

A (IN)EFETIVIDADE DO ATUAL MODELO REGULATÓRIO BRASILEIRO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS FARMACÊUTICAS

Luciana Gonçalves Nunes*

RESUMO

A regulação em saúde ainda é incipiente e dissonante à ideologia constitucional. Nesse contexto, insere-se este trabalho, na tentativa de questionar a efetividade do atual modelo regulatório de incorporação de tecnologias farmacêuticas no âmbito do sistema público de saúde brasileiro.

O objetivo precípua será demonstrar a inefetividade do atual modelo de incorporação de novos medicamentos. Para a persecução deste fim, será adotado, como marco teórico, a teoria de Mader, segundo a qual a efetividade corresponde à conduta dos destinatários das normas legais em conformidade com o modelo normativo ou não.

A hipótese sustentada é que o atual modelo regulatório brasileiro adotado é inefetivo, vez que admite práticas dissonantes à “ideologia constitucionalmente adotada”.

O caminho metodológico percorrerá o estudo e análise de legislações, textos doutrinários, dados estatísticos, divulgados pelo Ministério da Saúde, referentes à incorporação tecnológica de medicamentos no Brasil.

Palavras-chave: Modelo Regulatório; Incorporação; Tecnologias Farmacêuticas; Efetividade.

ABSTRACT

Regulation of health is still incipient and jarring to the constitutional ideology. In this context, this work tries to question the effectiveness of current regulatory model of pharmaceutical technologies incorporation in the Brazilian public health system.

The main objective is to demonstrate the ineffectiveness of the current model of new drugs incorporation. In order to achieve this scope, the theoretical framework adopted is Mader's

* Autora.

theory, according to which the effective correspond to the addressees of legal norms conduct in accordance with the normative model or not.

The hypothesis is that the current Brazilian regulatory model adopted is ineffective, as it acknowledges dissonant practices of the “ideology constitutionally adopted”. The methodological approach covers the study and analysis of legislation, doctrinal texts, statistics, released by the Ministry of Health, referring to the incorporation of technological products in Brazil.

Keywords: Regulatory Model; Incorporation; Pharmaceutical Technologies; Effectiveness.

INTRODUÇÃO

Este artigo busca, a partir da teoria de Mader, demonstrar a inefetividade do atual modelo regulatório brasileiro de incorporação de tecnologias farmacêuticas, no âmbito do sistema público de saúde brasileiro.

O 1º Capítulo introduz o tema e sublinha importantes marcos institucionais na regulação de tecnologias farmacêuticas, ao longo do contexto histórico brasileiro. Já o 2º Capítulo apresenta as disposições normativas que regem o atual modelo regulatório de incorporação tecnológica.

O 3º Capítulo explica o conceito e aplicabilidade da avaliação legislativa de maneira ampla. Ademais, o 4º Capítulo analisa a efetividade do atual modelo regulatório brasileiro de incorporação de tecnologias farmacêuticas, a partir do apontamento de limites inerentes ao modelo vigente e de práticas incorridas pelos agentes em saúde, dissonantes à ideologia constitucional vigente. Discursos sustentados por diferentes setores e atores que estão envolvidos na busca da consolidação do modelo regulatório estudado são trazidos à discussão.

Por fim, a conclusão confirma que o modelo regulatório vigente é inefetivo e sustenta a necessidade de modificações. Desse modo, preceitua a substituição de normas eivadas de interesses técnicos e políticos por preceitos normativos consonantes às demandas da população, que garantam a participação da sociedade na melhoria do sistema público de saúde brasileiro.

Apontar os limites do modelo regulatório em questão, compreender suas fraquezas e questionar os resultados que até então se apresentam constituem ferramentas, ou seja, meios

para que haja efetivo desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, nos termos do art. 200, V, da CF/88, sempre consoante à ideologia constitucional, que apregoa, como uma das diretrizes do sistema único de saúde, a participação da comunidade (art. 198, III, CF/88). Este trabalho pretende ser uma contribuição a reflexões sobre a qualidade legislativa e efetividade do modelo regulatório de incorporação de tecnologias farmacêuticas.

1. O MARCO INSTITUCIONAL DA REGULAÇÃO DE TECNOLOGIAS FARMACÊUTICAS

O incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico é meta preconizada na maioria dos países, vez que está atrelado à idéia desenvolvimento nacional. Freeman (1997) ressalta que o desenvolvimento científico-tecnológico das Nações é fruto de articulações institucionais complexas que envolvem empresas, laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, universidades e instituições de pesquisa, o sistema financeiro, as instituições de ensino em geral e a interação entre todos os atores mencionados. Nesse contexto, insere-se a dinâmica de inovação tecnológica no setor farmacêutico, objeto deste trabalho.

No Brasil, a Constituição Federal preceitua que o Estado “[...] promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas” (art. 218 da CF/88). Na esfera da saúde, dispõe o art. 200, V, da CF/88 que ao Sistema Único de Saúde (SUS) compete, além de outras atribuições, nos termos da lei, “incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico”. Ademais, está incluído, ainda no campo de atuação do SUS, o incremento ao desenvolvimento científico e tecnológico, conforme o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080/90.

No âmbito farmacêutico, a institucionalização do desenvolvimento científico e tecnológico, esculpido inicialmente na Política Nacional de Medicamentos (PNM)¹, de 30 de

¹ A PNM regulamenta a chamada assistência farmacêutica, que corresponde ao conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde). Entre as diretrizes da referida política, estipula-se, pela primeira vez, o desenvolvimento científico e tecnológico, que corresponde ao incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promoção da dinamização de pesquisas na área, “[...] com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional,

outubro de 1998, inicia-se com a implementação do Departamento de Ciência e Tecnologia, vinculado ao Ministério da Saúde (DECIT/MS), em 2000, a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), e através da elaboração de importantes marcos normativos, em especial, a formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), em 2004.

Nessa etapa, o principal enfoque recai sobre a construção de um modelo voltado para a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), entendida como “[...] o conjunto de estudos que se ocupam das conseqüências sociais e repercussões de ordem maior da incorporação e uso de tecnologias médicas, de modo a poder auxiliar tanto ao Estado como ao setor privado no processo de decisões, relacionadas ao desenvolvimento de tecnologias, aprovação de comercialização, aquisição e uso” (SILVA, 2003, p. 502).

A fase seguinte corresponde à regulação da chamada incorporação de tecnologia em saúde. Em 19 de janeiro de 2006, a Portaria GM/MS nº 152 estabelece o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS e cria a Comissão para Incorporação de Tecnologias (CITEC/MS), sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), com a missão de encaminhar o processo de admissibilidade de tecnologias em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS.

Logo em seguida, a Portaria GM/MS nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006, revoga a anterior, traz alterações no fluxo para incorporação de tecnologias no SUS, e institui a atuação da CITEC/MS não apenas no âmbito público, mas também na saúde suplementar. Dois anos depois, a Portaria GM/MS nº 2.587, de 30 de outubro de 2008, transfere a gestão da CITEC/MS para a SCTIE/MS. Avante, a Portaria nº 13, de 19 de dezembro de 2008, aprova o Regimento Interno da Comissão.

2. O ATUAL MODELO REGULATÓRIO DE INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA FARMACÊUTICA

Antes da análise do atual modelo regulatório de incorporação tecnológica farmacêutica, insta elucidar alguns conceitos relevantes.

Em um sentido amplo, tecnologia é a aplicação prática do conhecimento e, como tal, Rosângela Caetano (2002, p. 09) escreve que “[...] tecnologia em saúde significa mais do que

apenas artefatos”. Atualmente, a Portaria GM/MS nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005, define tecnologia em saúde como “[...] medicamentos, materiais e procedimentos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados”.

O termo tecnologia farmacêutica, por sua vez, é entendido como “[...] corpo de conhecimentos compatível com a ciência contemporânea, controlável pelo método científico e empregado para controlar, transformar substâncias ou ações de interesse farmacêutico” (PERINI, 2003, p. 19).

A incorporação de tecnologias significa “[...] a recomendação oficial em que o Estado assume a responsabilidade pelos resultados e pelos riscos” (HENRIQUES, 2009). Ela constitui o instrumento para a materialização do princípio da integralidade, estabelecido no artigo 198, II da CF/88, e nos artigos 6º, inciso I, alíneas ‘c’ e ‘d’, e 7º, inciso II, da Lei 8.080/90.

A regulação, conforme ensinamentos de Calixto Salomão (2008, p. 21), “[...] engloba toda forma de organização da atividade econômica através do Estado, seja a intervenção através da concessão de serviço público ou de exercício de poder de polícia”.

A regulação corresponde à atuação do Estado na atividade econômica, em sentido amplo², e deve observar os objetivos constitucionais. Nesses termos, a ela deve ser consoante à “ideologia constitucionalmente adotada”³, na terminologia adotada por Washington Albino Souza (2002), de forma a se constituir em instrumento de realização do princípio da dignidade da pessoa humana e da universalização dos serviços públicos.

Em síntese, a regulação da incorporação de tecnologias farmacêuticas, no âmbito do SUS, corresponde à atuação estatal, no sentido de definir quais serão os novos medicamentos contemplados em listas oficiais, que serão dispensados gratuitamente à população pelo sistema público de saúde.

O atual modelo regulatório em saúde é esculpido a partir de vários diplomas normativos que estipulam diferentes competências a cada órgão e autarquia envolvidos na

² A atividade econômica em sentido amplo engloba tanto os serviços públicos como a atividade econômica em sentido estrito. A intervenção indica a ação do Estado em área de titularidade do setor privado; já a atuação, a ação do Estado tanto na área de titularidade própria quanto em área de titularidade do setor privado. Segundo o Ministro, “*intervenção* conota atuação estatal no campo da *atividade econômica em sentido estrito*; *atuação estatal*, ação do estado no campo da *atividade econômica em sentido amplo*” (grifos do original). (GRAU, 2008, p. 92).

³ A “ideologia constitucionalmente adotada” significa, para Washington Albino, “[...] o condicionamento jurídico do ‘dado ideológico’ que passa a ser referencial das medidas a serem postas em prática na vida econômica de um país”. (SOUZA, 2002, p. 80-81).

regulação da incorporação de tecnologias farmacêuticas. Citam-se os mais relevantes, de modo a se compreender a cadeia de fontes:

- Os objetivos e atribuições do SUS, de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico, conforme o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080/90, em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da CF/88.
- A competência da SCTIE/MS em definir normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias, consoante a Seção II, art. 24, inciso III, do Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006.
- A competência SAS/MS em participar da elaboração, implantação e implementação de normas, instrumentos e métodos que fortaleçam a capacidade de gestão do SUS, nos três níveis de governo, em conformidade com a Seção II, art. 13, inciso XI, do Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006.
- A competência da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) em participar da elaboração, implantação e implementação de normas, instrumentos e métodos que fortaleçam a capacidade de gestão do SUS, nos três níveis de governo, em conformidade com a Seção II, art. 29, inciso VII, do Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006.
- A regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), regida pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000.
- A regulamentação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), regida pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000.

O atual modelo determina a atuação conjunta da ANVISA e do Ministério da Saúde. Inicialmente, toda nova tecnologia deve passar pela avaliação farmacotécnica, de eficácia, e de segurança, na ANVISA, que concederá um registro.

Em seguida, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é responsável pela precificação, ou seja, os preços que devem ser observados no mercado.⁴ Esse primeiro trâmite permite tão somente à entrada do novo medicamento no mercado. Sublinha-se que concessão de registro e a precificação não vinculam a incorporação da nova tecnologia ao SUS.

⁴ Desde o dia 12 de março de 2007 vigora a Resolução CMED nº 04/2006. A norma institui um desconto mínimo obrigatório a ser concedido pelos laboratórios e distribuidores farmacêuticos nas vendas de medicamentos para o Poder Público (União, Estados e Municípios). Esse desconto de 24,69% (art. 4º do diploma legal) é decorrente da aplicação do coeficiente de adequação de preço (CAP) sobre o preço de fábrica dos medicamentos, de modo a disciplinar e uniformizar o processo de compras públicas.

Para tanto, nos períodos entre 1º de fevereiro e 31 de março e entre 1º de agosto e 30 de setembro de cada ano, podem ser encaminhadas solicitações para a incorporação e retirada de tecnologias de saúde, de revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais que devem ser protocolizadas na SCTIE/MS, e, posteriormente, encaminhadas à CITEC/MS.

A CITEC/MS é um órgão colegiado de natureza consultiva, coordenada pela SCTIE/MS, a quem compete:

I - recomendar a incorporação ou retirada de produtos de saúde na lista de procedimentos do Sistema Único de Saúde - SUS e do rol de procedimentos da ANS;

II - propor a revisão de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos e assistenciais de interesse para o sistema público de saúde, considerando as competências da Secretaria de Atenção à Saúde e da Secretaria de Vigilância em Saúde; e

III - solicitar ao Departamento de Ciência e Tecnologia a realização de estudos de avaliação de tecnologias de saúde, tais como pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas, metanálise, estudos econômicos e ensaios clínicos, estabelecidos como necessários a elaboração de parecer quanto à incorporação e a retirada de tecnologias.

Ela é composta por representantes, titular e suplente, da SCTIE/MS, da SAS/MS, da SVS/MS, ANVISA, e da ANS.

A Coordenação da CITEC/MS encaminha os processos referentes às tecnologias em saúde às Secretarias do Ministério da Saúde, que realizam análise preliminar quanto ao mérito da solicitação, e promovem a elaboração de Parecer Técnico-Científico (PTC), considerando a análise da relevância e pertinência da incorporação, no contexto dos programas e políticas do Ministério da Saúde. Após a conclusão do PTC nas Secretarias, este é revisto no grupo técnico assessor e, posteriormente, submetido à apreciação ao plenário da CITEC/MS.

Em seguida, a CITEC/MS produz recomendações com base no impacto da incorporação da tecnologia no sistema público de saúde e na relevância tecnológica estabelecida com base na melhor evidência científica, obtida por meio de ensaios clínicos e de outros estudos de avaliação de tecnologias de saúde.

Essas recomendações são referendadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e posteriormente encaminhadas ao Ministro de Estado da Saúde. Após

deliberação do Ministro de Estado da Saúde, o processo retorna à CITEC/MS para providências de retorno à Secretaria responsável pela incorporação ou retirada da tecnologia.

No caso de decisão desfavorável à solicitação, a CITEC/MS aceita pedidos de reconsideração, no prazo de 30 dias. Em caso de indeferimento do pedido de reconsideração, a CITEC/MS só aceita nova solicitação para a mesma tecnologia, caso sejam incluídos no processo fatos novos e relevantes.

Ademais, no processo decisório são envolvidos consultores *ad hoc* selecionados com base em sua capacidade técnica. O grupo desses consultores é formado por professores universitários, especialistas das sociedades médicas e membros de instituições de pesquisa do próprio governo, como a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

A regulação, todavia, não produz benefícios ao interesse público *per se*. É necessário que os modelos regulatórios sejam continuamente problematizados, de forma a viabilizar uma contínua melhoria.⁵ Por um lado, pode ser demasiadamente flexível e impedir o alcance do bem estar social e econômico. Por outro, pode ser muito excessiva e obstar à livre concorrência, à livre iniciativa e à participação social no processo decisório.

Nesse sentido, é importante avaliar a efetividade do modelo regulatório de incorporação de tecnologias farmacêuticas para sua problematização. No próximo capítulo, trabalha-se, de modo geral, a avaliação legislativa no contexto brasileiro, para que, nos próximos capítulos, a teoria seja aplicada à prática.

3. A AVALIAÇÃO LEGISLATIVA NO CONTEXTO BRASILEIRO

Enrique Groisman citado por Alexandre Aragão (2004) observa que a mera juridicidade da atuação estatal como elemento de legitimação se torna insatisfatória a partir do momento em que começa também a ser exigida a obtenção de resultados. De acordo com o autor:

[...] não se considera mais suficiente que os governantes não violem a lei: exige-se deles a redução do desemprego, o crescimento econômico, o combate pobreza, solução para os problemas de habitação e saúde. A discussão sempre se coloca em relação a quais são as políticas mais adequadas para atingir estes fins, mas não há dúvidas de que a lei deixou de ser apenas um meio para impedir a

⁵ Cf. ALBUQUERQUE; GAETANI, 2009, p. 189-196.

arbitrariedade para se converter em ponto de partida para uma série de atividades nas quais há uma maior margem de delegação e de discricionariedade e um crescente espaço para a técnica (ARAGÃO, 2004, p. 25-26).

Nesse contexto, o estudo do fenômeno legislativo ganha relevância. O que é uma boa lei? Que critérios deve preencher? Já não basta que a elaboração legislativa cumpra os requisitos técnicos ou formais. É preciso que a lei seja capaz de produzir os efeitos que dela se esperam.

A experiência nos países da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) tem demonstrado que a melhoria regulatória contribui para o bom desempenho dos governos e da economia. Segundo Kélvia Albuquerque e Francisco Gaetani (2009, p. 189), “[...] o Brasil não conta com programa articulado de melhoria regulatória, contudo, já existe consenso sobre a necessidade de se aprimorar o sistema regulatório brasileiro”.

Conforme a OCDE, a regulação refere-se ao conjunto diverso de instrumentos por meio dos quais os governos estabelecem exigências às empresas e cidadãos. *Verbis*:

As regulações incluem as leis, pedidos formais e informais e normas subordinadas emitidas por todos os níveis de governo, e as normas emitidas por organismos não governamentais ou auto-reguladores a quem os governos delegaram poderes normativos (BRASIL, 2007, p. 28).

Já a qualidade regulatória define-se como um conjunto de normas e sistemas normativos, eficazes em termos de custo, com um objetivo claro de normas e políticas transparentes, que permitam a responsabilização.

No Brasil, já podem ser citados alguns importantes instrumentos para a melhoria da regulação. Na perspectiva da legística formal, ressalta-se a edição do Manual de Redação da Presidência da República. Já na seara da legística material, destaca-se o Decreto nº 4176, de 28 de março de 2002, que introduz técnicas de avaliação legislativa além de apresentar um modelo de *check-list*. Ademais, desde 2003, o Governo também vem adotando uma série de medidas que se situam na linha da tendência internacional.

O aprimoramento do sistema regulatório brasileiro faz parte da estratégia para a aceleração do crescimento do país. Com esse escopo, o Projeto de Lei nº 3.337/2004, que dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das agências reguladoras, foi incluído no Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), lançado pelo Governo, no início de 2007.

Fabiana de Menezes (2007, p. 60) ressalva que “[...] o desenvolvimento econômico só será sustentável, factível e contínuo se estabelecida uma relação entre a atividade econômica e a atividade legislativa que cria as políticas públicas”.

Ainda no ano de 2007, também foi estabelecido, pelo Decreto nº 6.062, de 16 de março do referido ano, o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PROREG), que tem a finalidade de contribuir para a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório, dos mecanismos de prestação de contas e de participação e monitoramento por parte da sociedade civil e da qualidade da regulação de mercados.

A relevância temática encontra-se na relação direta entre ambiente institucional-legal e investimento. Nesse contexto, insere-se a avaliação legislativa, denominada de avaliação de desempenho pela OCDE que, segundo Mader (1991, p. 42), significa “[...] proceder a uma análise metódica que incide sobre os efeitos das normas legais”.

A avaliação legislativa aprecia os efeitos reais ou potenciais resultantes da aplicação de uma norma, ou seja:

[...] as relações de causa e efeito entre uma norma legal, por um lado, e uma mudança ou, pelo contrário, uma não-mudança de um comportamento, de uma situação ou de uma atitude observável, por outro lado. Visa, pois, identificar e apreender os efeitos que a legislação produz sobre a realidade social. (CAUPERS, 2003, p.25).

Para Mader (1991), os efeitos de um ato normativo podem ser avaliados através da de três critérios, quais sejam: efetividade, eficácia e eficiência. A efetividade refere-se à conduta dos destinatários das normas legais em conformidade com o modelo normativo ou não. A eficácia, por sua vez, diz respeito à finalidade do legislador. Avalia-se o alcance ou não os objetivos da norma. Já o critério da eficiência permeia a comparação entre os investimentos ou custos da aplicação da norma e seus resultados ou benefícios.

Note-se que a avaliação dos efeitos coloca-se em momentos diferentes. A OCDE destaca que pode ser realizada *a priori* ou *a posteriori*. A primeira consiste em uma Análise de Impacto Regulatório (AIR), que corresponde a uma “[...] ferramenta regulatória que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e benefícios das regulações novas ou alteradas” (OCDE, 2007, p. 62). Ou seja, “[...] visa prever os efeitos potenciais, futuros, e serve, sobretudo, para auxiliar a tomada de decisão” (MADER, 1991, p. 45).

Já a análise retrospectiva (*a posteriori*) inclui a avaliação de consecução dos objetivos do ato normativo. Pretende identificar e apreender os efeitos reais e visa respectivamente, “[...] testar os reais efeitos da legislação em relação à observância e implementação (efetividade ou validade), ao grau de realização dos objetivos (eficácia) e ao custo/benefício envolvido (eficiência)” (CRISTAS, 2006, p. 81).

Mader (1991, p. 45) ainda ressalta um terceiro grupo particular de avaliação legislativa que “[...] se interessa menos pelos efeitos sobre a sociedade ou sobre a sociedade ou sobre os destinatários das normas legais do que pelas actividades [sic] administrativas que decorrem imediatamente das decisões legislativas”. Na literatura americana, é conhecido como *monitoring*.

A avaliação regulatória, como constata a OCDE, é limitada no Brasil. Uma lei não é um fim em si mesma, mas um instrumentos de realização de polícias de concretização de planos, de persecução de objetivos. Nesse sentido, a avaliação torna-se necessária, como instrumento para “[...] a melhoria da ação [sic] do Estado, no sentido de uma maior eficácia, duma maior eficiência, e/ou da atenuação dos seus efeitos negativos” (CAUPERS, 1991, p. 49).

O trabalho restringir-se-á à avaliação *a posteriori*, relacionada à regulação da incorporação de tecnologias farmacêuticas, no capítulo seguinte, vez que o modelo regulatório já se encontra implementado.⁶

4. A EFETIVIDADE DA REGULAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS FARMACÊUTICAS

O legislador, ao produzir a norma, espera atingir certos objetivos, mediante a adoção de determinadas condutas por parte dos destinatários. A consequência pode ser a produção dos efeitos pretendidos ou não.

⁶ Mader distingue dez fases: análise da situação existente; determinação e clarificação dos objetivos a serem alcançados pela ação legislativa; definição do problema suposto à ação legislativa resolver; a procura de possíveis meios ou instrumentos que podem ser usados para resolver o problema; a análise de possíveis alternativas e a escolha de uma solução; a redação da legislação; a aprovação formal e a entrada em vigor da legislação, a implementação da legislação, o que pode implicar feitura de legislação secundária de desenvolvimento; a avaliação retrospectiva dos efeitos e, finalmente, se necessário ou apropriado, a adaptação da legislação. (MADER, 2005, p. 5-8).

O conceito de efeitos – ou de impacto, ou de conseqüências – assenta em uma relação de causalidade, ou seja, supõe que é possível determinar que certo fato verificou-se porque outro ocorreu. Todavia, ainda que a avaliação de políticas públicas seja complexa em virtude da dificuldade de se estabelecer essa relação causal, buscar-se-á identificar alguns aspectos relacionados à efetividade do modelo regulatório vigente.

A OCDE (2007) observa que, no Brasil, não há uma política específica para avaliar a possibilidade de observância das regulações. Como conseqüência, reconhece o surgimento do chamado fenômeno da judicialização do conflito político, que compreende “[...] a tendência das forças políticas em transferir para o Poder Jurídico as disputas de natureza essencialmente política, que não são solucionadas dentro do âmbito apropriado, conduzindo à ‘politização’ do Judiciário” (OCDE, 2007, p. 58).

Por conseguinte, o Judiciário brasileiro torna-se responsável pela arbitragem de conflitos políticos em detrimento da simples aplicação da legislação. No âmbito da saúde a realidade não é diferente. Diversas são as ações judiciais, que

[...] demonstram o impacto de juízes e tribunais de justiça no processo de elaboração de políticas no Brasil, demandando uma tradição analítica relacionada com “quando”, “quanto” e “como” esses principais agentes: (i) compelem o conjunto de escolhas de políticas acessíveis, (ii) influenciam nos processos de implementação de políticas públicas e (iii) alteram os cursos de reformas empreendidas no contexto de transição política e econômica do Brasil, desde a redemocratização de meados dos anos 80 (OCDE, 2007, p. 58).

Na esfera da saúde, a invasão do Poder Judiciário nas políticas de saúde já gera grandes preocupações, como destacado pelo Ministério da Saúde. Segundo a INTERFARMA (2010), entre 2003 e 2009, o Ministério da Saúde alega ter respondido a 5.323 processos judiciais relacionados apenas a pedidos de medicamentos, que representou um gasto de R\$ 159,03 milhões no período.

As ações judiciais não são apenas um problema orçamentário. Conforme ressalta José Miguel Nascimento Junior, ex-diretor da assistência farmacêutica do Ministério da Saúde:

[...] há muita irracionalidade no lado da prescrição. No mercado brasileiro, existem mais de 18 mil medicamentos e o SUS jamais vai oferecer tudo. Há também médico que prescreve drogas que ainda estão em experiência, ou seja, não estão nem na linha de produção das indústrias ainda. (INTERFARMA, 2010, p. 23).

Edson Perini (2003) escreve que o mercado farmacêutico é ainda abastecido por um número excessivo de fármacos e produtos de qualidade técnica e terapêutica insatisfatória ou duvidosa, sendo que o Poder Público dispõe de mecanismos legais para sua regulamentação, mas não o faz.

Barjas Negri (2011), por sua vez, destaca que a incorporação de novas tecnologias, no sistema de saúde brasileiro, é extremamente complexa, vez que suas instâncias decisórias são colegiadas e as decisões de incorporação de tecnologia no SUS são centralizadas em nível federal.

Observa-se que o atual modelo regulatório ainda abre margem para que os agentes econômicos em saúde (usuários, empresas, profissionais em saúde e Estado) adotem práticas dissonantes à “ideologia constitucionalmente adotada”. Como resultado, desenvolve-se uma concorrência baseada em transferência de custos, que não viabiliza a melhoria do sistema por um menor custo.⁷

Por um lado, a atuação do Estado, na regulação econômica, especialmente, no sentido de contrabalancear o poder de mercado das empresas e reduzir os custos de aquisição, não é eficaz, porquanto lenta. O Poder Público, ao não promover a revisão periódica dos fármacos distribuídos gratuitamente pela rede pública de saúde, mantém empresas farmacêuticas de tecnologia já superada, resguardando seu poder de mercado, bem como acaba por impedir a regulação econômica em virtude da primazia do princípio da eficiência.⁸ Conseqüentemente, o Estado descumpre preceitos constitucionais inscritos nos artigos 170, IV, e 174, *caput*, da CF/88, vez que obsta a livre concorrência e não incentiva a promoção do direito à saúde.

Por outro, a imatura consolidação de uma estrutura responsável pela avaliação tecnológica em saúde, aliada à dificuldade da natureza do processo decisório, resulta em um vagaroso processo de incorporação. Desse modo, os preceitos constitucionais previstos nos art. 1º, inciso III (princípio da dignidade da pessoa humana), e no art. 196 da CF/88 (direito à saúde), são mitigados.

A incorporação de tecnologias não gera dissonâncias somente no plano jurídico. Identificam-se intensos debates e críticas em diversas áreas do conhecimento, preocupadas em ponderar o crescimento da inovação tecnológica e a participação dos agentes econômicos, na melhoria dos resultados em saúde.

⁷ Cf. PORTER; TEISBERG, 2007, p. 24.

⁸ O Ministério da Saúde é responsável pela publicação da Relação Nacional de Medicamentos – lista com os medicamentos essenciais para tratar as doenças mais comuns na população. Com base nela, Estados e Municípios constroem sua própria relação de medicamentos. Atualmente, a RENAME encontra-se na sétima edição – RENAME 2010.

Em termos políticos, autoridades em saúde defendem a idéia de que a introdução de tecnologias contribui para aumentar substancialmente os custos dos cuidados de saúde.⁹ Desse modo, existe uma atual tentativa política de limitação de gastos na incorporação de tecnologias.

Os governantes e gestores trabalham com recursos finitos. Todavia, o discurso meramente econômico deve ser sopesado com as necessidades da população e as prioridades da saúde pública. Não é crível que a capacidade econômica limitada do Estado resulte na degradação das ações e serviços públicos em saúde.

Os gastos em saúde devem ser vistos como investimento na qualidade de vida da população. O incremento da assistência farmacêutica garante sobrevida e bem estar social. Logo, não está sujeito a cálculos meramente aritméticos.

Do ponto de vista social, o processo de incorporação não consagra a participação social. A sociedade só possui voz ativa na primeira etapa do processo de incorporação, através do encaminhamento de solicitações para a incorporação e retirada de tecnologias de saúde, de revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais que devem ser protocolizadas na SCTIE/MS.

Ademais, o modelo regulatório vigente não observa o princípio da transparência, que “[...] requer que os governos comuniquem efetivamente ao público a existência e o conteúdo de todas as regulações” (OCDE, 2007, p. 50).

A OCDE (2007), em análise sobre a transparência de procedimentos na elaboração de leis e regulações, no Brasil, constata que o nível infralegal de regulações (regulamentações, portarias, etc.) é elaborado sob responsabilidade exclusiva das organizações interessadas, vez que não há padronização para elaboração de novos atos regulatórios. Destaca que o Brasil, até o presente momento, não apresentou iniciativa para criar uma autoridade federal específica, responsável pela transparência.

Sublinha-se ainda que as reuniões da CITEC/MS são realizadas a portas fechadas e somente convidados, além dos cinco representantes das Secretarias e Autarquias já mencionadas, são autorizados a participar.¹⁰ Os resultados das deliberações, embora possam ser vistos no sítio eletrônico, não são públicos, vale dizer, a fundamentação das deliberações não são acessíveis à sociedade, mas apenas às partes do processo administrativo. Dessa forma, não é possível o monitoramento dos processos que estão sendo avaliados.

⁹ Cf. WEINSTEIN, 1983, p. 47-70.

¹⁰ Conforme dispõe a Portaria nº13, de 19 de dezembro de 2008, art. 8º, § 8º, o Colegiado da CITEC poderá convidar qualquer pessoa ou instituição para participar de reuniões, fornecer informações ou discutir temas relacionados à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde, em caráter consultivo.

Celso Antônio Bandeira de Mello lembra que, no Brasil, ainda há uma tradição em se considerar os pareceres secretos. O jurista assevera:

Entende-se, absurdamente, que devem permanecer ocultos quando favoráveis à pretensão do administrado. Nisto se revela uma compreensão distorcida das finalidades da Administração e se ofende o princípio da lealdade e boa-fé, o qual sobre ser princípio geral de Direito, apresenta particular relevo na esfera das relações administrativas [...].

Com efeito, se há um parecer em dado sentido, coincidente com o pretendido ou alegado pelo administrado, mas a Administração inclina-se a resolver ou resolveu em sentido contrário, ela terá de haver-se calçado em boas razões para tanto. Vale dizer: ou não são convincentes as razões do parecer que militava em favor da pretensão do administrado ou há outro parecer que, por sua fundamentação superior, inclina ou inclinou a Administração a agir como pretende fazê-lo ou como o fez. Fora daí a conduta administrativa não merece ou não merecia prosperar. Então, de todo modo, o administrado tem o direito de conhecer todo o expediente que concernem à questão em pauta (BANDEIRA DE MELLO, 2005. p. 471-472).

De 2006 a 2009, foram propostos ao Ministério 136 (cento e trinta e seis) produtos para incorporação, sendo 117 (cento e dezessete) por empresas interessadas. Pelos números, indaga-se sobre quantas e quais são as pessoas que sabem da existência de uma via administrativa para o requerimento de incorporação.

Fabiana de Menezes (2004, p. 244) escreve que a participação popular “[...] otimiza a própria efetividade das leis porque promove a integração do cidadão também como agente responsável no processo de desenvolvimento dos direitos fundamentais”. Destarte, torna-se indispensável a modificação do atual modelo regulatório.

Com vistas à introdução de significativas alterações no cenário exposto, o Projeto de Lei do Senado nº 338/07, de autoria do Senador Flávio Arns, busca alterar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para inclusão de artigos que versam sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.¹¹ Em síntese, estabelece que:

- A integralidade da assistência terapêutica, prestada no âmbito do SUS, dependerá da dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde cuja *prescrição* esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em

¹¹ Conforme última ação, em 17 de julho de 2010, o Projeto encontra-se na Câmara dos Deputados, sob o nº 7445/2010, para apreciação pela Comissão de Finanças e Tributação. BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei e Outras Proposições. *Proposição: PL-7445/2010*. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=479943>. Acesso em: 22 out. 2010.

protocolos clínicos para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art.19-P,¹² acrescentado pelo Projeto;

- O Ministério da Saúde será o responsável pela incorporação, a exclusão ou a alteração, pelo SUS, de *novos medicamentos*, produtos e procedimentos, e a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, assessorado pela *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS*, que contará com a participação de 01 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 01 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina;
- A incorporação, a exclusão ou a alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, e a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica serão efetuadas mediante a instauração de *processo administrativo*, que observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: (i) apresentação, pelo interessado, dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento; (ii) *notificação* do Ministério Público Federal; (iii) realização de *consulta pública* que inclua a divulgação do *parecer* emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; (iv) realização de *audiência pública*, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento;
- O processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta dias) contados da data em que foi protocolado do pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. O descumprimento dos prazos estabelecidos obrigará a *dispensação* ou a *oferta do medicamento*, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria;

¹² O art. 19-P estabelece que, na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: (i) com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; (ii) no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; (iii) no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

- O *impacto econômico da incorporação do medicamento*, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou agravo à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas;
- A vedação de pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, bem como a proibição de dispensação, pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA;
- A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

O Projeto pode ainda sofrer alterações. Porém, se sancionado, prevê relevantes mecanismos que buscam (i) tornar a incorporação de tecnologias mais *célere*; (ii) garantir maior *participação social*, por meio da realização de consultas públicas e de audiências públicas; (iii) estabelecer mais *transparência* ao processo administrativo, por meio da divulgação dos pareceres emitidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e da fiscalização do Ministério Público Federal.

Acredita-se, em consonância aos ensinamentos de Paulo Buss e Alberto Peregrini Filho (2007), que seja necessário instrumentalizar a atuação dos diferentes atores, particularmente, dos que usualmente estão excluídos do processo de decisão, buscando diminuir as enormes iniquidades de acesso a informações. Nas palavras dos autores:

[...] para que as políticas de saúde se consolidem como políticas públicas voltadas a atender ao interesse público e à promoção da equidade, é necessário o fortalecimento do processo democrático de definição dessas políticas, multiplicando os atores envolvidos, os espaços e oportunidades de interação entre eles e instrumentando sua participação com o acesso equitativo a informações e conhecimentos pertinentes (BUSS; PELLEGRINI FILHO, 2006, p. 2007).

Sob a ótica econômica, teme-se que a incorporação descontrolada provoque a chamada inflação médica, “[...] que consiste na tendência de os serviços médicos aumentarem seus preços acima dos índices gerais de preços da economia” (ZANCH; ZUGNO, 2008, p. 49), de

forma a corroborar o aumento dos lucros das empresas farmacêuticas, independentemente das necessidades sociais de saúde.

Nítida é a necessidade de impedir a atuação conluiada de médicos e empresas farmacêuticas. O atual modelo em comento não impede esse tipo de conduta. Ao contrário, pelo número de ações judiciais e dos pedidos de incorporação, provindos de empresas interessadas, em percentagem equivalente a 86% (oitenta e seis por cento), destaca-se que o modelo regulatório comporta distorções.

Observa-se, portanto, o crescimento vertiginoso de ações judiciais, que demandam medicamentos ainda não incorporados ao SUS; a criação e atuação de uma Comissão, que padece de baixa participação social, ausência de transparência, estrutura complexa e sem possibilidade de monitoramento, além de apresentar famigerada dificuldade em analisar todas as solicitações, a ela submetidas.

Dessa monta, conclui-se que o Brasil caminha a passos inversos às recomendações proferidas pela OCDE. Se não se atentar para as falhas que se repetem, a tendência é a consolidação de um modelo regulatório distante da sociedade.

CONCLUSÃO

A avaliação legislativa é fundamental para a melhoria da qualidade das decisões e ações regulatórias. Projetar, adotar e comunicar sobre a regulação de incorporação de novas tecnologias farmacêuticas não são medidas suficientes. Para se atingir os objetivos, a regulação deve ser implementada, executada e cumprida.

Neste trabalho buscou-se demonstrar algumas distorções observadas na regulação de incorporação de tecnologias farmacêuticas, à luz da avaliação do marco institucional e do processo de tomada de decisão. Algumas distorções criadas pelo modelo foram apresentadas, no intuito de instigar o debate e buscar transformações.

Na atualidade, um dos principais desafios do SUS consiste em desenvolver e aperfeiçoar instrumentos de gestão, que auxiliem na regulação da atenção e assistência farmacêutica. Para tanto, esse mecanismo deve ser fundamentado em sistema de planejamento, controle, avaliação e regulação integrados entre três níveis de governo, para condução e direcionamento do sistema público de saúde, como preceitua a Constituição Federal, a Lei nº 8.080/90 e, mais atualmente, as diretrizes do Pacto de Gestão no Pacto pela Saúde 2006.

Hoje, no âmbito do Ministério da Saúde, suscita-se a hipótese de criação de uma agência reguladora, responsável pela ATS. Todavia, em termos de melhoria regulatória, não vislumbramos alterações significativas ao modelo apresentado.

A criação de uma nova agência que apenas avalie quais são as tecnologias que gozam de eficácia, segurança e qualidade, não resolve os problemas advindos do modelo regulatório atual. A população ainda continuará afastada do processo decisório de incorporação, a decisão final ainda será dotada de um grande viés político, a CITEC/MS continuará a realizar seus trabalhos sem haver monitoramento de suas deliberações. Ou seja, uma nova agência adstrita à ATS não promoveria transformações significativas.

Nesse sentido, espera-se que o modelo regulatório vigente sofra modificações gradativas, a partir de alguns apontamentos, e seja especialmente sensível ao déficit social que atualmente representa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARAGÃO, Alexandre . Ensaio de uma visão autopoietica do Direito Administrativo. **Revista da AGERGS**, Porto Alegre, n° 7, p. 23-29, ago. 2004.

ARNS, Flávio. **Projeto de Lei n° 7445/2010**. Altera a Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em:

<http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=479943>. Acesso em: 22 mar. 2011.

ALBUQUERQUE, Kélvia; GAETANI, Francisco. Análise de impacto regulatório e melhoria regulatória. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.). **Regulação e Agências Reguladoras: Governança e análise de impacto regulatório**. Brasília: ANVISA, 2009, p. 189-196.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Acesso e Financiamento à Saúde no Brasil*. São Paulo: Interfarma, 2010. (Edições Especiais Saúde, vol. I).

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 19ª ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

BRASIL. Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE). **Relatório sobre a reforma regulatória**. Brasil: Fortalecendo a governança para o crescimento, 2007.

BUSS, Paulo Marchiori; PELLEGRINI FILHO, Alberto. Iniquidades em saúde no Brasil, nossa mais grave doença: comentários sobre o documento de referência e os trabalhos da Comissão Nacional sobre determinantes sociais da saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol. 22, n° 9, p. 2.007, 2006.

CAETANO, Rosângela. **Inovações e trajetórias tecnológicas no território das imagens médicas**. 327 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002.

CAUPERS, João. Relatório sobre o programa, conteúdo e métodos de uma disciplina de Metodologia da Legislação. **Cadernos de Ciência da Legislação**, Oeiras, nº 35, p. 05-87, out./dez. 2003.

CRISTAS, Assunção. Legística ou a arte de bem fazer leis. **Revista CEJ**, Brasília, nº 33, p. 78-82, abr./jun. 2006.

FREEMAN, Christopher; SOETE, Luc. **The economics of industrial innovation**. London: Pinter, 1997.

GRAU, Eros. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 13ª ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

MADER, Luzius. A avaliação legislativa: uma nova abordagem do direito. **Cadernos de Ciência da Legislação**, Oeiras, nº 1, p. 39-49, abr./jun. 1991.

MADER, Luzius. **Prospective evaluation and regulatory impact analysis: do they make laws better?** Lisboa, 2005.

NEGRI, Barjas. **A Política Nacional de Medicamentos**. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pcdt/03_negri.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2011.

PERINI, Edson. Assistência Farmacêutica: Fundamentos teóricos e conceituais. In: ACÚRCIO, Francisco de Assis (Org.). **Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Belo Horizonte: COOPMED, 2003, p. 09-30.

PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elizabeth O. Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. São Paulo: Bookman, 2007.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da atividade econômica**. 2ª ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

SILVA, Leticia Krauss. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, vol.8, nº 2, p. 501-520, 2003.

SOARES, Fabiana de Menezes. **Teoria da Legislação: Formação e conhecimento da lei na idade tecnológica**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2004.

SOUZA, Washington Albino Peluso de. **Teoria da Constituição Econômica**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

WEINSTEIN, Milton C. Economic Impact and Cost-Effectiveness of Medical Technology. In: GAY, James R.; JACOBS, Barbara J. Sax. **The Technology Explosion in Medical**

Science: Implications for the Health Care Industry and the Public. Tennessee: SP Medical & Scientific Books, 1983.

ZANCHI, Marco Túlio; ZUGNO, Paulo Luiz. **Sociologia da Saúde**. Caxias do Sul: EDUCS, 2008.