

Ciclo de Debates sobre Bioética, Diplomacia e Saúde Pública

“Regulação em Saúde: tendências e perspectivas”

Maíra Fedatto¹

RELATÓRIO

1. Apresentação

O Ciclo de Debates de agosto teve como tema a “Regulação em Saúde: tendências e perspectivas” e contou com a participação, como expositores, do diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Dirceu Brás Aparecido Barbano, e do professor e coordenador do curso de direito da Universidade de Brasília, Othon de Azevedo Lopes. José Agenor Alvares, da Fiocruz, foi o coordenador da mesa.

O Ciclo aconteceu na manhã do dia 21 de agosto de 2014, no Bloco Educacional da Fiocruz Brasília. Os expositores debateram sobre a regulação de produtos responsáveis por aumentar o risco de doenças crônicas na população.

A seguir apresentar-se-ão as ideias principais da exposição bem como as reflexões resultantes do debate. Reflexões estas que poderão ser objeto de estudo e trabalho por este Núcleo tendo em vista sua importância para produção científica que o NETHIS realiza sobre o tema.

2. Regulação em saúde: tendências e perspectivas

Inicialmente, o professor Othon de Azevedo apresentou sua visão acerca da ética dentro da prestação de serviço de saúde. Para ele, a saúde não é uma prestação de serviço de mera utilidade, mas possui uma dimensão que faz parte da humanidade. Portanto, o professor alerta que o aspecto ético do serviço em saúde não pode ser ultrapassado sem atenção. Ou seja, a busca pela saúde deve ser enxergada a partir das singularidades e a partir da complexidade da vida. Entende-se que a saúde é construída de forma coletiva, mas em última

¹ Mestre em Relações Internacionais pela Universidade de Brasília (UnB). Consultora UNESCO. Pesquisadora no Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde (NETHIS/FIOCRUZ/OPAS).



NETHIS

NÚCLEO DE ESTUDOS SOBRE
BIOÉTICA E DIPLOMACIA EM SAÚDE

instância não se pode esquecer que diz respeito ao indivíduo. As entidades, assim, devem encarar a saúde na perspectiva universal e coletiva, mas sem ignorar que se trata de um problema individual.

De acordo com o Informativo Anual de 2000 da Organização Mundial da Saúde, a regulação é função de governança dos sistemas de saúde. Com efeito, ela está atrelada à função do Estado de ordenar as relações de produção e distribuições de recursos, bens e serviços de saúde. Assim, o professor afirma que a regulação é um dos caminhos pelo qual se constrói uma busca institucional de uma utilidade. Utilidade que, na verdade, diz respeito à própria constituição do indivíduo.

Para compreender a regulação de medicamentos, faz-se necessário a conceitualização do Estado de Bem Estar Social, onde o Estado atua como agente da promoção social, regulamentando a vida e saúde social, política e econômica do país em parceria com sindicatos e empresas privadas, em níveis diferentes. Cabe ao Estado do bem-estar social garantir serviços públicos e proteção à população. A partir deste conceito, o professor Othon afirma que o estado de bem estar social compensa exclusões e debilidades e distribui bens de forma compensatória buscando fornecer ao indivíduo condições de exercer sua autonomia, que vai exigir bens materiais. Para o professor, essa é a maneira que o estado do bem estar consegue sua legitimação.

Com efeito, no ramo da regulação, as utilidades são fornecidas não só pelo Estado, mas por particulares em colaboração com o Estado ou ainda particulares que terão sua conduta dirigida por comandos e controles do Estado e também induzidos por benefícios e estímulos bem como por contra-estímulos. Portanto, a dimensão do particular na atividade econômica é inarredável da regulação. Pois a regulação em saúde no Brasil, desde seu início, está voltada às atividades do setor privado produtor de serviços de saúde.

No direito, a regulação é a atividade que consiste assegurar, entre os direitos e as obrigações de cada indivíduo, o equilíbrio pretendido pela lei. A regulação exerce comando e controle, induz comportamentos e pra isso ela vai se valer de uma produção intensiva de normas e regras, que se dá dentro de um cenário que é a economia de mercado. Portanto é necessário dentro da regulação que o serviço prestado esteja nessa dimensão econômica, onde o serviço é precificado, onde a atividade busca o lucro.

Com efeito, as diretorias têm mandatos justamente para possibilitar que a regulação não seja exatamente uma política de governo, mas uma política de estado que respeite os pilares da economia de mercado. O professor destaca, ainda, a preocupação em corrigir falhas



NETHIS

NÚCLEO DE ESTUDOS SOBRE
BIOÉTICA E DIPLOMACIA EM SAÚDE

e disfunções do mercado, procurar controlar monopólios e oligopólios, emular a competição, e evitar os efeitos das disfunções das externalidades que são efeitos não intencionais das atividades econômicas.

Othon aponta outra característica da regulação que é a produção de bens e serviços a partir da evolução da técnica e da tecnologia. Entretanto, dentro dessa perspectiva a regulação vai precisar de uma prestação do direito que é a tomada de decisões que estabeleçam padrões e limites visando normalizar as atividades econômicas que dizem respeito a regulação. A técnica e a tecnologia dependem dos padrões e dos limites que são fixados pelo direito. Diante da evolução da medicina existem vários problemas éticos que exigem a intervenção do Estado para limitar os excessos da técnica. Para o professor, a regulação tem uma dimensão política que é prestação de utilidades pelo Estado, uma dimensão técnica e uma dimensão econômica.

Cabe ainda destacar o risco de a regulação instrumentalizar e objetivar o ser humano. Ou seja, o ser humano para a regulação acaba virando um elemento a ser trabalhado, um elemento a ser transformado em objeto, que se dá característica de consumidor. Passa a ser visto a partir desse papel reduzido que é de consumidor de serviços, assim o indivíduo é tratado a partir de tratamentos uniforme. A regulação não trata do drama da doença do indivíduo específico, ela trata de categorias.

O professor, portanto, aponta a aplicação de princípios que da perspectiva jurídica são juízos de moral política, princípios que vão enxergar o indivíduo a partir de sua dimensão concreta, de suas vivências, de sua história e experiências. Ou seja, dentro da dimensão do caso concreto. Exemplifica-se pelo caso de Anny de Bortoli Fischer, uma criança de 5 anos que sofre de uma forma rara e grave de epilepsia e, por isso, houve concessão de liminar na justiça para pudesse usar o canabidiol (CBD). Foi o primeiro caso no Brasil que um paciente conseguiu uma liminar para usar e importar medicamento derivado da *Cannabis sativa*, nome científico da maconha. O juiz quando julgou esse caso, enxergou uma tensão entre o direito a saúde de um indivíduo (a saúde da criança) e a segurança coletiva no controle de drogas, ele avaliou nessa ordem de prioridades que o direito a saúde da criança deveria se sobrepor a preocupações de segurança sanitária.

O professor concluiu que o serviço de saúde para ser adequadamente prestado deve chegar ao nível do indivíduo, deve encarar o caso concreto e isso não deve ser papel apenas do judiciário. Os órgãos reguladores deveriam estabelecer procedimentos administrativos que tenham capacidades de discutir e enxergar os dramas concretos e individuais. E não tratar os casos de forma quase absolutamente abstrata e uniforme. Faz-se necessário, portanto, criar



NETHIS

NÚCLEO DE ESTUDOS SOBRE
BIOÉTICA E DIPLOMACIA EM SAÚDE

meios que os serviços de saúde sejam adequadamente prestados, enxergando as individualidades.

O presidente da Anvisa, Dirceu Brás Aparecido Barbano, iniciou sua exposição afirmando que a ideia de controle é identificada como uma das primeiras e mais frequentes ligadas à concepção de regulação. Essa ideia possibilita a concepção de regulação como atividade de ajustamento e regramento. Entretanto, Barbano explica que a ideia da intervenção normativa vem sendo substituída por uma atitude de mais negociação, e um comando pela busca de entendimentos entre quem regula, a sociedade que espera a regulação e os entes regulados.

Diferentemente do professor Othon, em sua exposição, Barbano considerou as publicações dos conceitos de regulação de saúde cuja maior ênfase está na natureza técnica da regulação, deixando a natureza política em segundo plano.

É importante destacar que, criada há 15 anos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Barbano destaca que a Anvisa com seu papel de regulador na ampliação do acesso a medicamentos e na promoção do uso racional dos medicamentos, ao buscar proteger a saúde da população, acaba, por outro lado, afastando-se da equidade. O diretor indaga: como obter o equilíbrio?

Por vivermos em uma economia de mercado quem oferece grande parte dos bens e serviços de saúde são privados, e apesar de existirem mecanismos de regulação de preços, quando se utiliza de políticas públicas para atender individualidades, é a coletividade que vai arcar com os custos da singularidade. Portanto, o fortalecimento da vigilância sanitária, com o reconhecimento de suas especificidades, será consequência da sua integração ao esforço de construção de um sistema de serviços de saúde capaz de impactar positivamente as condições de saúde e de vida das pessoas. Para Barbano, a regulação sanitária específica não terá consequências se não dialogar diretamente com os esforços para a construção de um sistema de saúde que impacte nas condições de saúde e de vida da sociedade. Ou seja, não se pode desvincular a perspectiva da regulação sobre a oferta de produtos e bens da perspectiva clara de impacto concreto das condições de vida.

Com efeito, as ações de Vigilância Sanitária constituem tanto uma ação de saúde quanto um instrumento da organização econômica da sociedade. Com a intensa produção e circulação das mercadorias, os riscos à saúde ocorrem em escala ampliada: as consequências



NETHIS

NÚCLEO DE ESTUDOS SOBRE
BIOÉTICA E DIPLOMACIA EM SAÚDE

de produtos defeituosos colocados no mercado podem afetar a saúde de milhões de consumidores, extrapolando as fronteiras de um país; também afetam a credibilidade nos produtos e nas instituições públicas encarregadas do controle sanitário, provocando enormes prejuízos econômicos. Nesse sentido, a ação protetora da Vigilância Sanitária abarca não apenas cidadãos e consumidores, mas também os produtores.

Se, por um lado, deve-se atentar a questões como a transição demográfica com queda da mortalidade e fecundidade; a mobilidade social e novos padrões de consumo; a ampliação da exposição a riscos relacionados ao consumo e ao ambiente; maior demanda por resultados e segurança no consumo de bens; maior demanda por qualidade e segurança nos serviços de saúde, não se pode ignorar as demandas do mercado. O mercado busca gerar demandas de consumo e expansão dos mercados; ampliar capacidade de produzir inovações (P&D); inovar em tecnologias mais voláteis; globalizar as cadeias produtivas; enfrentar limites individuais ou coletivos de pagamento, mercados pressionam por mais dinheiro na saúde pois precisa financiar novas tecnologias.

As consequências dessa economia de mercado são: o mercado farmacêutico brasileiro crescendo, consumo de genéricos crescendo, Brasil em 2º lugar do mundo com potencial para investimentos na indústria de equipamentos e produtos para a saúde. Entretanto, um importante dilema foi apontado por Barbano: o que de fato resulta as regulações na área da saúde do ponto de vista do atendimento daquilo que efetivamente é necessário. Ou seja, a elevação da regulação em muitos momentos serviu mais para que a indústria se fixasse do que para ela se fixar para atender demandas concretas e objetivas da sociedade.

Com efeito, a Anvisa busca se relacionar com a sociedade, através de todas as suas ações de transparência e de controle social, entretanto, Barbano afirma que, majoritariamente, conseguem se relacionar com as indústrias que cresce vertiginosamente. O diretor relata que nas consultas públicas, nas audiências públicas, o segmento que comparece efetivamente é o econômico, embora tenham muitos canais, não se consegue aumentar o a participação da sociedade no diálogo da regulação da saúde.

Atualmente a Anvisa está trabalhando na modernização de marcos regulatórios para pesquisa clínica. A grande demanda deve-se ao fato de que o Brasil demora mais que os outros países para aprovar um estudo clínico. Portanto, a proposta estabelece regulamentos que dispõem sobre ensaios clínicos conduzidos no Brasil com medicamentos ou dispositivos médicos, em fase de Consulta Pública. É aplicável a todas as pesquisas clínicas com



NETHIS

NÚCLEO DE ESTUDOS SOBRE
BIOÉTICA E DIPLOMACIA EM SAÚDE

medicamentos ou dispositivos médicos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro na ANVISA.

Por fim, Barbano discorreu sobre as novas tendências tecnológicas como miniaturização, dispositivos médicos inteligentes, biotecnologia, nanotecnologia, produtos combinados, tecnologia da informação, células tronco, terapias gênicas, telemedicina. Ele acredita que muitas dessas novas tecnologias não são demandas das realidades de saúde. Assim, essas tecnologias se enquadram numa perspectiva econômica da qual o Estado precisa prover. Isso se explica porque a produção de conhecimento, bens e serviços não são apenas do Estado, portanto, a regulação permeia um ambiente onde deve atender não aparentando que são apenas os interesses do mercado e, ao mesmo tempo, atender parecendo que são unicamente as necessidades de saúde.

3. Considerações Finais

A regulação tem progressivamente deixado de ser vista apenas como uma atividade isolada de controle sobre o setor privado para ser assumida como uma nova forma sistematizada de atuação do Estado. O limite entre o Estado e o mercado é o que delimita a função e ação da regulação. Na mesma direção observa-se a evolução da técnica e da tecnologia que resultam em vários problemas éticos que exigem a intervenção do Estado para limitar os excessos da técnica.

Por fim, é importante destacar a tentativa de incluir a sociedade nos debates sobre regulação em saúde bem como as entidades buscarem encarar a saúde na perspectiva universal e coletiva, mas sem ignorar as individualidades de cada caso.