Número 40 – novembro/dezembro/janeiro – 2014-15 – Salvador – Bahia – Brasil - ISSN 1981-1861

POLÍTICAS PÚBLICAS E REGULAÇÃO: INTERFACES E LIMITES

Rodrigo Abrão Veloso Taveira
Membro da carreira de Especialista em Regulação da Anvisa, atualmente é Coordenador de Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa. Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade de Brasília (UnB). Endereço eletrônico: rodrigo.taveira09@gmail.com.

Pedro Ivo Sebba Ramalho
Membro da carreira de Especialista em Regulação da Anvisa, atualmente é assessor do Ministro de Estado da Saúde. Doutor em Ciências Sociais (UnB). Endereço eletrônico: pedroivosr@gmail.com.

Introdução

A partir da década de 1990, com a implementação do atual modelo regulatório brasileiro, o debate sobre as Agências Reguladoras tem se intensificado cada vez mais no País. Durante esse período, muito tem sido tratado sobre essas instituições, incluindo-se o debate sobre a distinção entre os papéis de órgãos reguladores e supervisores. A formulação mais disseminada é aquela segundo a qual a definição de políticas públicas é uma competência dos ministérios supervisores, e a implementação dessas políticas responsabilidade das agências reguladoras. A partir desse ponto de vista, discussões sobre a desvirtuação do papel das agências têm sido realizadas, com a alegação de que há uma absorção por essas entidades de atividades que seriam atribuições dos ministérios.

Diante desse cenário, ganha destaque e relevância a discussão sobre o alinhamento estratégico entre o processo de regulação e as políticas públicas setoriais, além da coordenação entre os órgãos reguladores e os respectivos ministérios aos quais estão vinculados. Esse é inclusive um dos eixos de atuação do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a

Gestão em Regulação - PRO-REG, coordenado por um Comitê Gestor liderado pela Casa Civil (SANTOS, 2010) indicando a relevância desse tema no contexto atual do debate sobre o modelo de regulação realizado no país.

No campo da regulação sanitária de medicamentos, apesar de haver uma clara definição dos papéis da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e do Ministério da Saúde - MS, por conta de competências legalmente instituídas e da existência de cláusulas de um Contrato de Gestão vigente entre as partes, o debate também é intenso.

A agência tem sido questionada frequentemente sobre a sua competência para regulamentar determinados assuntos e instada a se manifestar sobre possíveis extrapolações de seu poder normativo, com definição de regras que não estariam alicerçadas em estruturas jurídicas hierarquicamente superiores. Exemplo disso é a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4874, ajuizada em 2012 no Supremo Tribunal Federal (STF) pela Confederação Nacional da Indústria (CNI). A ADI questiona a constitucionalidade de inciso da Lei de criação da Anvisa (Lei nº 9.782, de 1999) que confere à agência a competência para proibir produtos em caso de risco iminente à saúde. A alegação é que a Anvisa, extrapolando seu poder regulamentar, tem proibido a comercialização de produtos lícitos, segundo a legislação brasileira. A motivação para a ADI foi a edição da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 14, de 2012, que restringe o uso de aditivos que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma de cigarros, com o objetivo de desestimular o consumo desses produtos.

Para abordar o tema desse artigo, além da revisão bibliográfica sobre o papel das agências reguladoras no arranjo institucional da Administração Pública brasileira, foi realizada pesquisa quantitativa sobre um caso empírico de interface entre política e regulação para analisar a produção normativa da Anvisa frente às diretrizes emanadas das respectivas políticas editadas pelo Ministério da Saúde. Para tanto, o presente trabalho está estruturado, além dessa Introdução e das Considerações Finais, em duas seções.

A primeira seção, intitulada “Política e Regulação de Medicamentos no Brasil”, trata dos aspectos e conceitos relacionados a políticas públicas e regulação sanitária, especialmente a interface entre os assuntos. As políticas estudadas são a Política Nacional de Medicamentos - PNM e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF. A primeira, publicada em 1998, tem como objetivo “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (BRASIL, 1999). A segunda, publicada em 2004, apresenta eixos estratégicos de orientação da atuação estatal para a Assistência Farmacêutica no país (BRASIL, 2004). Ambas são partes integrantes da Política Nacional de Saúde e se configuram como estratégias para concretização dos princípios do Sistema Único de Saúde. Já a segunda seção, “Alinhamento entre Política e Regulação: Análise do Caso dos Medicamentos no Brasil”, descreve os

métodos utilizados para realização da pesquisa e apresenta e discute os resultados encontrados.

1. POLÍTICA E REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Uma política pública pode ser entendida como um elemento orientador da atuação do Estado na garantia de direitos à população (ALVES, 2009; SOUZA, 2006), especialmente no caso daquelas relacionadas à área de saúde. E o mais importante é que essas políticas precisam produzir efeitos pragmáticos no mundo real, gerando impacto nas condições de saúde da população.

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

Para Aith (2012), o direito à saúde, considerado aqui como um direito social, demanda um Estado interventivo, que proporcione transformações reais na sociedade, “melhorando-a até que a completa garantia do direito à saúde esteja assegurada”. Nesse sentido, a regulação sanitária ganha destaque especial, configurando-se como uma função estatal primordial para a garantia de um direito social expresso na Constituição Federal.

No Brasil, a regulação do setor de medicamentos é realizada pela Anvisa, principalmente por meio da definição de regras aos agentes regulados a partir da publicação das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDCs. Segundo Ramalho (2011), essa Agência possui um grande escopo de atuação, sendo considerada a maior dentre as agências reguladoras brasileiras, tanto pela abrangência de sua área de atuação como pelo quantitativo de servidores.

A sua administração é regida por um Contrato de Gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde. Esse contrato é um instrumento de acompanhamento da atuação administrativa e do desempenho da Anvisa pelo Ministério e a sua celebração entre as partes é orientada, dentre outros princípios, pelo alinhamento dos objetivos e metas de desempenho às macro orientações de governo, especialmente à Política Nacional de Saúde (ANVISA, 2012)[8].

No debate sobre o alinhamento entre o processo de regulação executado pela Anvisa e as políticas públicas citadas, vale destacar também o contexto de criação desta Agência, que surgiu na conjuntura da reforma administrativa pela qual passava o Estado brasileiro na década de 1990, mas, de uma forma mais específica, foi concebida para estabelecer um novo modelo de regulação e

vigilância sanitária no país, que enfrentava uma séria crise no setor de saúde (SILVA, 2009; PIOVESAN, 2009). Desse mesmo contexto resultou também a Política Nacional de Medicamentos e, posteriormente, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Nesse sentido, pode-se inferir que tanto a publicação das políticas como a criação da agência representaram estratégias complementares do Estado para lidar com a situação precária à qual o país enfrentava no setor de saúde e medicamentos: as políticas definindo as macro orientações, as diretrizes para a atuação governamental; e a Anvisa atuando de forma a concretizar os anseios do Estado no que se refere ao seu objeto de atuação. Assim, é razoável que sejam realizadas discussões que busquem correlacionar os desdobramentos dessas estratégias, a fim de compreender se essas ações têm avançado em uma mesma direção.

Perez Filho (2010) destaca que o desempenho das atribuições das agências reguladoras deve estar em consonância com os critérios de uma política pública. Para o autor a compatibilização das atribuições dessas autarquias com os anseios dos administrados somente é possível mediante uma prática de políticas públicas concretizantes.

De acordo com Santos (2004), às agências reguladoras não compete o papel de formulação de políticas públicas, sendo esta uma atribuição dos Ministérios, apesar de em alguns casos ter havido a absorção de tal atividade por essas entidades. Em linhas gerais, segundo o autor, pode-se afirmar que a essas autarquias cabe a execução das políticas públicas, por meio da atividade regulatória.

Considerando o papel relevante desempenhado pelas agências reguladoras na economia, especialmente com relação à regulação de monopólios, ao estabelecimento de regras que disciplinam a concorrência de mercados e à chamada regulação social (onde o objetivo não é a regulação econômica, mas sim a garantia da prestação de serviços de maneira universal), essas autarquias apresentam uma grande capacidade de influenciar a implementação e efetivação de políticas públicas (PEREZ FILHO, 2010).

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

2. ALINHAMENTO ENTRE POLÍTICA E REGULAÇÃO: ANÁLISE DO CASO DOS MEDICAMENTOS NO BRASIL

Realizou-se um estudo descritivo, do tipo levantamento de dados, baseado no método de pesquisa quantitativa e utilizando-se também de elementos da pesquisa documental. Os documentos coletados e analisados foram a PNM

(BRASIL, 1999), a PNAF (BRASIL, 2004) e todas as RDCs da Anvisa publicadas entre os anos de 1999 a 2012.

Após a segmentação das RDCs em "normativas" e "não normativas" (essas, tratando de assuntos administrativos do âmbito interno da Agência), foi verificada a correspondência entre as normas sobre medicamentos publicadas pela Anvisa e as diretrizes e eixos estratégicos definidos pela PNM e pela PNAF, respectivamente. Verificou-se a correlação das RDCs a alguma diretriz e eixo estratégico principal e a outros considerados secundários.

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

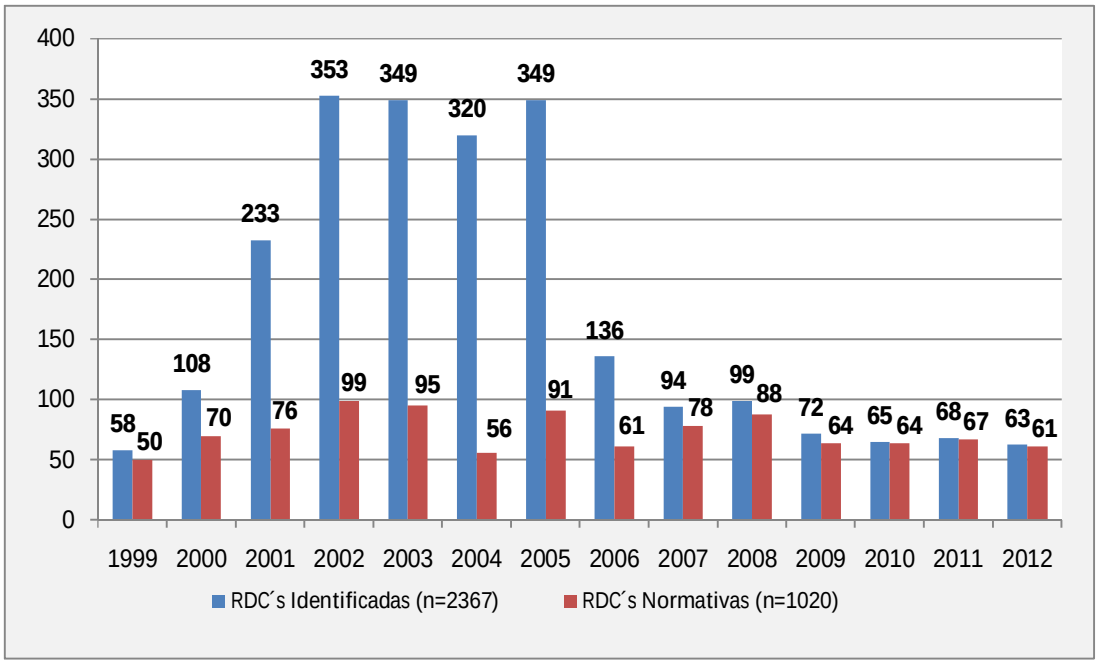
Considerando que a PNM foi publicada em 30 de outubro de 1998 e a Anvisa criada no final de 1998, foi possível verificar o enquadramento de todas as RDCs publicadas pela Agência às diretrizes da política. Já com relação à PNAF, considerando que a sua publicação se deu apenas no dia 06 de maio de 2004, foi verificada a correspondência aos seus eixos estratégicos apenas das RDCs editadas a partir de desta data.

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

O levantamento inicial indicou a publicação de 2466 Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs entre os anos de 1999 e 2012. Todavia, mesmo utilizando-se como fonte de pesquisa um banco de dados da própria Agência, não foi possível a identificação dos assuntos ou textos integrais de 99 normas. No total, foram identificadas na íntegra 2367 RDCs (96%), sendo esse o universo de normas consideradas para esta pesquisa. Desse total, 1020 (43%) possuem caráter "normativo", representando uma média de 72,8 por ano.

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

GRÁFICO 1 – Número de Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs da Anvisa entre 1999 e 2011



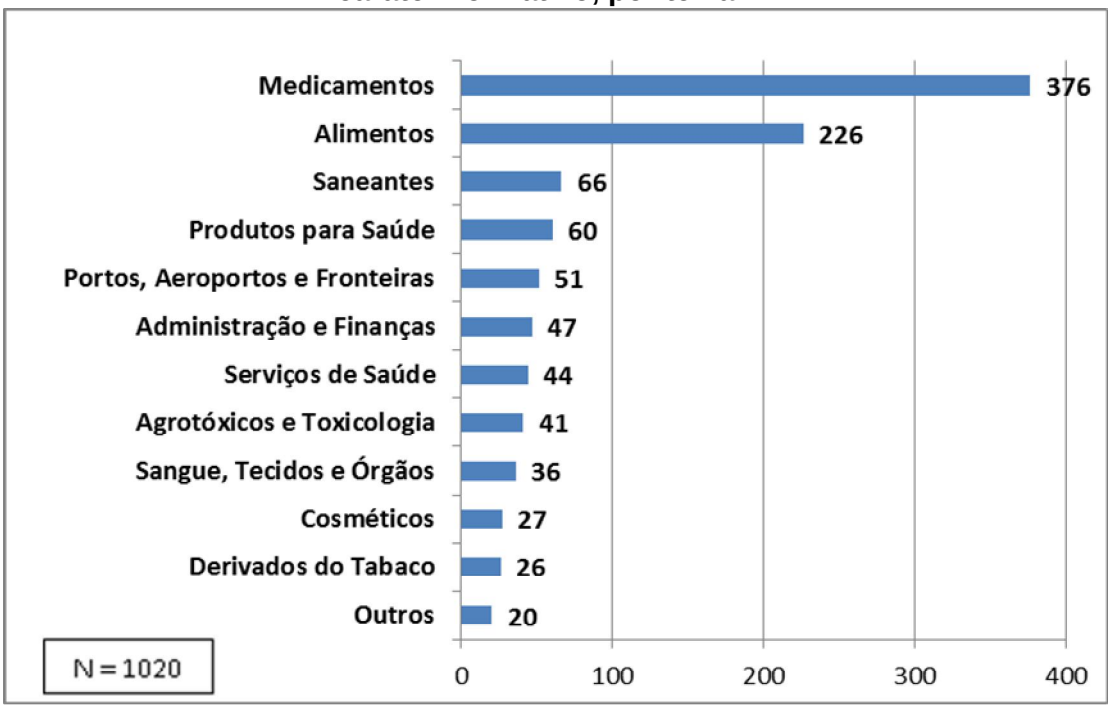
Fonte: Elaboração própria.

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

Observa-se que a partir do ano de 2007 houve uma racionalização da produção normativa da Anvisa, com diminuição da utilização inadequada das RDCs. Esse estudo mostra que a mudança no perfil do conjunto das resoluções coincide com a criação e implementação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, que se concretizou em 2008, com a publicação da Portaria nº 422 (ANVISA, 2008). Este programa se caracteriza como um mecanismo de gestão da produção normativa da Agência e tem a finalidade de fortalecer a capacidade institucional para a ação de regulação sanitária.

As RDCs com caráter normativo foram avaliadas e classificadas de acordo com o tema principal regulamentado. Os resultados estão descritos no Gráfico 2.

GRÁFICO 2: Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDCs com caráter normativo, por tema



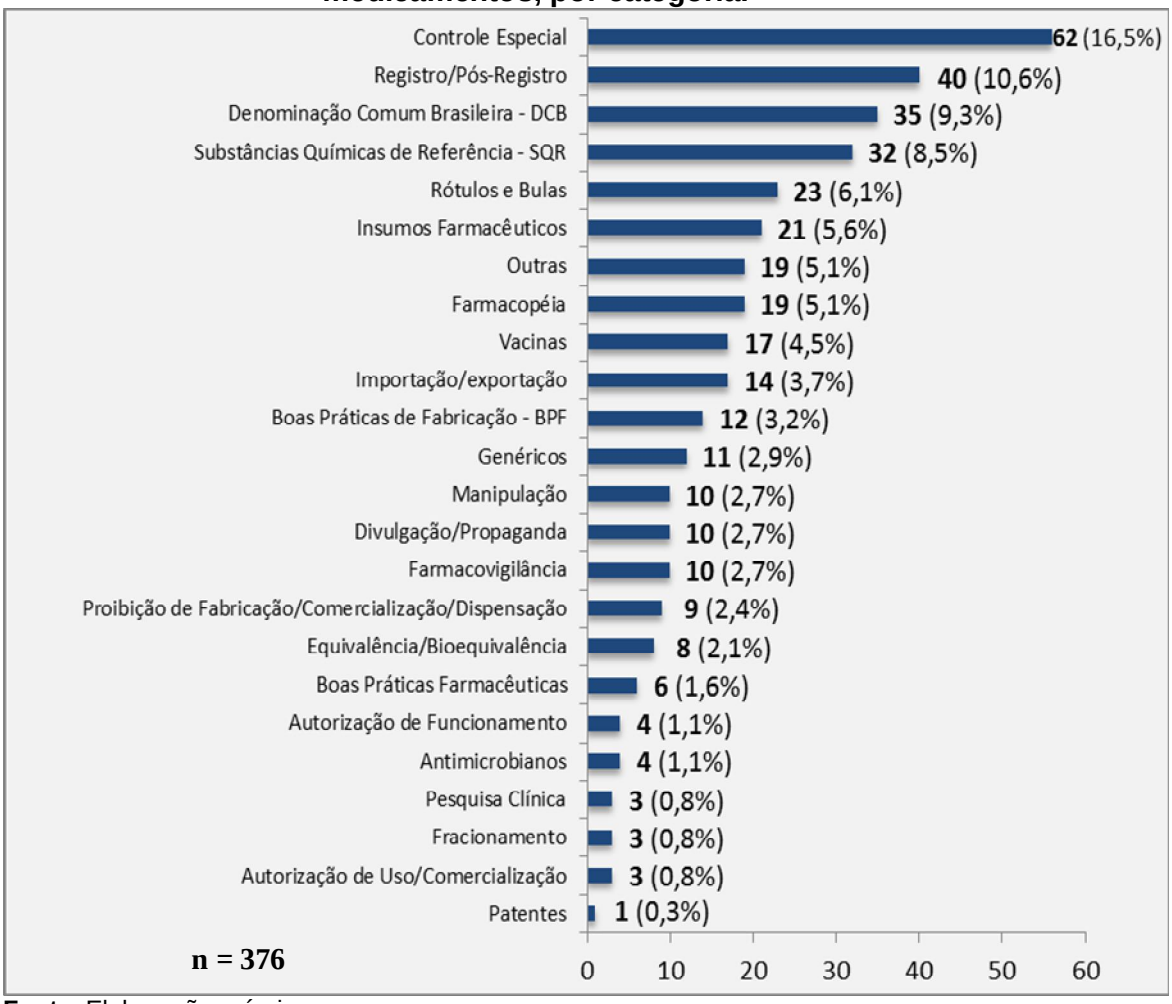
Fonte: Elaboração própria.

As 376 RDCs relacionadas a “medicamentos” representam aproximadamente 37% do total de RDCs “normativas”, caracterizando-se como o principal tema regulamentado pela Anvisa. O segundo principal tema regulamentado foi “alimentos”, com 22% das RDCs, indicando, portanto, que a produção normativa da Agência vem se focando principalmente nessas duas áreas, confirmando resultados de estudos anteriores (PIOVESAN, 2012).

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

As RDCs relacionadas ao tema medicamentos foram analisadas e organizadas em 24 categorias, de acordo com o assunto principal objeto de regulamentação da norma, conforme descrito no Gráfico 3.

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



Fonte: Elaboração própria.

A principal categoria relacionada a medicamentos regulamentada pela Anvisa é a de medicamentos sujeitos a controle especial (16,5%), estabelecidos pela Portaria SVS/MS n.º 344/1998. A segunda categoria refere-se às resoluções que tratam da definição de requisitos para registro e alterações pós-registro de medicamentos, com 40 RDCs publicadas (10,6%). A terceira e quarta categoria mais regulamentadas foram as relacionadas a Denominações Comuns Brasileiras – DCB (9,3%) e Substâncias Químicas de Referência – SQR (8,5%), respectivamente.

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

Os resultados deste estudo mostram que todas as 376 RDCs com caráter normativo relacionadas a medicamentos publicadas pela Anvisa entre os anos

de 1999 e 2012 se correlacionam a pelo menos uma diretriz da PNM, indicando que o conteúdo da produção normativa da Agência está alinhado ao que determina esse instrumento legal norteador das ações voltadas aos medicamentos e à assistência farmacêutica no país. A Tabela 1 lista as categorias das RDCs relacionadas às diferentes diretrizes da PNM.

TABELA 1 - Descrição das categorias das RDCs relacionadas às diretrizes da PNM

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

Fonte: Elaboração própria.

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

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

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

Do total de RDCs relacionadas a medicamentos, 197 (52,4%) apresentam correlação com a diretriz "Regulamentação Sanitária de Medicamentos". A segunda diretriz com maior número de normas relacionadas foi "Promoção do Uso Racional de Medicamentos", com 107 resoluções (28,5%).

Foram identificadas 47 RDCs (12,5%) que se enquadram na diretriz que trata da "Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos". Com 23 RDCs relacionadas (6%), a diretriz "Desenvolvimento Científico e Tecnológico" também aparece como um foco importante das ações de regulamentação da Anvisa. Foram identificadas apenas duas normas da Anvisa (0,5%) relacionadas à diretriz "Promoção da Produção de Medicamentos".

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

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

Eixo Estratégico	Número de RDCs Alinhadas (%)	Categoria das RDCs	Número de RDCs enquadradas na categoria
8. Pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção	**5** (2%)	Registro/Pós-Registro	5
9. Implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras.	**5** (2%)	Patentes	1
		Farmacopeia	1
		Pesquisa Clínica	3
10. Definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico.	**2** (0,8%)	Registro/Pós-Registro	2
12. Estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e	**172** (67,5%)	Genéricos	1
		Rótulos e Bulas	1

produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos.		Autorização de Funcionamento	3
		Proibição de Fabricação/Comercialização/ Dispensação	3
		Equivalência/Bioequivalência	5
		Farmacovigilância	5
		Outras	6
		Manipulação	8
		BPF	10
		Farmacopeia	11
		Vacinas	11
		Importação/exportação	12
		Insumos Farmacêuticos	19
		Registro/Pós-Registro	19
		SQR	25
		DCB	33
13. Promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.	**71** (27,7%)	Genéricos	1
		Outras	1
		Boas Práticas Farmacêuticas	2
		Autorização de Uso/Comercialização	2
		Fracionamento	3
		Antimicrobianos	4
		Divulgação/Propaganda	7
		Rótulos e Bulas	14
		Controle Especial	37
Total	**255**	-	**255**

Fonte: Elaboração própria.

O eixo ao qual houve mais normas enquadradas foi o eixo 12, que se refere ao estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos. Do total de 252 RDCs relacionadas a medicamentos editadas após a publicação da PNAF, 172 (67,5%) estão correlacionadas principalmente a esse eixo.
O Eixo 13, que trata da Promoção do uso racional de medicamentos apresentou 71 RDCs correlacionadas (27,7%).

Há cinco normas da Anvisa (2%), todas enquadradas na categoria Registro/Pós-Registro, alinhadas ao eixo 8. Cinco normas (2%) também estão relacionadas ao eixo 9, que aborda a questão da implementação de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras.

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

O eixo 11 preconiza a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade. Compreende-se que todas as normas editadas após a publicação da PNAF correlacionam-se a esse eixo estratégico, tendo em vista que o

objetivo precípuo dessas resoluções é justamente proporcionar à sociedade brasileira serviços e medicamentos adequados para o consumo, seguros, contribuindo para a consolidação de uma política voltada a essa finalidade. Todavia, tendo em vista que há outros eixos que se aplicam de forma mais específica às RDCs, convencionou-se por considerar o eixo 11 como o eixo secundário ao qual 100% das normas estão alinhadas. Esse achado indica a importância da atuação da Anvisa para a construção e consolidação da Política de Vigilância Sanitária no país.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

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

Esses resultados indicam que o campo da regulação sanitária no Brasil, apesar das evidentes necessidades de avanços, apresenta um elevado potencial para a execução das políticas setoriais.

Tais conclusões corroboram as informações divulgadas pelo PRO-REG em um relatório publicado recentemente. A partir de um diagnóstico sobre a capacidade dos ministérios de formular e analisar políticas públicas em mercados regulados chegou-se à conclusão de que no setor de saúde há elevada capacidade tanto para a formulação políticas públicas como para a atuação regulatória (FALCÃO-MARTINS E ANDRADE, 2013),sugerindo uma boa relação entre ambas as atividades.

No que diz respeito ao alinhamento entre o conteúdo das normas da Anvisa e as políticas estudadas, observou-se que algumas diretrizes da PNM e eixos estratégicos da PNAF não apresentaram relação com nenhuma RDC. Na maioria dos casos isso é explicado pela distinção de competências entre o Ministério da Saúde e a Anvisa. Alguns direcionamentos de ambas as políticas nacionais são de competência do MS, ao passo que outros são concretizados por ações da Anvisa, sendo que esse cenário ficou evidenciado nos resultados encontrados.

Além disso, durante a realização da pesquisa foi possível perceber que o tema mais geral da política e regulação não tem recebido a devida atenção dos pesquisadores. Em particular na saúde, as políticas de medicamentos e a regulação sanitária desse setor têm sido negligenciadas como produção científica de forma integrada, ocupando espaço na agenda de pesquisas apenas em estudos voltados a aspectos específicos e de forma pouco relacionadas. A presente pesquisa, por outro lado, enfocou a interface entre políticas públicas e o processo de regulação sanitária, buscando destacar o alinhamento estratégico entre ambos os assuntos, o que resultou em produtivo levantamento de dados.

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

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008. Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 abr. 2008. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 10/08/2014.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Contrato de gestão que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Anvisa; 2012. Disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bQX>. Acesso em: 10/08/2014.

AITH, F. O princípio da legalidade e o poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Estado Democrático de Direito. In: DELDUQUE, MC e ROMERO, LC (org.). **Produção normativa em saúde**: políticas setoriais e regulação. 1ª Ed. Brasília: Senado Federal; 2012. p.79-100.

ALVES, TNP. **Política Nacional de Medicamentos**: análise a partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos. Rio de Janeiro; 2009. Tese (Doutorado). Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2004. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br>. Acesso em: 10/08/2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 1999. Disponível em: <http://www.bvsms.saude.gov.br>. Acesso em: 10/08/2014.

FALCÃO-MARTINS, H; ANDRADE, M. **Diagnóstico do processo de formulação e análise de políticas públicas em mercados regulados**. Relatório Final. Brasília: Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação – PRO-REG, 2013. Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br>. Acesso em: 10/08/2014.

PEREZ FILHO, AM. Políticas públicas e agências reguladoras. **Rev. Estudos Jurídicos**; 14(20): 217-32, 2010.

PIOVESAN, MF. **A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)**. Rio de Janeiro, 2009: Tese (Doutorado). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; Fundação Oswaldo Cruz.

RAMALHO, PIS. Transparência e participação social no processo regulatório da Anvisa: fortalecimento dos consumidores na regulação sanitária. *In:* PROENÇA, JD e PRADO, CER (Orgs.). **Melhoria da regulação no Brasil**: o

papel da participação e do controle social. 1ª Ed. Brasília: Presidência da República; 2011. p.187-207.

SANTOS, LA. Regulando a regulação: a nova legislação das agências reguladoras federais no Brasil. *In:* **IX Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública**; 2-5 Nov 2004; Madrid, Espanha. 2004.

SANTOS, LA. Apresentação. In: PROENÇA, JD. (Org.). **Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil**. v. 2. 1ª Ed. Brasília: Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG; 2010.

SILVA, GHT. Regulação sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In: PROENÇA, JD; COSTA, PV e MONTAGNER, P (Orgs.). **Desafios da regulação no Brasil**. 1ª Ed. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública; 2009. p. 215-61.

SOUZA, C. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, 16(1):20-45, 2006.

Referência Bibliográfica deste Trabalho:

Conforme a NBR 6023:2002, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), este texto científico em periódico eletrônico deve ser citado da seguinte forma:

TAVEIRA, Rodrigo Abrão Veloso. RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)**, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº. 40, novembro/dezembro/janeiro, 2014-2015. Disponível na Internet: < http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-40-NOVEMBRO-2014-RODRIGO-TAVEIRA-PEDRO-IVO.pdf>. Acesso em: xx de xxxxxx de xxxx

Observações:

1) Substituir "x" na referência bibliográfica por dados da data de efetivo acesso ao texto.
2) A REDAE - Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico - possui registro de Número Internacional Normalizado para Publicações Seriadas (*International Standard Serial Numbe*r), indicador necessário para referência dos artigos em algumas bases de dados acadêmicas: **ISSN 1981-1861**
3) Envie artigos, ensaios e contribuição para a Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico, acompanhados de foto digital, para o e-mail: redae@direitodoestado.com.br
4) A REDAE divulga exclusivamente trabalhos de professores de direito público. Os textos podem ser inéditos ou já publicados, de qualquer extensão, mas devem ser encaminhados em formato word, fonte arial, corpo 12, espaçamento simples, com indicação na abertura do título do trabalho da qualificação do autor, constando ainda na qualificação a instituição universitária a que se vincula o autor.
5) Assine gratuitamente notificações das novas edições da REDAE – Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico por e-mail: http://www.feedburner.com/fb/a/emailverifySubmit?feedId=873323
6) Assine o feed da REDAE – Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico através do link: http://feeds.feedburner.com/DireitoDoEstado-RevistaEletronicaDeDireitoAdministrativoEconomico

Publicação Impressa / Informações adicionais:

Informação não disponível.