

# Autoridades reguladoras de medicamentos sul-americanas: uma análise a partir de regras organizacionais

Mariane Martins da Silva Sandri,<sup>1</sup> Marismary Horsth De Seta<sup>1</sup>  
e Vera Lucia Luiza<sup>1</sup>

**Como citar** Sandri MMS, De Seta MH, Luiza VL. Autoridades reguladoras de medicamentos sul-americanas: uma análise a partir de regras organizacionais. Rev Panam Salud Publica. 2013;34(3):169–75.

## RESUMO

**Objetivo.** Descrever a organização das autoridades reguladoras nacionais (ARN) de medicamentos da Argentina, Brasil, Chile e Peru pela análise de categorias representativas de regras organizacionais.

**Métodos.** As ARN estudadas foram selecionadas utilizando-se os seguintes critérios: estar em país da América do Sul, ter sido identificada como ARN nos Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos e apresentar boa disponibilidade de dados eletrônicos sobre estrutura e processo da regulação de medicamentos. Como principal fonte de dados, foram consultadas páginas eletrônicas entre maio de 2010 e março de 2011. As categorias analíticas foram: estrutura da organização, competências, direcionalidade e formas de responsabilidade e prestação de contas.

**Resultados.** As ARN da Argentina e do Brasil funcionavam como agências autônomas, enquanto que as do Chile e do Peru se subordinavam diretamente aos respectivos ministérios da saúde. A exceção da ARN brasileira, evidenciou-se a dependência das demais em relação ao ministério para emitir normas sanitárias. O escopo de ação de cada autoridade se diferenciou pelos bens e serviços a ela sujeitos, sendo a do Peru a única dedicada exclusivamente à regulação de medicamentos. As quatro ARN realizam todos os processos apontadas pela Organização Mundial da Saúde como essenciais para uma regulação efetiva.

**Conclusões.** Os resultados apontam para um esforço dos países estudados em melhorar sua estrutura regulatória. Não obstante, em diversos aspectos, as quatro ARN ainda precisam aprimorar mecanismos para garantir, ao final da cadeia regulatória, a qualidade e a segurança dos medicamentos por elas regulados, com mais transparência nos processos decisórios e prestação de contas à sociedade.

## Palavras-chave

Controle de medicamentos e entorpecentes; serviços de informação sobre medicamentos; legislação de medicamentos; regulamentação governamental; responsabilidade legal; vigilância sanitária.

Os medicamentos são bens fundamentais e indispensáveis no cuidado à saúde das pessoas, grupos e coletividades. Entretanto, carregam riscos intrínsecos e extrínsecos, envolvendo poderosos inte-

resses econômicos (1). Nesse contexto, é necessário assegurar o acesso aos medicamentos e o seu uso racional.

Cada vez mais, os governos buscam regular a cadeia que abrange desde a produção até o consumo dos produtos farmacêuticos, incluindo a pesquisa e o desenvolvimento desses produtos. O objetivo dessa ação é otimizar a dis-

ponibilidade e o consumo racional de medicamentos seguros, eficazes e de boa qualidade. Preconiza-se que estruturas especializadas, denominadas autoridades reguladoras nacionais (ARN), assumam a responsabilidade pela regulação do setor (2, 3).

Como medida de saúde pública, a ARN cabe verificar a segurança, a eficá-

<sup>1</sup> Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), Rio de Janeiro (RJ), Brasil. Correspondência: Mariane Martins da Silva Sandri, marimartins@yahoo.com.br

cia e a qualidade dos produtos farmacêuticos, bem como disseminar informações acuradas e relevantes sobre os medicamentos. A ARN deve também se responsabilizar pelo desenvolvimento da legislação e pela regulamentação dos produtos farmacêuticos, dos ensaios de qualidade, segurança e eficácia e pela exatidão das informações sobre medicamentos (2, 4).

Dada a importância do papel dessa autoridade reguladora, o objetivo deste estudo foi analisar a organização das ARN de medicamentos em quatro países sul-americanos, considerando suas regras organizacionais: estrutura, competências, direcionalidade e responsabilidade.

## MATERIAIS E MÉTODOS

Para investigar a viabilidade de acesso a dados secundários, realizou-se um estudo exploratório nas páginas eletrônicas das instituições de países da América do Sul identificadas como responsáveis pela regulação de medicamentos nos *Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos* (EAMI). O EAMI é um fórum de discussão e intercâmbio de experiências entre essas autoridades, que se realiza a cada 2 anos (5).

Selecionaram-se as autoridades reguladoras com base nos seguintes critérios: ser ARN de país da América do Sul, disponibilizar informações institucionais, estruturais e funcionais, disponibilizar informações sobre os processos envolvidos na regulação de medicamentos e disponibilizar informações em páginas eletrônicas institucionais. Também optamos por selecionar tanto autoridades potencialmente independentes, no formato de agências reguladoras, como autoridades reguladoras diretamente subordinadas ao Executivo (governo central), no formato de departamentos dos ministérios da saúde. Dessa forma, foram selecionados: no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); na Argentina, a Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías (Anmat); no Chile, o Instituto de Salud Pública de Chile (ISP); e no Peru a Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

As principais fontes de dados foram as páginas eletrônicas das ARN (6–9). Trabalharam-se as informações oficiais disponíveis, assumindo-se que o modo como cada ARN se apresenta para a

sociedade e o conteúdo que veicula representem a face que a instituição decide tornar pública e visível. Esse conteúdo, portanto, possibilita o cotejamento com outras ARN. A coleta dos dados ocorreu entre maio de 2010 e março de 2011. Algumas páginas institucionais foram revisitadas diversas vezes, pois o conteúdo de algumas áreas, temporariamente indisponível, algumas vezes se mostrou persistentemente fora do ar.

O referencial escolhido para o desenho do estudo e sua análise se situa no campo da gestão e do planejamento em saúde, uma vez que o estudo focaliza as ARN de medicamentos e sua organização.

As categorias de análise foram traçadas a partir das quatro regras organizacionais que interferem e condicionam o funcionamento e o modelo de gestão da organização (10–13). Tais regras – estrutura da organização, direcionalidade, competência/capacidade e responsabilidade – desdobram-se em variáveis institucionais para possibilitar a coleta e a análise.

Para a estrutura da organização, consideram-se a inserção no sistema de saúde, o tipo de relação com o respectivo ministério – direta ou mediada – e o grau de autonomia decisória e institucional. A categoria direcionalidade é composta, primariamente, pelas variáveis missão e visão, bem como pela existência de mecanismos importantes para o alcance da missão, tais como a explicitação de objetivos e metas. As competências e capacidades relacionam-se com a estrutura e com a missão da organização. São condicionadas pelo arcabouço jurídico-legal e por certos componentes da estrutura – próprios ou acessíveis – necessários para que a organização seja capaz de cumprir sua missão, a exemplo da existência de laboratório de controle de qualidade dos produtos fiscalizados. Finalmente, a responsabilidade, que também pode ser denominada *accountability*, é uma regra que sobredetermina as demais e aumenta a governabilidade da organização (10). Se possui responsabilidade, a organização demonstra, entre outras coisas, compromisso com os resultados de seu trabalho, o que implica na existência de um sistema de prestação de contas baseado em resultados e no esforço em fazer que os indivíduos que trabalham na organização interiorizem essa cultura. Na impossibilidade de avaliar diretamente o grau de responsabilidade e de prestação de contas de cada ARN, exploraram-se

os conteúdos eletrônicos em busca de dispositivos que pudessem refletir ou descrever esses aspectos (14).

Após a coleta, os dados foram agrupados segundo as categorias de análise e os resultados das quatro autoridades foram cotejados descritivamente.

## RESULTADOS

### Estrutura da organização

A tabela 1 apresenta um resumo dos aspectos estruturais das quatro ARN.

No Brasil, a Anvisa é a ARN do setor farmacêutico. Contudo, sua atuação expande-se para outras áreas, não abrangidas pelas demais autoridades reguladoras em pauta, como portos e aeroportos. Criada em 1999 por meio de lei federal (15), é uma ARN inserida no campo da regulação social (16). É uma autarquia de regime especial e possui autonomia administrativa e financeira e patrimônio próprio. É vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil e coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, composto também pelos serviços estaduais e municipais de vigilância. No Brasil, a Constituição Federal preconiza a vigilância sanitária como um dos campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) (17).

Na Argentina, a Anmat é uma agência com independência econômica e financeira, que atua como organismo descentralizado da administração pública. No Ministério de Saúde da Argentina, a Anmat relaciona-se com a Secretaria de Saúde, de quem depende técnica e cientificamente, além de estar sujeita às normas e diretrizes publicadas pelo Ministério. A Anmat tem jurisdição em todo o território argentino, mas não regula os produtos de trânsito interprovincial. Os produtos comercializados apenas nas províncias em que são produzidos são responsabilidade da vigilância da própria província.

Recentemente, foi criado na Argentina o plano Anmat federal para fortalecer a capacidade de regulação, fiscalização e vigilância, buscando maior articulação entre as províncias e com o nível federal. As províncias argentinas são bastante autônomas, mas, no momento do estudo, todas haviam concordado em participar.

A Digemid é uma secretaria do Ministério da Saúde do Peru (Minsa); portanto, não possui autonomia administrativa e financeira evidenciada, por exemplo, por orçamento próprio. Grande parte

**TABELA 1. Estrutura da organização das autoridades reguladoras de medicamentos, Brasil, Argentina, Peru e Chile, 2011**

Variável	Anvisa, Brasil <sup>a</sup>	Anmat, Argentina <sup>a</sup>	Digemid, Peru <sup>a</sup>	ISP, Chile <sup>a</sup>
Inserção no sistema de saúde e relação com o ministério	Agência vinculada ao Ministério da Saúde, coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (a vigilância sanitária é um dos campos de atuação do Sistema Único de Saúde, SUS)	Agência dependente técnica e cientificamente das normas e diretrizes da Secretaria de Saúde	Secretaria do Ministério da Saúde, vinculada à administração central	Serviço público submetido à vigilância do Presidente da República, através do Ministério da Saúde
Autonomia e independência institucional	Autarquia especial, independência administrativa, estabilidade dos dirigentes, autonomia administrativa e financeira	Autarquia econômica e financeira com jurisdição em todo o território nacional	Não possui autonomia financeira, nem administrativa	Dotado de personalidade jurídica e patrimônio próprio
Desconcentração geográfica	Sede em Brasília, atua de modo descentralizado junto a vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, mas tem sedes regionais e postos em portos e aeroportos em diversas localidades	Sede em Buenos Aires, atua em conjunto com as províncias através do plano federal	Sede em Lima, sem informações sobre desconcentração geográfica	Sede em Santiago, não existem sedes regionais

Fonte: Agências reguladoras nacionais (6–9).

<sup>a</sup> Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Anmat: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías; ISP: Instituto de Salud Pública de Chile; Digemid: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; MINSA/MS: Ministerio de Salud/Ministério da Saúde.

dos documentos encontrados se referem ao Minsa, incluindo todas as suas secretarias. As informações sobre fontes de financiamento não são claras nem individualizadas por secretaria, não tendo sido possível identificar os recursos especificamente destinados à Digemid.

O Instituto de Saúde Pública do Chile (ISP) é um órgão público descentralizado com personalidade jurídica, autonomia de gestão e patrimônio próprio (18). É um órgão submetido à Presidência da República por intermédio do Ministério da Saúde chileno. É nesse instituto que se insere a ARN. Assim, a abrangência de ação do ISP ultrapassa a regulação de medicamentos. A Agência Nacional de Medicamentos (Anamed), posteriormente criada, se constituiu um em dos departamentos do ISP, de modo que a posição da ARN chilena se manteve em relação ao momento da coleta dos dados.

### Direcionalidade

As quatro ARN explicitavam sua missão e visão em seus *websites* (tabela 2). A Anmat foi a única autoridade a divulgar os objetivos institucionais, sendo que o ISP divulga em seu balanço de gestão anual os objetivos estratégicos para o ano seguinte. A Anvisa define metas a serem cumpridas e as explicita nos contratos de gestão firmados com o Ministério da Saúde brasileiro.

### Competências e capacidades

A ANVISA tem escopo amplo de competências: abrange a coordenação do sis-

**TABELA 2. Visão e missão das agências reguladoras de medicamentos, Brasil, Argentina, Peru e Chile, 2011**

Agência	Missão	Visão
Anvisa, Brasil <sup>a</sup>	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	Ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário
Anmat, Argentina <sup>a</sup>	Realizar ações que levem ao registro, controle, fiscalização e vigilância da qualidade e sanidade dos produtos, substâncias, elementos, processos, tecnologias e materiais consumidos ou utilizados na medicina, alimentação e cosmética humanas e controlar as atividades e processos que medeiam ou estão compreendidos nessas matérias, [...], com jurisdição em todo o território nacional	Instituir-se como um órgão de referência que, por meio da correta aplicação das normas e da supervisão do seu cumprimento, através de uma gestão voltada para os valores de transparência, credibilidade, preditibilidade e eficiência, e focada em satisfazer as necessidades do cidadão por meio da implementação de um sistema de inspeção, vigilância e controle que inclua os produtos de sua incumbência [...], garanta que os medicamentos, alimentos e produtos médicos disponibilizados à população tenham eficácia, segurança e qualidade
Digemid, Peru <sup>a</sup>	Somos um órgão reitor e técnico, com profissionais competentes e altamente qualificados, de referência nacional e internacional, que garante o acesso e uso racional de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e produtos sanitários eficazes, seguros e de qualidade, em benefício da população	Acesso de todos e todas a produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e produtos sanitários seguros e de qualidade, utilizados racionalmente
ISP, Chile <sup>a</sup>	Contribuir para a melhoria da saúde da população, garantindo a qualidade de bens e serviços, através do fortalecimento da referência, da fiscalização e da normalização	Ser a Instituição pública técnico-científica de excelência, líder em saúde, que garanta a qualidade dos bens e serviços oferecidos à comunidade

Fonte: Agências reguladoras nacionais (6–9).

<sup>a</sup> Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Anmat: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías; ISP: Instituto de Salud Pública de Chile; Digemid: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; MINSA/MS: Ministerio de Salud/Ministério da Saúde.

tema de vigilância sanitária no Brasil; a regulamentação, controle e fiscalização de produtos (medicamentos alimentos, bebidas, seus insumos e embalagens, cosméticos, produtos de higiene pessoal, saneantes, equipamentos e materiais médico-hospitalares, imunobiológicos, cigarros, entre outros) e serviços (atenção ambulatorial ou hospitalar, diagnóstico e apoio terapêutico, bem como a comercialização e a distribuição de bens sujeitos à vigilância sanitária); a fiscalização de instalações físicas, equipamentos e tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos nos processos de produção de produtos e na prestação de serviços submetidos à vigilância sanitária; e a fiscalização das áreas de portos, aeroportos e fronteiras no que concerne à circulação pessoas e de bens submetidos à vigilância sanitária.

A Anmat controla e fiscaliza produtos químicos, reativos, elementos de diagnóstico, materiais e tecnologias médicas e qualquer produto que tenha aplicação na medicina humana, bem como alimentos acondicionados, todos os insumos relacionados a eles e produtos de higiene e cosméticos. A Digemid é a única dentre as quatro com competência exclusiva nas questões que envolvem a regulação de medicamentos (produtos farmacêuticos) (19).

O ISP é um caso particular, pois o próprio instituto é um laboratório de controle de qualidade, sendo a regulação de medicamentos uma das funções do instituto (18). Além disso, o ISP regula alimentos de uso médico e demais produtos sujeitos ao controle sanitário. Como laboratório nacional de referência, é responsável pelas análises microbiológicas, imunológicas, bromatológicas e farmacológicas, e ainda atua como laboratório clínico e em análises de contaminação ambiental e na saúde ocupacional.

A Anvisa e a Digemid contam com uma rede oficial de laboratórios de controle de qualidade. No Brasil, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) atua como referência nas questões do controle de qualidade. O Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), órgão da Anmat, além de fiscalizar os estabelecimentos que elaboram, importam, fracionam e comercializam medicamentos, também é o laboratório oficial de controle de qualidade na Argentina. O site da Anmat informa que, em 2003 e 2005, recebeu prêmios de qualidade da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), sendo

selecionado como um de seus laboratórios de referência.

Quanto ao monitoramento das reações adversas a medicamentos (RAM), as quatro ARN integram o programa *International Drug Monitoring* da Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo as notificações obrigatórias (20). A Digemid controla o Sistema Peruano de Farmacovigilância, que recebe um baixo número de notificações, porém com tendência de crescimento (21), o que pode demonstrar a atuação da ARN nas ações de desenvolvimento da farmacovigilância do país.

### Responsabilidade e prestação de contas

A relação entre a Anvisa e o Ministério da Saúde é mediada por contratos de gestão. O contrato é elaborado de forma negociada pelas direções de ambos, com a participação dos Ministros da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão (7, 22). O contrato de gestão é “o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica” (15). São publicados anualmente os relatórios de auditorias e de gestão, que incluem os balanços financeiros. As atas das reuniões da diretoria colegiada estão disponíveis *on line*. Os cinco espaços para a participação da sociedade declarados pela Anvisa (tabela 3) têm seus respectivos objetivos divulgados na página eletrônica.

Na Argentina não há celebração de contratos de gestão, nem a divulgação de planos anuais. Contudo, a Anmat publica periodicamente a *Carta Compromiso con el Ciudadano de Anmat* (6, 23), documento que expressa as intenções de trabalho e apresenta a estrutura da organização, suas competências e capacidades. O decreto 1172/2003 (16), publicado pelo governo federal argentino, aprova diversos regulamentos sobre acesso a informação e participação da sociedade nos órgãos sob jurisdição do poder executivo nacional.

No Peru e no Chile não se aplica o instrumento de contrato de gestão, uma vez que suas ARN são parte do governo central. No Peru, a *Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública* exige a divulgação da atuação de toda a administração pública na Internet (24). O site da

Digemid tem um *link* para uma página de transparência que, entretanto, esteve indisponível durante toda a coleta de dados. Registre-se que é publicado um boletim mensal para informar a população sobre o acesso aos medicamentos no país. O site da instituição disponibiliza um fluxograma sobre o procedimento para solicitar o acesso a documentos não divulgados na Internet. É previsto que tanto a sociedade como o setor regulado participem das consultas regionais de saúde, que objetivam a participação de diversos atores para determinar as prioridades da ARN e dar legitimidade ao processo, facilitando assim a implementação das ações planejadas.

No Chile, o ISP divulga planos anuais nos balanços de gestão. A participação da sociedade e a prestação de contas estão definidas na lei 20 285, de 2008 (25), que dispõe sobre todos os órgãos públicos. Anualmente acontece uma convocatória à população, publicada no *website* da instituição, para a apresentação da prestação de contas, realizada em reunião com representantes da sociedade civil e dirigentes do ISP, após o que o relatório fica disponível para consulta na página da instituição.

### DISCUSSÃO

Buscou-se analisar a organização de quatro ARN de medicamentos sul-americanas por meio da comparação de sua estrutura, direcionalidade, competências e mecanismos de responsabilidade. A importância das três primeiras regras organizacionais repousa no reconhecimento de que condicionam o funcionamento das organizações e o grau de responsabilidade das mesmas com os resultados de seu trabalho. Essa responsabilidade, tendo em vista que a ARN se situa no âmbito do Estado, se traduz neste artigo como formas de prestação de contas (*accountability*), que expressam o direito e o dever da administração pública e de seus agentes para com a sociedade. Assim, este estudo utilizou categorias analíticas oriundas do campo da gestão e do planejamento em saúde.

Quanto à estrutura, as autoridades se diferenciam basicamente no modo de inserção no sistema de saúde, no grau de autonomia e no formato de agência ou departamento dos ministérios de saúde. Enquanto Anvisa e Anmat assumem o formato de agências autônomas, Digemid e ISP integram os ministérios de seus países.

**TABELA 3. Principais ferramentas de prestação de contas utilizadas pelas autoridades reguladoras de medicamentos no Brasil, Argentina, Peru e Chile, 2011**

Mecanismos de prestação de contas	Agência			
	Anvisa <sup>a</sup>	Anmat <sup>a</sup>	Digemid <sup>a</sup>	ISP <sup>a</sup>
Relação mediada por contrato de gestão ou outro instrumento	Contrato de gestão (lei 9 782/99, artigo 19) com Ministério da Saúde	Não informado	Não se aplica	Não se aplica
Disponibilidade de relatórios	Relatórios de auditorias anuais, relatórios de gestão anuais, atas das reuniões da Diretoria Colegiada	Atas das audiências administrativas	Boletins mensais sobre a situação do acesso aos medicamentos, balanços anuais	Prestação de contas no Balanço de Gestão Integral contendo resultados da gestão anuais
Publicação de balanços financeiros	Presentes nos relatórios de gestão anuais	Não informado	Não encontrado balanço individualizado; balanços publicados pelo Ministério da Saúde, não sendo separados por departamentos	Não encontrado balanço individualizado; publicado anualmente no Balanço de Gestão Integral e na prestação de contas anual
Estrutura destinada a denúncias, queixas e sugestões	Ouidoria, central de atendimento	<i>Anmat responde, Sistema de Reclamos y Sugerencias</i>	<i>Consultas y Sugerencias</i>	Através da Secretaria de Informações, Reclamações e Sugestões
Mecanismos de escuta	Audiências públicas, câmaras setoriais e técnicas, conselhos consultivos, consultas públicas	Não encontrado	<i>Consultas Regionales de Salud</i>	Consultas públicas, conselhos da sociedade civil
Mecanismos formais de participação do setor regulado na estrutura organizacional decisória	Conselhos consultivos e câmaras setoriais	Fóruns de diagnóstico participativo, fóruns de debates e audiências	<i>Consultas Regionales de Salud</i>	Não encontrado

**Fonte:** Agências reguladoras nacionais (6–9).

<sup>a</sup> Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Anmat: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías; ISP: Instituto de Salud Pública de Chile; Digemid: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; MINS/MS: Ministerio de Salud/Ministério da Saúde.

Embora as ARN dos países de regime federativo tenham formato de agência e jurisdição sobre todo o território nacional, o grau de autonomia em relação ao poder executivo é distinto. A Anmat não emite normas técnicas de forma independente do ministério, diferentemente da Anvisa. A Anvisa é a ARN onde se depreende algum controle pelo poder legislativo, evidenciado no acesso aos cargos de direção. Isso faz com que a Anvisa, das ARN estudadas, seja a que mais se aproxima do modelo de agência norte-americana, controlada pelo legislativo e supostamente menos vulnerável às pressões de grupos de interesse sobre o executivo (26).

Preconiza-se que os órgãos reguladores, independentemente de serem agências ou não, possuam um atributo fundamental: autonomia em relação ao governo e ao ente regulado (27, 28). Em relação ao governo, apenas a Anvisa e a Anmat parecem possuir independência, ainda que em diferentes graus. Quanto à perspectiva da autonomia quanto ao ente regulado, as quatro autoridades buscam se resguardar ao proibir o conflito de interesses de seus funcionários.

Na realidade das organizações, para que haja um bom desempenho da gestão, a regra da direcionalidade precisa

se refletir na agenda dos dirigentes, que são responsáveis, em última instância, pelo alcance da missão organizacional e por responder aos “controladores” da organização. No caso da Digemid, sua visão anuncia a intenção de ampliar seu escopo de ações para abranger um grupo maior de produtos com impacto na saúde. Não obstante, até o momento da coleta, suas ações concentravam-se nos medicamentos. Observam-se algumas diferenças de fundo na formulação da missão das ARN, como a explicitação do compromisso com a saúde da população e com o acesso aos medicamentos.

Quanto às competências, de modo geral, observou-se que o escopo das áreas de atuação de cada autoridade diverge nas funções executadas. No entanto, no que tange à regulação de medicamentos, o escopo de ação das quatro autoridades parece semelhante e conforme com as recomendações da OMS (4). Todas as ARN contavam com pelo menos um laboratório de controle de qualidade, ainda que com diferenças na abrangência de atuação e articulação institucional. A capacidade instalada dos laboratórios de cada ARN, assim como detalhes de seu funcionamento, não fizeram parte do escopo deste estudo.

Aparecem discrepâncias na responsabilidade e formas de prestação de contas de cada autoridade, algumas delas muito certamente decorrentes das diferenças nas estruturas organizacionais que, provavelmente, refletem padrões diversos de cidadania e processos históricos distintos (29). Enquanto a Anvisa e o ISP disponibilizam maior número de ferramentas de participação da sociedade nas instâncias de decisão das ARN, e também publicam de forma regular sua prestação de contas, a Digemid conta com um aparato legal sobre transparência bastante completo, porém a página eletrônica onde constaria a sua prestação de contas encontrava-se fora do ar há mais de 1 ano. Contudo, como a Digemid é uma secretaria do Ministério de Saúde do Peru, é possível obter algumas informações a respeito da gestão, contratação de pessoal e balancetes financeiros, por exemplo, através do *website* de transparência do ministério em questão. A Anmat conta com algumas instâncias de participação do setor regulado, assim como Anvisa e Digemid, e por meio da publicação de uma carta de compromisso com o cidadão formaliza suas intenções de trabalho para a sociedade.

O *site* da Anmat não explicita muitas informações a respeito da prestação de contas da agência, oferecendo poucas informações nas atas das audiências administrativas. Também não foram encontradas informações de balanços financeiros, nem da realização de audiências públicas ou outro mecanismo de ausculta da população, fatos que corroboram os achados de Madies (30). Essa autora afirma ainda que a ausência de audiências públicas interfere na independência da ARN, pois, sem a participação da população, a agência fica mais vulnerável às influências das empresas reguladas e do poder político.

A Anvisa parece ser a autoridade que possui o maior número de ferramentas de responsabilidade à disposição da sociedade. Vale ressaltar que cabe também à população o uso correto e a cobrança pela manutenção desses mecanismos disponíveis. Digemid e ISP também possuem mecanismo de escuta da sociedade civil. O ISP divulga, de maneira clara e de maneira clara e acessível, a convocatória para a sua reunião anual de prestação de contas e a legislação setorial através de página eletrônica. Consultas públicas e reuniões dos conselhos da sociedade organizada foram implementadas durante o ano de 2010, parecendo demonstrar que o país tem feito esforços para aumentar a participação da sociedade.

Devido ao número de normas, leis e decretos publicados nos últimos anos por todas as ARN, e também pelos governos que elas integram, percebe-se o esforço em aumentar a responsabilidade das instituições. Porém, todas as autoridades deste estudo ainda precisam fortalecer seus mecanismos, e fazê-los comprovadamente funcionar.

Através de diversos mecanismos, os esforços das ARN quanto à participação da sociedade buscam facilitar o entendimento das pessoas sobre os temas em debate. Isso é particularmente importante dada a especificidade técnica dos temas abrangidos. Assim, os mecanis-

mos de escuta da sociedade constituem uma forma de tentar aumentar a participação dos cidadãos nos espaços voltados para tal, fortalecendo, dessa forma, a responsabilidade.

Localizar em uma única página eletrônica todos os documentos de divulgação das ações da autoridade é também uma forma de facilitar o acesso da população e, assim, estimular sua participação. Contudo, todas as ARN neste estudo disponibilizam em locais diferentes dos seus *websites* os documentos, informações institucionais, relatórios de gestão, balanços financeiros e outros documentos.

Devido ao fato de quatro ARN não apresentarem muitas discrepâncias na categoria direcionalidade e de todas informarem cumprir com todos os mecanismos estudados, conclui-se que todas possuem ferramentas para alcançar a missão institucional e desempenhar uma boa gestão.

Por ser este um estudo realizado, principalmente, através de buscas de informações nas páginas eletrônicas das instituições, pode ser considerado como uma análise global de responsabilidade e prestação de contas, posto que a Internet é atualmente uma das ferramentas mais utilizadas na busca de informações sobre as decisões políticas e administrativas das organizações estatais e privadas. As informações disponíveis podem e devem ser acessadas por qualquer cidadão; e quanto maior o acesso, maior é a tendência de que as organizações transmitam com maior qualidade novos dados (30).

Neste estudo buscou-se consultar bases oficiais, contendo documentos de governo e de gestão de ARN. Contudo, cabe ressaltar que uma das limitações do estudo é não poder assegurar que todos os dados sejam absolutamente confiáveis, o que é característica comum aos demais estudos com dados secundários. Há também que se apontar as limitações decorrentes do conhecimento desigual sobre os países, em que pesem os esforços de tratamento equânime às quatro

ARN estudadas. Além de o Brasil ser o país de origem dos autores do artigo, é o que também apresenta a maior quantidade de literatura disponível a respeito da regulação de medicamentos e dos mecanismos de responsabilidade.

De todo modo, o estudo levantou questões para serem exploradas, como possíveis diferenças na qualidade da regulação de medicamentos quando realizada por agências independentes ou por ministérios setoriais, e se essas diferenças guardam relação com o regime — estados unitários ou federativos — ou diferem quanto à necessidade de pactuação entre os entes para a efetivação de políticas de corte nacional.

Por fim, em que pesem os diferentes processos históricos nos quais cada Estado e seu respectivo sistema de saúde se conformaram, e o tamanho e a importância dos mercados farmacêuticos nacionais, os resultados apontam para um esforço dos países estudados em melhorar sua estrutura regulatória. Entretanto, ao analisar as quatro categorias como um todo, conclui-se que, em diversos aspectos, principalmente em relação à autonomia e à responsabilidade, as quatro ARN ainda precisam aprimorar mecanismos para tornar mais robustos os processos a fim de garantir, ao final da cadeia regulatória, a qualidade e a segurança dos medicamentos por elas regulados, com mais transparência nos processos decisórios e prestação de contas à sociedade.

**Agradecimentos.** O artigo foi produzido com base na dissertação de mestrado “Regulação de medicamentos: uma aproximação às autoridades sul-americanas”, defendida em 2011 na Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), no Rio de Janeiro, por MMSS, que recebeu bolsa de estudo da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

**Conflitos de interesse.** Nada declarado pelas autoras.

## REFERÊNCIAS

1. Biasoto Junior G, Silva PLB, Dain S. Regulação do setor saúde nas Américas: as relações entre o público e o privado numa abordagem sistêmica. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); 2006. (Série técnica Desenvolvimento de Sistemas e Serviços de Saúde, 13).
2. Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). System for Evaluation of the National Regulatory Authorities for Medicines. 2013. Disponível em: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1615&Itemid=1179&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615&Itemid=1179&lang=en) Acessado em setembro de 2013.
3. Reggi V, Wondemagegnehu E. Drug legislation and regulation as part of the health care system. Genebra: World Health Organization; 2001.
4. World Health Organization (WHO). Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality. Genebra: World Health Organization; 2003. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4921e/s4921e.pdf> Acessado em setembro de 2013.
5. Encuentros de Autoridades competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI). Directorio de Autoridades. 2010.

- Disponível em: //www.portaleami.org/directAutorid/home.htm Acessado em 28 de fevereiro de 2010.
6. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnologías Medicas (ANMAT). Disponível em: //www.anmat.gov.ar/ Acessado em 2 de junho de 2010.
  7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Acessado em 30 junho de 2010. //portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home Acessado em setembro de 2013.
  8. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Disponível em: //www.digemid.minsa.gov.pe/ Acessado em 13 de junho de 2010.
  9. Instituto de Salud Publica de Chile (ISP). Disponível em: //www.ispch.cl/ Acessado em 18 de junho de 2010.
  10. Rivera FJU. A gestão situacional (em saúde) e a organização comunicante. Cad Saude Publica. 1996;12(3):357-72.
  11. Matus C. Adeus, Senhor Presidente. São Paulo: Fundap; 1997.
  12. Kopf AW, Hortale VA. Contribuição dos sistemas de gestão de Carlos Matus para uma gestão comunicativa. Cienc Saude Coletiva. 2005;10(suppl):157-65.
  13. De Seta MH. Planejamento e programação como instrumento de gestão. Em: De Seta MH, Pepe VLE, O'Dwyer G, organizadores. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2006. Pp. 167-94.
  14. Pó MV, Abrucio FL. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e accountability das agências reguladoras brasileiras: semelhanças e diferenças. Rev Adm Publica. 2006;40(4):679-98.
  15. Brasil, Ministério da Saúde, Casa Civil. Lei 9 782/1999. Disponível em: //www.planalto.gov.br/ccivil\_03/leis/19782.htm Acessado em setembro de 2013.
  16. Argentina. Decreto 1172/2003. Disponível em: //infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/90000-94999/90763/norma.htm Acessado em setembro de 2013.
  17. Brasil, Ministério da Saúde, Casa Civil. Lei 8 080/1990. Disponível em: //www.planalto.gov.br/ccivil\_03/leis/18080.htm Acessado em setembro de 2013.
  18. Chile, Salud Pública de Chile. Decreto 1 222/1996. Disponível em: http://www.ispch.cl/biomedicos/marco\_legal Acessado em setembro de 2013.
  19. Peru, Ministerio de Salud. Decreto Supremo 023-2005-SA. Disponível em: //www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\_rof.asp Acessado em setembro de 2013.
  20. González JC, Einarson T. Pharmacovigilance Survey Programs in Latin America. Pharm Care Esp. 2006;8(3):127-35.
  21. Dongo V. Ley 29 459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2009;26(4):517-29.
  22. Cruz V. Transparência e accountability na regulação da vigilância sanitária no Brasil. Rev Direito Sanit. 2010;10(3):90-114.
  23. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnologías Medicas (Anmat). Carta compromiso con el ciudadano. Buenos Aires: Anmat; 2009. Disponível em: //www.anmat.gov.ar/webanmat/Carta\_Compromiso/4-Carta-Compromiso.pdf Acessado em setembro de 2013.
  24. Peru. Ley 27 806/2003. Disponível em: //www.peru.gob.pe/normas/docs/LEY\_27806.pdf Acessado em setembro de 2013.
  25. Chile. Ley 20 285/2008. Disponível em: //www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20285/HL20285.pdf Acessado em setembro de 2013.
  26. Gava CM. Registro Sanitário de Medicamentos Novos: as normas legais e uma análise do mercado brasileiro [dissertação]. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2005.
  27. Meirelles HL. Poderes administrativos. Em: Meirelles HL, ed. Direito administrativo brasileiro. 37ª ed. São Paulo: Malheiros; 2009. Pp. 120-52.
  28. Santos LA. Agenciamento, publicização, contratualização e controle social: possibilidades no âmbito da reforma do aparelho do Estado. Brasília: DIAP; 2000.
  29. Campos AM. Accountability: quando poderemos traduzi-la para o português? Rev Adm Publica. 1990;24(2):30-50.
  30. Madies CA. Contribuição e desafios da Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica — ANMAT — ao direito à saúde dos argentinos. Rev Direito Sanit. 2010;10(3):115-51.

Manuscrito recebido em 23 de outubro de 2012. Aceito em versão revisada em 12 de agosto de 2013.

## ABSTRACT

### Drug regulatory authorities in South America: an analysis based on organizational rules

**Objective.** To describe the organization of national drug regulatory authorities (DRAs) in Argentina, Brazil, Chile, and Peru through the analysis of categories representing organizational rules.

**Methods.** The DRAs were selected using the following criteria: being in a South American country, having been identified as DRAs at *Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos* (Conferences of Ibero-American Drug Regulatory Authorities), and having good availability of electronic data regarding organizational structure and the process of drug regulation. The main source of data were websites, which were reviewed between May 2010 and March 2011. The analytical categories were: organizational structure, competencies, directionality (mission and vision statements), and forms of accountability.

**Results.** The DRAs of Argentina and Brazil functioned as autonomous agencies, while those of Chile and Peru were directly subordinated to the ministries of health. Except for the Brazilian DRA, the agencies in the other three countries were dependent on their health ministries to issue sanitary regulations. The scope of action of each DRA differed in terms of the goods and services covered, with the Peruvian DRA being the only one exclusively dedicated to the regulation of drugs. The four DRAs performed all the processes identified by the World Health Organization as essential for effective drug regulation.

**Conclusions.** The results show an effort by the studied countries to improve their regulatory structure. Nevertheless, all four DRAs need to improve some mechanisms to ensure that, at the end of the regulatory chain, the drugs they regulate have the desired quality and safety, with more transparency in decision-making processes and social accountability.

## Key words

Drug and narcotic control; drug information services; legislation, drug; government, regulation; liability, legal; health surveillance.