em local de fácil acesso e visibilidade, a relação dos medicamentos genéricos, registrados pela ANVISA.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2000c)

BRASIL. Resolução nº 78, de 17 de agosto de 2000. **Dispõe sobre a apresentação mensal de informações referentes à produção e comercialização de produtos genéricos.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2000d)

BRASIL. Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000. **Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2000e)

BRASIL. Resolução nº 92, de 24 de outubro de 2000. **A Resolução ANVS nº 510, de 1º de outubro de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 4 de outubro de 1999, republicada em 18 de novembro de 1999, passa a vigorar com a redação dada por esta Resolução.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2000f)

BRASIL. Medida Provisória nº 2.063, de 18 de dezembro de 2000. **Define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR, cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2000g)

BRASIL. Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000. **Dispõe sobre a incidência da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público – PIS/Pasep, e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins, nas operações de venda dos produtos que especifica.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2000h)

BRASIL. Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. **Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Decreto nº 3.841, de 12 de junho de 2001. **Dá nova redação a dispositivos do Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2001b)

BRASIL. Decreto nº 3.960, de 11 de outubro de 2001. **Dá nova redação ao art. 1º do Decreto n. 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos de que trata o art. 4º da Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2001c)

BRASIL. Resolução nº 36, de 16 de março de 2001. **Os medicamentos similares, de acordo com a Lei nº 9.787, 10 de fevereiro de 1999, o Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999 e com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/ ANVISA nº 10, de 2 de janeiro de 2001, registrados com denominação genérica, exceto os definidos como de referência conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/ANVISA nº 32, de 9 de março de 2001, tem a sua comercialização proibida a partir de 180(cento e oitenta) dias** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2001d)

BRASIL. Resolução nº 47, de 28 de março de 2001. **Estabelece uma identidade visual para os medicamentos genéricos.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2001e)

BRASIL. Resolução nº 10, de 09 de janeiro de 2001. **Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2001f)

BRASIL. Lei nº 10.213 de 27 de março de 2001. **Define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR, cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2001g)

BRASIL. Brasil, 2002 Decreto nº 4.204, de 24 de abril de 2002. **Dá nova redação ao art. 1o do Decreto no 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4o da Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Resolução nº 84, de 20 de março de 2002. **Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2002b)

BRASIL. Resolução nº 897, de 29 de maio de 2003. **Determinar a publicação do "Guia para isenção e substituição de estudos de bioequivalência".** Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Resolução nº 135, de 29 de maio de 2003. **Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2003b)

BRASIL. Resolução nº 103, de 08 de maio de 2003. **Os Centros que realizam estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência para fins de registro de medicamentos deverão observar as normas e regulamentos técnicos em vigor.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2003c)

BRASIL. Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003. **Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2003d)

BRASIL. Lei nº 10.742, de 06 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 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2003e)

BRASIL. Decreto nº 4776 de 26 de junho de 2003. **Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2003f)

BRASIL. Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003. **Aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2003g)

BRASIL. Resolução nº 133, de 29 de maio de 2003. **Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2003h)

BRASIL. Resolução nº 134, de 29 de maio de 2003. **Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2003i)

BRASIL. Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004. **Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Resolução, os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.** Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Portaria MS nº 843 de 2 de junho de 2005. **Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Resolução CMED nº 3, de 15 de junho de 2003. **Ficam aprovadas, na forma do Anexo a esta Resolução, as alterações no Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, anexo à Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2005b)

BRASIL. Resolução nº 221, de 28 de dezembro de 2006. **Cria a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Resolução RDC nº 16, de 02 de março de 2007. **Aprova o Regulamento Técnico para o Registro de Medicamentos Genéricos.** Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Resolução nº 28, de 4 de abril de 2007. **Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da ANVISA, cuja relevância pública se enquadre nos termos desta Resolução.** Diário Oficial da União, Brasília. (Brasil, 2007b)

BRASIL. Resolução RDC nº 34, de 03 de julho de 2008. **Institui o SINEB e o Cadastro Nacional de Voluntários em Bioequivalência.** Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Instrução Normativa nº 04, de 11 de maio de 2009. **Dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas.** Diário Oficial da União, Brasília.