

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ

MESTRADO PROFISSIONAL EM POLÍTICAS PÚBLICAS E SOCIEDADE

EDUARDO ANDRÉ VIANA ALVES

O PAPEL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS DO SETOR SAÚDE NA
CONSTRUÇÃO DO SUS: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE A ANVISA E
A ANS COM BASE NOS PRINCÍPIOS DO SUS

FORTALEZA – CEARÁ

2006

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

EDUARDO ANDRÉ VIANA ALVES

O PAPEL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS DO SETOR SAÚDE NA
CONSTRUÇÃO DO SUS: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE A ANVISA E
A ANS COM BASE NOS PRINCÍPIOS DO SUS

Dissertação de mestrado submetida à
Universidade Estadual do Ceará, como
parte dos requisitos para obtenção do
Título de Mestre em Políticas Públicas e
Sociedade.

Orientadora: Profa. Dra. Anamaria Cavalcante e Silva

Co-orientadora: Dra. Auristela Maciel Lins

Fortaleza – Ceará

2006

EDUARDO ANDRÉ VIANA ALVES

O PAPEL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS DO SETOR SAÚDE NA
CONSTRUÇÃO DO SUS: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE A ANVISA E
A ANS COM BASE NOS PRINCÍPIOS DO SUS

Mestrado Profissional em Políticas Públicas e Sociedade

Universidade Estadual do Ceará

Aprovado em ____/ ____/ ____

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Anamaria Cavalcante e Silva

Doutora

Dra. Auristela Maciel Lins

Doutora

Prof. Dr. José Osmar Vasconcelos Filho

Doutor

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho às pessoas que sonham, acreditam e lutam para concretizar um Sistema de Saúde justo, humano e digno; que estão, de alguma forma, à frente ou nos bastidores dessa grande transformação na Saúde Pública brasileira. A essas pessoas quero declarar minha admiração e oferecer minha força e contribuição para um trabalho que vai muito além das fronteiras e responsabilidades de cada um individualmente.

AGRADECIMENTOS

A minha família: a Sandra, grande amor de minha vida, por estar ao meu lado incentivando e apoiando; aos meus pais e irmãos, que tanto me apoiaram em todas as etapas da minha vida inclusive na minha vinda para Brasília.

Aos professores, por um aprendizado humano buscando valorizar e defender sempre os princípios do SUS, em especial: a Gilson Holanda e Francisco Horácio pela compreensão e confiança; a Lígia Bahia pela atenção, prestatividade e doação para com este estudante que ao ler seus trabalhos sobre a saúde suplementar teve inspiração em escrever esta dissertação; e a Zenaide de Sá Filha que me ensinou a importância da defesa dos princípios do SUS.

A Anamaria Cavalcante e Silva por ter aceito a orientação e o desafio da distância, estando sempre disponível.

Aos meus colegas de trabalho da ANVISA, em especial: à Auristela Maciel Lins, co-orientadora, colega de trabalho e amiga que acompanhou o desenvolvimento deste trabalho; a Karla Ferreira, Patrícia Chagas, Diogo Soares, Ericka França, Flávia Freitas e Luiz Carlos pela atenção, sugestões, colaboração, paciência e compreensão.

Aos colegas do Curso de Formação da ANS pela oportunidade de convívio e compartilhamento de sonhos e expectativas; e aos facilitadores do Curso de Formação da ANS por apresentarem a Agência em suas estruturas e processos de trabalho.

Aos meus amigos, em especial à Talita, pessoa de coração imenso e portas abertas para receber este inquilino enquanto fazia o Curso de Formação da ANS no Rio Janeiro. Aos colegas de sala de aula, pela partilha de experiências e sonhos nesta longa caminhada e que hoje tenho como grandes amigos.

E a todos os que não mencionei aqui, mas que de alguma forma contribuíram para a conclusão deste trabalho meus sinceros agradecimentos.

EPÍGRAFE

Considerações da caminhada

Não é fácil encontrar espaço para o trabalho e o estudo. Realmente não é fácil, mas é muito gratificante quando do esforço do trabalho surge uma dissertação; e quando da dissertação, surge a consciência crítica do próprio trabalho.

Dessa forma trabalho e pesquisa tornam-se uma só coisa. O que é pesquisado é aplicado; e o que é trabalhado, o novo, é divulgado. Quebra-se o paradigma e supera-se a dicotomia entre o pensar e o fazer.

Assim deve ser o esforço de quem estuda, pesquisa e trabalha: que seu estudo não seja alienado, que sua pesquisa não seja alienante de forma que seu trabalho seja sempre em benefício do próximo.

Eduardo André Viana Alves

RESUMO

ALVES, E A V. O papel das Agências Reguladoras do Setor Saúde na construção do SUS: análise comparativa entre a ANVISA e a ANS com base nos princípios do SUS.

Fortaleza, 2006, 180 f. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas) – Universidade Estadual do Ceará.

Com este trabalho procurou-se verificar o papel das Agências Reguladoras do Setor Saúde, ANVISA e ANS, na construção do Sistema Único de Saúde com base no cumprimento dos princípios norteadores do SUS. Para isso procedeu-se inicialmente uma contextualização histórica da evolução das políticas públicas de saúde existentes nestes períodos. Dessa forma permitiu-se comparar os princípios da Lei Orgânica da Saúde (Lei N° 8.080 de 19.09.1990 e Lei N° 8.142 de 28.12.1990) com as competências atribuídas às ARS nas leis de criação da ANVISA (Lei N° 9.782 de 26.01.1999) e da ANS (Lei N° 9.961 de 28.01.2000) e suas formas de implementação. Este trabalho utilizou-se da análise documental comparativa dos princípios do SUS nas Agências através da leitura e interpretação de suas Leis de Criação, seus Regimentos Internos, dos Contratos de Gestão, outras normatizações e documentos existentes em suas páginas eletrônicas. Concluiu-se que embora não estejam expressos nas Leis de Criação das ARS a maioria dos princípios do SUS encontram-se implicitamente presentes na organização interna das ARS e nas formas de regulação para com o mercado. Espera-se que este trabalho contribua para o desenvolvimento das Agências, na perspectiva de integrá-las aos princípios do SUS e que, dessa forma, possa fortalecer as ações de políticas de saúde na busca de uma melhor prestação de serviços à população.

ABSTRACT

ALVES, E A V. **The role of the Health Regulation Agencies (ANVISA and ANS) in the Brazilian National Health System:** comparative analysis. Fortaleza, 2006, 180 f. Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual do Ceará.

This study intended to verify the role of the Health Regulation Agencies, HRAs, (ANVISA and ANS) in the Brazilian National Health System, based on the accomplishment of the directing principles of this System. In order to do so, an historical context of the evolution of health public policies was initially proceeded. By doing so, it was possible to compare the principles of the Brazilian Health Organic Laws with the competences assigned to the HRAs, due to its creating laws and their implementation forms. A document analysis was performed in this study, comparing the Health System principles within the Agencies, by reading and interpretation of its Creating Laws, Internal Rules, Administration Contracts, other normative acts and documents from their websites. The study came to a conclusion that although the Health System principles are not expressed at the HRAs Creating Laws, the most part of them are present implicitly at the intern organization of the HRAs, and at its market regulation forms. It is expected that this study contributes to the Agencies development, in the perspective of integrating them to the Health System principles and, by doing so, the health policies actions could be enforced, seeking a better health care provided to the society.

LISTA DE QUADROS

Quadro 01	Modelo de matriz de comparação das ARS conforme os princípios que regem o SUS.	50
Quadro 02	Matriz de comparação das ARS conforme os princípios que regem o SUS.	155

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIS	Ações Integradas de Saúde
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANATEL	Agência Nacional de Telecomunicações
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANP	Agência Nacional do Petróleo
ANEEL	Agência Nacional e Energia Elétrica
APAC	Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade
ARS	Agências Reguladoras do Setor Saúde
ARSC	Agências Reguladoras do Setor Concessionário
CAP	Caixa de Aposentadoria e Pensões
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
COMIN	Núcleo de Assessoramento em Comunicação Social e Institucional
COPISS	Comitê de Padronização das Informações de Saúde Suplementar
CNI	Confederação Nacional da Indústria
CNS	Conferência Nacional de Saúde
CLT	Consolidação das Leis Trabalhistas
DIDES	Diretoria de Desenvolvimento Setorial
DIOPE	Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras
DIPRO	Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos
FNS	Fundo Nacional de Saúde
GPROP	Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância

	Sanitária
GPDTA	Gerência de Produtos Derivados do Tabaco
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos
GGCOS	Gerência-Geral de Cosméticos
GGINP	Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
GGLAB	Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública
GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos
GGPAF	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras
GGREM	Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado
GGREL	Gerência-Geral de Relações Internacionais
GGSAN	Gerência-Geral de Saneantes
GGSTO	Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos
GGTPS	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTOX	Gerência-Geral de Toxicologia
IAP	Instituto de Aposentadorias e Pensões
IBAM	Instituto Brasileiro de Administração Municipal
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
MS	Ministério da Saúde
NOAS	Norma Operacional de Assistência à Saúde
NOB	Normas Operacionais Básicas
OSS	Orçamento da Seguridade Social

OMS	Organização Mundial de Saúde
OCDE	Organização para Cooperação do Desenvolvimento Econômico
PDRE	Plano Diretor da Reforma do Estado
PACS	Programa Agentes Comunitários de Saúde
PSF	Programa de Saúde da Família
PNASS	Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde
SINAN	Sistema de Informação de Agravos Notificáveis
SIA	Sistema de Informação Ambulatorial
SIM	Sistema de Informação de Mortalidade
SIOPE	Sistema de Informação de Operadoras de Planos de Saúde
SIP	Sistema de Informação de Produtos
SIPNASS	Sistema de Informação do Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde
SIH	Sistema de Informação Hospitalar
NHS	Sistema Nacional de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TSS	Taxa de Saúde Suplementar
TRVS	Taxa de Regulação e Vigilância Sanitária
TISS	Troca de Informações em Saúde Suplementar
WB	World Bank

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

LISTA DE QUADROS

LISTA DE ABEVIATUARS E SIGLAS

1. INTRODUÇÃO	9
1.1 HISTÓRICO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE	9
1.2 AS POLÍTICAS DE SAÚDE PRÉ-SUS	20
1.3 DO SUS AS AGÊNCIAS REGULADORAS DO SETOR SAÚDE	29
1.4 AS AGÊNCIAS REGULADORAS DO SETOR SAÚDE	38
2. OBJETIVOS	42
2.1 OBJETIVO GERAL	42
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	42
3. METODOLOGIA	43
3.1 PESQUISA QUALITATIVA	45
3.2 LIMITAÇÕES DO MÉTODO	47
3.3 PROCEDIMENTO DE ANÁLISE DOS DADOS	48
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES	52
4.1 UNIVERSALIDADE	61
4.2 INTEGRALIDADE	71
4.3 EQUIDADE E IGUALDADE	80
4.4 AUTONOMIA DAS PESSOAS	88
4.5 ACESSO ÀS INFORMAÇÕES	98

4.6 DIVULGAÇÃO DAS INFORMAÇÕES	101
4.7 PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE	108
4.8 UTILIZAÇÃO DA EPIDEMIOLOGIA	122
4.9 DESCENTRALIZAÇÃO	128
4.10 CONJUGAÇÃO DOS RECURSOS	141
4.11 RESOLUTIBILIDADE DO SERVIÇO	146
4.12 EVITAR A DUPLICIDADE DE MEIOS	148
4.13 INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DE SAÚDE	150
5. CONCLUSÕES	154
REFERÊNCIAS	162
APÊNDICES	181

1. INTRODUÇÃO

1.1 HISTÓRICO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

Ao falar sobre políticas públicas de saúde devem-se conceituar os diversos termos e classes que compõem este estudo: política pública, política social, política de saúde.

Política pública corresponderia ao segmento mais amplo das escolhas do Estado e da sociedade. Nela estão abrangidas as políticas econômicas, políticas sociais, de meio ambiente, entre outras. Não deve ser confundida com política estatal. A política estatal é praticada pelo Estado, a política pública pode ser aplicada pelo setor privado quando o interesse é público (MONTAÑO, 2005).

As políticas sociais correspondem ao conjunto de políticas voltadas para a sociedade. Nelas estão inclusas as políticas de saúde, educação, assistência e previdência social, assim como a cultura, entre outros (SILVA, A., 1997).

As políticas de saúde corresponderiam então ao conjunto de políticas públicas sociais voltadas para a área da saúde. Neste sentido as Agências Reguladoras do Setor Saúde estariam incluídas dentro das políticas público-sociais da saúde. Segundo Costa E.(2004, p. 461):

O modelo de agência também foi introduzido na área social, criando-se no setor saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para a área de produtos e serviços de saúde, e a Agência Nacional de Saúde Suplementar, para a área dos seguros privados de saúde.

Dessa forma as Agências Reguladoras do Setor Saúde “representam marcos importantes no fortalecimento da capacidade de intervenção e regulação do mercado da saúde pelo Estado brasileiro” (COSTA, E., 2004, p. 462).

Inicialmente dentro do setor regulamentado da saúde, a noção de política ganhou uma interpretação mais de regulamentação devido à influência do modelo regulatório americano¹. A saúde e suas diversas formas de intervenção, através das políticas, representam a forma de estruturação do Estado para o enfrentamento de questões específicas da saúde, portanto é impossível dissociar o setor saúde dos demais setores componentes do Estado e da sociedade assim como é impossível dissociar a formulação e execução de políticas públicas da normatização.

Na verdade, a questão saúde compõe um conjunto de outras questões sociais que são formuladas e trabalhadas por estratégias de políticas públicas que estão contextualizadas à realidade e ao modo de produção e organização do Estado e da Sociedade.

¹ Dutra (1999) expõe uma particularidade da língua inglesa que diferencia a normatização da política partidária. “Na língua inglesa, “política” ou é a ação partidária - *politics*, ou é um conjunto de regras, quase sempre legais, elaborados para o fim de disciplinar fatos e alcançar objetivos - *policy*”.

Ao longo da história mundial, o Estado se organizou de diversas formas para o enfrentamento dos problemas sociais e da reorganização do modo de produção (BARROSO, 2003). Da mesma forma, em cada época, diversas estratégias para a condução dos cuidados de saúde foram utilizadas. Conforme Bueno (2005, p. 11):

Não chega a ser surpresa portanto, o fato de a história da saúde pública ser, em boa parte, a história da Vigilância Sanitária. Surgida para prevenir e diminuir riscos provocados por problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, ou originados de doenças infectocontagiosas, a vigilância também fiscaliza quem fabrica, distribui e vende produtos cujo propósito é alimentar, embelezar ou medicar seres humanos. E foi justamente depois que a questão dos medicamentos virou caso de polícia no Brasil que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada, em janeiro de 1999.

Dessa forma torna-se mais que necessário o estudo da evolução do Estado e suas relações com a criação das Agências Reguladoras do Setor Saúde

No fim da Idade Média e início da Idade Moderna surgia na Europa o **Estado Absolutista** que centralizava as decisões e perpetuava o modelo de separação entre a nobreza, que dispunha das terras e riqueza, e os súditos que trabalhavam em suas terras e serviam em seus exércitos.

Conforme Amaro (2005, p. 115):

O Poder era uma unidade munida de muitas prerrogativas; a confusão entre o mundo estatal e o soberano, bem como o patrimônio e ambos, foi rompido na história mundial juntamente com a decaída do Absolutismo.

Com o advento da burguesia, a classe de comerciantes que começaram a ascender socialmente, sem disporem de vínculos familiares com a nobreza, passou a reivindicar por maior espaço na política e por liberdade individual e diminuição na taxas de impostos.

Nascia o **Estado Liberal**. O liberalismo pregava o Estado Mínimo e a supremacia do mercado sobre a sociedade. Os indivíduos deveriam buscar no mercado a solução dos seus problemas. Não havia políticas sociais e a assistência aos “desassistidos” era realizada pela

filantropia. Um célebre exemplo dessa prática filantrópica na área da saúde são as Santas Casas de Misericórdia (FOUCAULT, 2004a).

Segundo Amaro (2005, p. 116):

No século XIX o liberalismo mostrou todo o seu vigor com a prevalência do privado sobre o público, da justiça comutativa sobre a distributiva, das liberações individuais sobre os interesses do grupo social, do Estado Mínimo em oposição ao poder estatal descontrolado.

Almeida (2002, p. 31) refere que “a idéia de uma política setorial para a saúde, tal como as outras áreas sociais, não existia antes da segunda metade do século XIX”. Segundo Foucault (2004b), na Europa, três modelos de saúde pública se organizaram: a medicina de estado (da Alemanha), a medicina urbana (na França) e a medicina da força de trabalho (na Inglaterra).

A **medicina de estado** organizava-se através da polícia médica alemã. Pregava a imposição de práticas sanitárias à população pelo poder da autoridade. Na polícia médica alemã encontra-se a base dos princípios de intervenção sanitária do Estado sobre a sociedade (FOUCAULT, 2004b).

Para Costa e Rosenfeld (2000, p. 21) “o termo polícia, derivado da palavra grega *politeia*, - constituição ou administração de um Estado – já era usado por escritores alemães no século XVII, como ramo da administração da saúde pública”.

A **medicina urbana** da França pregava a reestruturação dos espaços urbanos na prevenção de doenças que teriam veiculação miasmática². Dessa maneira promoveu-se em Paris uma completa reurbanização da cidade com a abertura de avenidas que serviam de espaço para circulação do ar, assim como atuava sobre os cortiços remanejando-os do centro da cidade (FOUCAULT, 2004b).

² A teoria miasmática pregava que a transmissão de doenças poderia ser efetuada através dos miasmas, existentes nos “ares viciados” sendo que esta interpretação para as causas das doenças já existia desde o século V a. C. (LUCENA, 2004).

A **medicina da força de trabalho** desenvolveu-se em virtude da Revolução Industrial. Segundo Lucena (2004, p. 248):

Se, de um lado, a Revolução Industrial determinou o crescimento econômico, do ponto de vista sanitário não houve evolução, em função ao enorme desgaste a que era submetida a classe operária, que dispunha de péssimas condições de sobrevivência.

Posteriormente a Revolução Industrial veio acelerar o medo com a manutenção da higidez da força de trabalho assim como acelerar a preocupação que a proliferação de cortiços nas cidades possibilitavam o surgimento de surtos e epidemias.

Ao redor das fábricas surgiam cortiços e seus habitantes trabalhavam nessas fábricas em condições e jornadas de trabalho insalubres. Mulheres e crianças também faziam parte da leva de mão-de-obra barata para as fábricas. Assim, tornava-se necessário disponibilizar políticas de saúde de forma a manter a força de trabalho hígida, pois assim seria possível uma maior produtividade (FOUCAULT, 2004b).

Entretanto este movimento era conflitivo mesmo entre os interesses das classes dominantes. Bulla (2000, p. 162) relata que:

A intervenção do estado tornou-se, entretanto, um assunto polêmico e alvo de grandes debates no século XIX. O liberalismo não aceitava sua ingerência nos assuntos econômicos e nas relações entre capital e trabalho.

Mesmo assim, na Inglaterra a medicina da força de trabalho desenvolveu-se para preservar higidez dos trabalhadores. Destaca-se a publicação em 1875 do *Public Health Act*, assegurando assistência médica e serviços sanitários de vacinações e prevenções através de médicos sanitaristas (LUCENA, 2004).

Após a II Grande Guerra Mundial, a Europa encontrava-se destruída. Tanto vencedores quanto derrotados precisavam re-estruturar seus Estados para o enfrentamento de grandes questões de amparo social. Os sistemas de saúde, que se encontravam totalmente

voltados para os esforços de guerra, passaram a ter que enfrentar o risco do surgimento e propagação de epidemias além de ter que oferecer resposta a grande leva de mutilados gerados pela guerra.

Ao mesmo tempo havia dentro da Europa e dos Estados Unidos o temor da expansão socialista sobre a Europa. Esta expansão já estava presente na Europa Oriental com a manutenção das tropas soviéticas nestes países após o término da guerra sendo que a imagem do socialismo poderia seduzir a classe operária dos países do oeste europeu se estes não possibilitassem um modelo de seguridade social.

Além desses pontos, Cal (2003) aponta como contribuintes da re-estruturação do estado capitalista para a formação do Estado de Bem-Estar Social³ a maior evidência da diferenças sociais, a eclosão de duas grandes guerras e a quebra na bolsa nos Estados Unidos da América.

O Estado de Bem-Estar Social corresponderia ao Estado máximo desenvolvendo políticas universalistas dentro das diversas políticas públicas como saúde e educação. Pelo universalismo todos teriam direito aos serviços do Estado.

O principal exemplo é o Reino Unido⁴ sob inspiração de Keynes. Para o Keynesianismo não existiria desenvolvimento econômico se não existisse desenvolvimento social. Destacam-se dois eventos principais: o Relatório Beveridge de 1942 que estabelecia o princípio de seguridade social baseado no tripé de saúde, previdência, assistência social; e a criação do Serviço Nacional de Saúde em 1948 que era baseada no princípio da universalidade (MENDES, 2002).

Contudo o Brasil não chegou a viver o Estado de Bem-Estar Social (AMARO, 2005; LUCENA, 2004). Conforme afirma Amaro (2005, p. 124) “adentramos num cenário mundial excludente sem que tenhamos conseguido sair de um estado (Estado) de exclusão”.

³ Também chamado de Estado Intervencionista, Estado Social ou *Welfare State*.

⁴ A Inglaterra já em 1920, através do Relatório Dawson, propunha-se a organização dos serviços de saúde em níveis de atenção de acordo com o grau de complexidade (MENDES, 2002).

Segundo Lucena (2004, p. 250) “no Brasil, o paradigma do Estado do ‘Bem-Estar Social’ não conseguiu muito, senão transformar o país num imenso hospital”.

O Estado de Bem-Estar Social europeu teve sustentabilidade a partir de sucessivos ciclos de crescimento econômico que permitiram a expansão dos serviços sociais. Contudo com a desaceleração da economia instalou-se uma crise no financiamento do próprio sistema levando ao reaparecimento de teorias que pregavam o Estado Mínimo (BRUNETTO, 2002; BRASIL, 1995).

Brunetto (2002) relata o surgimento dos primeiros componentes da crise do Estado já na década de 1970 como: o déficit público, a inviabilidade do financiamento do Estado, a crise do petróleo e a baixa qualidade dos serviços públicos.

Brunetto (2002) enumera os principais componentes da Crise do Estado para a década de 80: a instabilidade política, o final do governo ditatorial, a crise econômica, a ineficiência e o alto custo da máquina pública prestadora de serviços. Esses fatores propiciaram o ressurgimento do pensamento liberal.

O documento “Plano diretor da reforma do aparelho do Estado” aponta algumas manifestações como componentes da crise do Estado brasileiro nas décadas de 1970 e 1980 (BRASIL, 1995, p. 3-4):

Suas manifestações mais evidentes são a própria crise fiscal e o esgotamento da estratégia de substituição de importações, que se inserem num contexto mais amplo de superação das formas de intervenção econômica e social do Estado. Adicionalmente, o aparelho do Estado concentra e centraliza funções, e se caracteriza pela rigidez dos procedimentos e pelo excesso de normas e regulamentos.

O diagnóstico de que a crise econômica seria decorrente da crise do Estado levou ao ressurgimento das propostas de Estado mínimo com o reaparecimento das idéias liberais. Dessa forma o neo-liberalismo apresentava-se como solução para a crise do Estado na medida em que se estruturava a partir de políticas econômicas de privatização das estatais e nas

políticas sociais de focalização das ações do Estado. Estas passaram a atuar, não sobre toda a população, mas apenas sobre aquelas populações consideradas de risco (MONTAÑO, 2005).

A concepção do **Estado Neo-Liberal** para a economia pregava que o Estado deveria atuar apenas em setores onde o mercado não considerasse economicamente atrativo. A eficiência alocativa do mercado levaria a uma otimização na relação de custos destes setores.

Para as políticas sociais, o Estado seria incompetente para dispor de todos os serviços para os cidadãos e estes deveriam encontrar a solução de seus problemas nas oportunidades do mercado. Apenas aqueles que fossem excluídos do processo econômico deveriam dispor das ações assistências do Estado.

Mendes (2002) cita o Consenso de Washington, ocorrido em 1993, como um documento representante deste movimento. Souto (2004) afirma que o compromisso de governo em mudar a função do Estado brasileiro estava articulado a este projeto internacional. Segundo MENDES (2002, p. 21 – 22) o Consenso de Washington pregava que as ações governamentais deveriam basear-se no:

Controle das contas públicas e da inflação, privatização, desregulamentação das economias e abertura para os mercados internacionais. Para a saúde: introdução de mecanismos de mercado nos serviços de saúde, separação das funções de financiamento e regulação das funções de prestação de serviços, descentralização dos sistemas públicos, adoção de medidas de contenção de custos (especialmente pela oferta), instituição da liberdade de escolha dos prestadores de serviços pelos cidadãos.

Almeida (2002) referindo-se a nova agenda de reforma da política social e da saúde cita, além das propostas acima apresentadas o fortalecimento do poder regulatório do Estado. Este fortalecimento viria a se fundamentar na criação de um Estado Regulador.

Um papel importante na reorientação das políticas de saúde, através da indução de agendas de reforma, foi assumido pelo Banco Mundial. Um documento relevante para a

orientação das políticas públicas em saúde foi o Relatório do Banco Mundial de 1993 sobre os sistemas de saúde dos países. Este relatório descrevia os sistemas de saúde e seus problemas, o mercado de saúde e as políticas de governo e propunha uma agenda para a reforma dos sistemas de saúde (WORLD BANK, 1993). Almeida (2002, p. 33), analisando a influência deste relatório relata que:

As condicionalidades dos credores internacionais passaram então a incluir recomendações explícitas para reforma das políticas sociais, incluídas as de saúde, defendendo-se uma melhor utilização dos recursos escassos, que deveriam ser direcionados para as intervenções que diminuíssem a “carga de doença” e fossem comprovadamente custo-efetivas.

Outro documento relevante do Banco Mundial foi a publicação de diversos artigos para as Agências Reguladoras nos quais definiam os marcos institucionais e conceituais, experiências exitosas e as agendas para que os países pudessem reproduzi-las⁵. Conforme relata a Confederação Nacional da Indústria – CNI (2004, p. 28):

em razão da importância da atuação das agências reguladoras para a consecução dos objetivos visados pelas reformas econômicas estruturais empreendidos ao longo dos anos 1990 nas economias dos países desenvolvidos e em desenvolvimento, a Organização para Cooperação do Desenvolvimento Econômico (OCDE) e o Banco Mundial produziram uma série de documentos que analisam o marco institucional referentes as agências reguladoras, compilando lições que podem ser incorporadas por países, sem que se deixem de considerar as peculiaridades nacionais.

Deve-se lembrar, contudo que as políticas neoliberais não representavam realmente um consenso dentro dos próprios países divulgadores. Segundo Mendes (2002), na mesma Cidade de Washington em 2000, outro documento veio a contrapor-se a esses ideais, chamado Dissenso de Washington, que prescrevia para os governos:

Crescimento econômico sustentado, disciplina fiscal regulamentada, equilíbrio das expansões e contrações do mercado, criação de redes de proteção social, tributação

⁵ Em documento a Confederação Nacional de Indústria cita as seguintes publicações retiradas do site do Banco Mundial: *How to Strengthen Regulatory Framework/Agencies; Concession for infrastructure: A Guide to their Design and Award; Regulatory Trade-offs in the Design Concession Contracts* (CNI, 2004).

progressiva, acesso equitativo aos serviços sociais, prioridade para as pequenas e micro empresas, proteção aos direitos dos trabalhadores, incremento do capital social, aprimoramento da democracia, ênfase na reforma agrária (MENDES, 2002, p. 22).

Este documento revela uma auto-crítica do modelo neo-liberal por estudiosos dos próprios países centrais onde observaram que o modelo aplicado não possibilitava o total de benefícios antes destacados.

Deve-se lembrar que o Brasil não desfrutou do Estado de Bem-Estar Social. A Constituição Federal de 1988, que consolidava um Estado provedor e cidadão, foi atropelada nos anos 90 com a onda neo-liberal que instalou-se no país.

Atualmente no Brasil duas correntes conflitivas tomam assento como estruturadoras dos programas públicos sociais, as correntes de universalização (representante da teoria do Estado provedor) e de focalização (representante a teoria do Estado neo-liberal).

A corrente universalizante prega a necessidade de não discriminar mais ainda à assistência às populações excluídas. Acredita que o amparo social é direito de todos e dever do estado. Prega que todos devem estar amparados pela assistência social que, antes de ser um benefício, é um direito de todo cidadão.

A corrente de focalização prega que os recursos já escassos devem ser investidos nas populações mais carentes. Observa-se nesta proposta o risco do novo assistencialismo, onde a preocupação é oferecer um pacote mínimo de sobrevivência para populações “miseráveis”.

A discussão da focalização é realizada por Teodoro e Delgado (2003, p.123) que relatam:

[...] se só os mais pobres teriam direito às políticas sociais, então a perpetuação da pobreza torna-se um pressuposto lógico: só a existência perene deste grupo como norma justifica a ação do Estado nesse âmbito.

A focalização intrinsecamente apresenta a ideologia que a política pública social existe porque existem pobres, portanto se eles não existissem não haveria necessidade em disponibilizar a assistência.

Estas discussões, divergências e polarizações representam visões diversas de um mesmo objeto e representam extremos de um espectro de ações de saúde que se movem pendularmente em relação às opções de implementação estratégicas e espiralmente em relação à história.

Neste espectro de opções emerge o **Estado Regulador**. A consagração do termo Estado Regulador deu-se pelo fortalecimento e extraordinário crescimento do Estado na sociedade contemporânea (BODSTEIN, 2000, p. 81). Para Mesquita (2005, p. 25):

A atuação do Estado Regulador caracteriza-se pela intervenção indireta do estado na ordem econômica, regulamentando e fiscalizando, inclusive serviços públicos, com forma de equilibrar os interesses dos usuários ou consumidores e os do mercado em prol do interesse público.

Contudo alguns autores vêm lembrar que papel regulador do Estado não é recente (BRUNETTO, 2002; MOREIRA, 1997 apud MESQUITA, 2005) sendo que “jamais perdeu o Estado o caráter regulador da ordem econômica, desde que o assumiu, para a salvaguarda do regime capitalista” (BRUNETTO, 2002, p. 75). E continua ao afirmar que:

A reforma do Estado perpetrada no último decênio não fez nascer um estado regulador, mas acentuou um aspecto específico deste, ao dar novo ânimo ao contrato de concessão de serviço público (BRUNETTO, 2002, p. 77).

Esse campo de disputas acaba por se materializar dentro da legislação observando-se um intenso debate político-ideológico sobre o momento atual do Brasil conforme relata Castro (2003, p. 387) onde:

Os termos em que as disputas políticas passam então a se dar, em grande parte, adquirem expressão jurídico normativa nos seguintes diplomas: (a) Constituição Federal; (b) Lei N° 8.080 de 19.09.1990; (c) Lei N° 8.142 de 28.12.1990 [...]. Além disso tornem-se relevantes também, para a formação do novo cenário político, as

leis que instituem as novas agências administrativas como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (Lei N° 9.782, de 26.01.1999) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (Lei N° 9.961, de 28.01.2000).

Dessa forma, será realizada uma análise da evolução das políticas públicas no Brasil até a formação das Agências Reguladoras do Setor Saúde para compreensão de cada momento histórico de modo que, posteriormente, seja possível analisar as normas de criação das agências reguladoras.

1.2 AS POLÍTICAS DE SAÚDE PRÉ-SUS

Para melhor compreender o atual modelo de saúde existente no Brasil e a importância das Agências Reguladoras do Setor Saúde na construção do Sistema Único de Saúde - SUS, é necessário defini-lo e classificá-lo a partir da interpretação histórica da evolução das políticas de saúde.

A atenção à saúde está presente desde antes da chegada dos portugueses ao Brasil. Tribos indígenas já apresentavam, nas divisões de trabalho, pessoas responsáveis pelas curas físicas e espirituais àqueles que a necessitassem. Buscavam a cura através de rituais, de plantas e ensinamentos passados por várias gerações (CAPRA, 2004).

No Brasil colonial, originalmente, as ações de saúde eram oferecidas por dois meios: por serviços prestados pelos antigos médicos de família, (profissionais liberais que ofereciam serviços às famílias de posse); e pelos missionários religiosos através da Santa Casa, instituição proveniente do feudalismo europeu, que se perpetua até hoje financiada

através de doações e renúncias fiscais. Mostra-se dessa forma o início das atividades filantrópicas e da profissão médica liberal no Brasil (BARRETO, 1994).

No Brasil, a polícia sanitária, que é a prática mais antiga da saúde pública, surge na época em que vigorava a teoria dos miasmas. Segundo Eduardo (1998, p. 3):

As características mais antigas da vigilância sanitária estão assentadas na fiscalização, na observação do fato, no licenciamento de estabelecimentos, no julgamento de irregularidades e na aplicação de penalidades, funções decorrentes do seu poder de polícia.

O modelo de saúde brasileiro inicia-se em um Brasil agro-exportador de produtos como o café, onde as riquezas do país eram destinadas à exportação e que portanto necessitavam dos portos para o escoamento desses produtos e conseqüente formação de divisas. Visava tornar os corredores das exportações brasileiras da época livre de doenças para que os produtos por elas exportados não sofressem restrições dos países importadores (MOTA, M.,1997).

Através desse sistema eram desenvolvidas ações de vacinação, saneamento, limpeza de áreas com abertura de estradas e avenidas que possibilitassem a entrada de ar saudável para evitar que populações pudessem ser expostas a doenças infecto-contagiosas, pragas e pestes. Mesmas as ações de vacinação apresentavam forte características do poder de polícia exercido pelo Estado, gerando inclusive revoltas populares.

Posteriormente, com a industrialização tornava-se necessário disponibilizar recursos para a manutenção da saúde dos funcionários. A partir de então passou a ser formada uma classe de prestadores de serviços e comerciantes nas cidades e dessa forma posteriormente a organização de algumas classes de trabalhadores em sindicatos. Esses sindicatos procuraram oferecer para seus associados formas de atenção à saúde que pudessem suprir as necessidades desses grupos adscritos. Mostra-se um embrião das Empresas de Auto Gestão de planos privados de saúde.

Em 1923 pela Lei Eloi Chaves é criada a Caixa de Aposentadoria e Pensões - CAP, responsável pelas ações de aposentadoria e pensões dos funcionários de classes de trabalhadores mais organizadas. Dispunham de serviços de saúde próprios e exclusivos para os funcionários e familiares com financiamento privado vindo dos funcionários e empregadores. Tratava-se de um sistema de seguridade particular que buscava, entre outras coisas, garantir a seus associados atenção em consultórios médicos. Esse sistema não apresentava uma interferência governamental e era gerido por empregados e empregadores (BAHIA, 2001a).

Posteriormente as CAP de cada setor foram unificadas, na década de 30, em uma entidade única chamada Instituto de Aposentadorias e Pensões – IAP. Estes tinham como influência o Estado Novo de Getúlio Vargas e era uma forma do Governo apresentar maior controle sobre o Setor. Os IAP mais famosos eram dos ferroviários, dos portuários e dos bancários. Ofereciam benefícios diferenciados entre cada classe de trabalhadores. Eram gerenciadas por representantes dos trabalhadores (sindicatos), empregadores e do governo (MOTA, M.,1997; ANDRADE, L.,1997).

De 1930 a 1963, politicamente o Brasil foi caracterizado por governos populistas. Em 1930 foi criado o Ministério da Educação e Saúde Pública, dentro deste novo ministério cria-se ao Departamento Nacional de Saúde (ANDRADE, L., 2001).

Segundo Mota M. (1997, p. 11):

A prática das campanhas sanitárias foi retomada em 1935 e, a partir de então, passaram estas a constituir elemento central da institucionalização das ações de saúde pública, centralizadas e caracterizadas como nacionais.

Em 1940 uma série de medidas sanitárias são colocadas em prática através de normatizações como o Decreto Lei N° 2.848 que atribui no código penal os crimes contra a saúde pública presentes nos artigos 267 a 285.

Em 1963 a III Conferência Nacional de Saúde - CNS representou um marco nas propostas do setor que até hoje tentam ser implementadas. Defendia-se, entre elas, a municipalização como forma de organizar o sistema de saúde (III CNS, 1963).

A partir de 1964 o cenário brasileiro é marcado pelos governos militares que caracterizava-se pela centralização do poder e das decisões a nível federal, e como consequência, a não participação popular. A economia é apontada pelo “Milagre Brasileiro” com a construção de grandes obras de infra-estrutura e pelo aumento da dívida externa brasileira.

Em 1966 é criado o Instituto Nacional de Previdência Social - INPS, que convergia e unificava todos os IAP bem como unificava a aposentadoria e os serviços de saúde aos trabalhadores contribuintes. O financiamento provinha dos trabalhadores, dos empregadores e da União. Veio como uma forma do governo impor-se sobre os IAP, que acumulavam grandes somas de recursos.

Segundo Paim e Teixeira (1992, p. 28):

A partir de um documento apresentado no I Seminário Regional dos Sistemas sobre Vigilância Epidemiológicas e Enfermidades Transmissíveis e Zoonozes das Américas, realizado no Rio de Janeiro (dezembro de 1973), em plena epidemia de meningite meningocócica no país, a VE (Vigilância Epidemiológica) sofre um grande impulso. (...) No ano seguinte (1975), o Ministro da Saúde promoveu uma reunião de Vigilância Epidemiológica, propôs o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica durante a V Conferência Nacional de Saúde sendo promulgada a Lei N° 6.259 de 1975.

Esta época marca uma intensa centralização do poder na esfera de governo Federal e marca também uma polarização das ações e serviços de saúde entre o Ministério da Saúde e o Ministério da Previdência Social, ilustrada como um verdadeiro “Tratado de Tordesilhas” com a lei que cria o Sistema Nacional de Saúde, Lei N° 6.229 de 1975. Nela as ações de Saúde Pública ficariam a cargo do Ministério da Saúde e as ações assistenciais e

curativas ficariam a cargo do INPS⁶. Ao INPS convergiam os recursos da assistência à saúde, contudo não dispunha de serviços de saúde (principalmente hospitais) para assistência à classe segurada. Passou-se então a dispor de fontes de financiamento para a construção e o aparelhamento de hospitais particulares que se tornariam conveniados ao INPS.

Em 1976 foi sancionada a Lei N° 6.360 que institucionalizava a Vigilância de Medicamentos e correlatos e, através do Decreto 79.056 de 30.12.1976, ocorria à modernização administrativa do Ministério da Saúde.

A VI CNS ocorreu entre os dias 1 a 5 de agosto de 1977.

A convocação da VI CNS teve por finalidade reunir profissionais e autoridades para o estudo e o debate de temas relacionados com relevantes objetivos do governo federal, no setor Saúde, buscando o aperfeiçoamento dos programas nacionais, a integração dos órgãos participantes do Sistema Nacional de Saúde e a difusão e adequada interpretação dos principais diplomas legais básicos, estabelecidos pelo Governo Federal em matéria de saúde (VI CNS, 1977, p. 13).

Observa-se que a conferência servia mais para promover uma divulgação dos princípios normativos que para a discussão e proposição de novas soluções para o setor saúde brasileiro.

Entre os temas básicos discutidos na VI CNS, a Vigilância Sanitária de medicamentos, drogas e outros produtos de interesse para a Saúde Pública começou a ganhar destaque. Sempre com caráter informativo e divulgador estabelecia como deveriam ser as políticas de desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária e Epidemiológica no país conforme a legislação vigente (VI CNS, 1977).

Quanto ao sistema privado ainda era colocado como parte integrante do serviço público na totalização de leitos do sistema de saúde. Na VI CNS apresentaram-se as diretrizes quanto às políticas que deveriam ser adotadas para a ampliação de leitos em uma região. Como diretriz expressava que somente poderiam aumentar a capacidade dos leitos públicos

⁶ Lei N° 6.229 de 17.07.1975.

aquelas áreas onde todos os leitos (inclusive privados) tivessem em capacidade total (VI CNS,1977).

Dessa forma nota-se a política de subsídio do poder público frente aos setores privados. O sistema privado de saúde prosperou no Brasil através da prestação de serviços públicos financiados pelo governo e contava com uma reserva de mercado própria para o consumo destes serviços. Desenvolvia-se assim um sistema de saúde hospitalocêntrico financiado de forma *ex-post*, e que representava um verdadeiro “cheque em branco” onde os hospitais cobravam do governo valores referentes ao somatório dos procedimentos realizados nos pacientes, não possuindo o governo condições de averiguar a exatidão da cobrança ou a existência de fraudes.

Este panorama, de riqueza de recursos, permaneceu até meados da década de 70 quando se instalou a crise econômica brasileira. O modelo desenvolvimentista adotado pelos governos militares estava chegando ao fim (MOTA, M., 1997). Somando-se a crise econômica havia constante pressão para a inclusão da grande parcela da população que não dispunha de assistência médica. Primeiramente foram incluídos os trabalhadores rurais; posteriormente, foi disponibilizado à população, independente de contribuição social, o pronto atendimento hospitalar nas grandes cidades.

Após 1974, diminuíram em muito as verbas destinadas à saúde pública e a previdência caminhava para a falência. Segundo Luz (1991 apud MOTA M., 1997, p. 19) “a imagem da medicina como solução miraculosa para as más condições de vida da população, começou a ser socialmente percebida como miragem, a ser publicamente desmascarada”.

Segundo Mota M. (1997, p.16) “é interessante ressaltar, que o rompimento do modelo populista, com a implantação do regime militar, não alterou a tendência, já consolidada de incrementar a política assistencialista da Previdência Social”.

A crise de financiamento do governo produziu grave recessão econômica. A crise política somou-se a econômica e só agravou a social. Neste momento movimentos de reivindicação organizados nos sindicatos, nas alas progressistas da igreja e da universidade organizaram manifestações em prol da reabertura política e por ampliação de alguns direitos sociais como a saúde.

Em resposta, foram programados pelo governo as Ações Integradas de Saúde - AIS que visavam à ampliação do atendimento médico para além dos cobertos pela previdência, atingindo os trabalhadores rurais e o atendimento emergencial nas grandes cidades (MONTEIRO, 1997).

Com a crise do setor saúde, novos atores na arena política da saúde brasileira começaram a surgir e apresentavam novas propostas de modelos de reorganização do sistema de saúde: a vertente do modelo médico-assistencial privatista e a vertente do modelo assistencial sanitarista (PAIM, 1999).

Concomitante à crise da saúde começou-se a desenvolver um intenso debate a respeito da criação de um novo sistema de saúde que pudesse abranger toda a população brasileira, não apenas a classe trabalhadora, onde buscasse integrar as ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde dentro de uma mesma estrutura organizacional. Este debate foi facilitado pelo movimento chamado “abertura política” e pelas discussões internacionais apresentadas pelas Conferências de Saúde o que propiciou a abertura de uma janela de oportunidade onde temas de relevância nacional puderam ser amplamente discutidos pela sociedade organizada.

Esse debate foi representado historicamente pela VIII Conferência Nacional de Saúde em 1986. O sistema proposto era de inspiração na reforma sanitária italiana e também é comparado ao serviço nacional de saúde inglês de 1948, época do pós-guerra. O papel

fundamental desses modelos era de garantir direitos fundamentais para todos os cidadãos através de políticas de bem-estar social universais.

A VIII CNS destacou três pontos⁷ que resumiu uma década de discussão na área da saúde e serviu de base para a formulação da Constituição Federal de 1988 e da Lei Orgânica da Saúde (assim chamada a Lei N° 8.080 de 1990 e a Lei N° 8.142 de 1990) (RESENDE; TRINDADE, 2003).

Entre os princípios e diretrizes consolidados na VIII CNS estão: a universalização das ações e serviços de saúde a toda a população e não apenas a classe de trabalhadores contribuintes do sistema; o atendimento integral à população tanto na prevenção e promoção a saúde como na assistência e reabilitação do indivíduo; a descentralização em esfera única de governo; a participação popular como forma de controle social; entre outros.

Além dos princípios e diretrizes consolidados na VIII CNS foi discutida a participação dos serviços privados de forma complementar ao SUS e enfatizado o papel da Vigilância Sanitária sendo que o segundo foi mais destacado que o primeiro.

Sobre o sistema privado de saúde, Santos (1997, p. 155) comenta que “vemos que a Constituição e a LOS conceberam um Sistema Nacional de Saúde do qual fazem parte o Sistema Único de Saúde (ações e serviços públicos de saúde) e a iniciativa privada”.

Dessa forma, conforme observado, a busca por um sistema de saúde universal e de qualidade tem sido um desafio de várias gerações. O passado recente dessas lutas pode ser

⁷ O primeiro tema propunha a saúde como direito de todos e dever do estado, aplicando-se um conceito amplo de saúde e colocando-o como uma conquista social. Formulou-se um diagnóstico das causas que levaram às baixas condições de saúde da sociedade brasileira e a proposição de condições para que esse direito possa ser efetivado.

O Segundo pregava a reformulação do Sistema Nacional de Saúde através de princípios organizativos (descentralização, integralização, regionalização, hierarquização, participação popular, municipalização e decisão terapêutica do paciente) e os princípios relativos às condições de acesso e qualidade (universalização, equidade, atendimento oportuno e de acordo com as necessidades, respeito e dignidade aos usuários, atendimento de qualidade, direito ao acompanhamento e a assistência psicológica) e relacionados à política de recursos humanos (plano de cargos e salários, concurso público, estabilidade, composição multiprofissional, compromisso com usuário, cumprimento da carga horária e direito à greve).

O último tema dizia respeito ao financiamento do sistema de saúde onde grifa a importância de uma reforma tributária para a execução desse novo sistema de saúde (VIII CNS, 1986).

delimitado com a VIII Conferência Nacional de Saúde em 1986 e, posteriormente, em 1988 com a cristalização dessas discussões em princípios que ganharam corpo na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde.

Esta luta não foi fácil, a própria Constituição Federal reflete o embate das ideologias e dos modelos assistenciais vigentes. Nos artigos destinados à saúde, apresentou influências tanto do modelo da Reforma Sanitária Brasileira (nos artigos 196, 197, 198 e 200), quanto do Modelo Médico Assistencial Privatista (no artigo 199) que diz que a saúde é de livre iniciativa do setor privado.

Sobre a Vigilância Sanitária a Constituição Federal⁸ prevê que compete ao Sistema Único de Saúde: “executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica bem como as de saúde do trabalhador”.

Para efetivar as diretrizes⁹ constitucionais seria necessária a criação de lei infraconstitucional que permitisse formar o arcabouço jurídico para a criação do SUS. Essa lei veio a surgir em 1990 com a Lei N° 8.080 e posteriormente com sua complementação com a Lei N° 8.142. A própria Lei N° 8.080 é reflexo das discussões entre a lei sancionada pelo governo de Fernando Collor de Mello com seus vetos ao texto original e a promulgação da Lei N° 8.142 que estabelecia a participação popular e o financiamento para a saúde, mecanismos vetados presidencialmente na Lei N° 8.080 de 1990.

A Lei Orgânica da Saúde conceitua a Vigilância Sanitária¹⁰ e a inclui dentro das execuções de ações do campo de atuação do Sistema Único de Saúde. Nela ocorre a primeira

⁸ Constituição Federal de 1988, art. 200, II.

⁹ Com a Constituição Federal de 1988, foram expressas as seguintes diretrizes para o Sistema Único de Saúde: descentralização, integralidade e participação da comunidade.

¹⁰ “Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: O controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendida todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

definição de competências comuns¹¹ e específicas das ações de Vigilância Sanitária em cada esfera da União¹², estados e municípios. Também previa a articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais para a vigilância sanitária e farmacoepidemiologia¹³.

As diretrizes constitucionais para a Saúde e os princípios¹⁴ especificados pela Lei Orgânica da Saúde representam o marco teórico da construção do modelo iniciado com a Reforma Sanitária. A partir deles devem ser referenciadas todas as ações de saúde como forma de garantir que os ideais expressos na Constituição permaneçam vivos dentro das ações de saúde.

1.3 DO SUS AS AGÊNCIAS REGULADORAS DO SETOR SAÚDE

Os princípios e diretrizes do SUS serviram de base para muitas propostas de intervenção nas políticas públicas da saúde. A instituição do Programa Agentes Comunitários

O controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde” (Art.6,§ 1da Lei N° 8.080 de 19.09.1990)

¹¹ “Compete a todos em seu âmbito administrativo, definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária” (Art.15, XX da Lei 8.080 de 19.09.1990).

¹² A direção nacional do Sistema Único de Saúde compete: definir e coordenar o sistema de vigilância sanitária (art. 16, III,d); estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 16, VII); estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano (art. 16, VIII); executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional (Art. 16,§ único da Lei N° 8.080 de 19.09.1990).

¹³ Lei N° 8.080 de 19.09.1990 , art. 13, III.

¹⁴ A Lei N° 8.080, de 19.09.1990, definiu os seguintes princípios: universalidade; integralidade da assistência; autonomia das pessoas; igualdade da assistência; direito à informação; divulgação das informações sobre serviços; utilização da epidemiologia; participação da comunidade; descentralização político-administrativa com descentralização dos serviços para os municípios; regionalização e hierarquização da rede de serviços; integração das ações de saúde, meio ambiente e saneamento; conjugação de recursos entre níveis de governo; resolutibilidade dos serviços e organização de modo a evitar a duplicidade de meios.

de Saúde - PACS integrado ao Programa de Saúde da Família – PSF (SILVA, A., 2003) tiveram como eixos estruturais muitos princípios e diretrizes fixados na Lei Orgânica da Saúde como a integralidade. As Normas Operacionais Básicas - NOB e Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS (ANDRADE, L., 2001) vieram também a implementar princípios como a descentralização e hierarquização permitindo que o sistema de saúde se estruturasse de forma coerente e única.

Da mesma forma observou-se dentro dos trabalhos científicos a estruturação de uma sistemática para estudo dos princípios do SUS voltados para a regulação da assistência pública da saúde (ARRETCHE, 2003).

Contudo nota-se dentro da literatura científica de saúde uma ausência de trabalhos vinculados à regulação em saúde de setores ligados ao mercado como a indústria farmacêutica, de equipamentos médico-hospitalares e as Operadoras de Planos de Saúde.

Da mesma forma, nas legislações infraconstitucionais, a relação da atuação do setor privado na área da saúde não foi observada pelos legisladores. Havia um senso comum de que o setor privado era ainda aquele conveniado ao Sistema Único de Saúde, conforme observado nas cartas da IX Conferência Nacional de Saúde (NOVAIS, 1992). Esse “descompromisso” em legislar sobre esse novo setor permitiu que este segmento crescesse sem regulação e sem o compromisso com os princípios e diretrizes da “constituição cidadã”.

Observa-se assim que enquanto segmentos da saúde apresentavam grandes avanços na incorporação do SUS outros setores, como a regulação de mercados (de saúde suplementar, da indústria medicamentos, produtos e serviços de saúde), não tiveram a atenção devida tanto por parte dos gestores do SUS quanto pelos pesquisadores na área de saúde pública.

A própria gênese desses setores teria influído para que os princípios do SUS não se consolidassem como eixos orientadores das políticas públicas sobre os segmentos do

mercado. Assim no mecanismo de criação das agências reguladoras no setor saúde é possível destacar dois grandes movimentos de influência: um externo ao aparelho estatal, sendo representada pela expansão do próprio mercado de planos privados de saúde e pelo mercado da indústria farmacêutica, de tecnologia, de serviços de saúde, entre outros; e um interno ao Estado influenciado pelo cenário de crise econômica e pela proposta de enfrentamento através do neoliberalismo.

Dentre os movimentos externos ao aparelho estatal, três elementos básicos contribuíram com a ampliação do segmento privado de planos de saúde: o fenômeno denominado universalização excludente (BERNARDES, 2005; MENDES, 1996); os incentivos governamentais em decorrência de renúncias fiscais para pessoas físicas e jurídicas; e o desincentivo dos serviços privados em se manterem vinculados ao SUS.

Paradoxalmente, a criação do Sistema Único de Saúde, através da Constituição Federal de 1988, veio a criar um movimento denominado nos anos 90 de universalização excludente (BERNARDES, 2005; MENDES, 1996), onde parcela significativa da população brasileira, com maior poder aquisitivo, “migrou” para as propostas dos planos privados de saúde. Entre outros motivos, essa migração deu-se por medo da queda de qualidade nos serviços que antes eram oferecidos pelo INAMPS, pois estas pessoas representavam a parcela populacional que dispunha de maior poder vocal para reivindicar por melhorias da saúde¹⁵.

O crescimento do segmento populacional dos planos de saúde também pode ser explicado pelo aumento dos incentivos diretos e indiretos oferecidos nas brechas da legislação através dos descontos concedidos pelo Imposto de Renda de pessoas físicas com gastos em saúde e de pessoas jurídicas que podiam descontar os gastos com a manutenção dos planos de saúde dos funcionários.

¹⁵ Trata-se de uma questão difícil de afirmar causa e efeito entre a migração de usuários do antigo INAMPS para o setor de saúde suplementar e a queda da qualidade dos serviços do nascente SUS, pois ambas ocorreram praticamente no mesmo espaço temporal e uma ação é forte potencializadora da ocorrência da outra. Este processo era contextualizado pela ampliação da demanda por serviços de saúde com a universalização da atenção e pela ausência de políticas fortes de financiamento que sustentassem essas ações.

Havia também renúncia fiscal para empresas de finalidade filantrópica que dispusessem de parte dos seus leitos destinados aos “mais carentes”. Entre as empresas destacadas que podemos exemplificar estão a Sociedade Beneficência Portuguesa, Instituto do Coração em São Paulo.

A própria crise de financiamento da saúde pelo Estado levou aos serviços privados de saúde de melhor estrutura a optarem por desvincilhar-se do SUS para trabalhar exclusivamente com o setor privado de planos de saúde.

Os serviços privados disponibilizados para a população de consumidores não apresentava nenhum controle governamental. Isto gerava, muitas vezes, planos com baixa cobertura ou providos de exclusão de patologias que eram desinteressantes para os planos de saúde. Dessa forma procedimentos de alta complexidade acabavam não sendo cobertos pelos planos fazendo com que os usuários buscassem os serviços do setor público.

Criou-se então um verdadeiro campo de batalha onde usuários, prestadores de serviço, planos de saúde e governo defendiam propostas completamente opostas.

O setor saúde apresenta também forte relação com o setor de ciência e tecnologia. Esta interseção está nos produtos destinados à área de saúde. Pode-se citar o segmento industrial de equipamentos médicos, o segmento farmacêutico, e mais recentemente o segmento de biotecnologia.

A produção científica e de patenteamento de novos produtos são indicadores da auto-suficiência do país em relação ao desenvolvimento de novas tecnologias. Estes indicadores mostram a extrema dependência do Brasil na importação de novas tecnologias. Dessa forma a própria indústria farmacêutica multinacional encontrou no Sistema Único de Saúde um forte consumidor de seus produtos¹⁶ aumentando ainda mais a dependência de produtos e tecnologias externas.

16 A assistência farmacêutica do SUS deve garantir à população a compra de medicamentos e sua disponibilização gratuitamente para todas as patologias.

Devido ao mecanismo de garantia constitucional da saúde como direito do cidadão e dever do Estado propiciou-se, para o setor de tecnologia em saúde, a possibilidade de incorporação tecnológica no setor público de novos aparelhos que não apresentavam nenhum estudo comparativo de eficácia e eficiência em relação aos outros tratamentos, nem uma avaliação sanitária dos riscos da incorporação dessas novas tecnologias para a saúde da população.

Outro componente da gênese das Agências Reguladoras do Setor Saúde é devido ao cenário externo da crise econômico-fiscal e a adoção do modelo neoliberal como forma de superá-la.

A saúde, em especial, não teve as garantias de financiamento do novo Sistema Único de Saúde. Estabeleceu-se uma acirrada competição entre os ministérios pelos recursos disponíveis para as políticas sociais. O Orçamento da Seguridade Social – OSS foi drenado para a Previdência que apresentava rombos em seu balanço patrimonial com a extensão dos benefícios mínimos de 01 salário mínimo para os segurados da previdência.

A crise econômica e o conseqüente modelo de estruturação fiscal com cortes nos gastos públicos e controle da inflação levaram a desassistência do governo federal na sua responsabilidade de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

As Normas Operacionais Básicas privilegiavam o papel assistencial do sistema de saúde deixando as intervenções em vigilância a saúde sem incentivos ou com incentivos pouco atraentes. A Vigilância Sanitária foi citada na NOB 93 como responsabilidades para cada condição de gestão, mas os mecanismos de pagamento para estas ações só começaram a ser definidos a partir da NOB 96 com o Piso Básico de Vigilância Sanitária, o Índice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária, o Programa Desconcentrado de Ações de

Vigilância Sanitária e a remuneração de Ações de Média e Alta Complexidade (LUCCHESI, P., 2000).

Somando-se a isso, não era possível ao Ministério da Saúde, através da Secretaria de Vigilância Sanitária, responder à altura as constantes crises e escândalos do setor farmacêutico.

O cenário de crise presente logo após a promulgação da Lei Orgânica da Saúde e que se manteve presente durante a década de noventa propiciou a formação no Brasil de movimentos de “contração” do Estado, levados principalmente pelos ideais neoliberais existentes a partir do Governo Collor. A idéia de um Estado mínimo ganhava força na crise econômica brasileira e principalmente pela constatação que o Estado seria incapaz de garantir todos os direitos defendidos pela Constituição.

Formou-se dentro do governo federal a concepção de que o Estado brasileiro encontrava-se extremamente pesado, que a burocracia existente era a responsável pelo marasmo na economia e que, até nas ações de serviços à população, não era possível ser realizado com eficácia porque o Estado seria naturalmente incapaz de prestar esses serviços.

Em 1995 o Plano Diretor da Reforma do Estado - PDRE, elaborado pela Câmara da Reforma do Estado, pontuou a crise do Estado como o pilar principal da estagnação econômica e, a partir dessa tese, começou a organizar as mudanças no corpo governamental. Acreditava-se que o Estado, que anteriormente atuava como agente econômico, deveria migrar para o modelo regulador permitindo concentrar-se na formulação de ações que seriam exclusivas dele.

Segundo o Plano Diretor da Reforma do Estado (BRASIL, 1995, p. 03):

A crise do Estado teve início nos anos 70, mas só nos anos 80 se tornou evidente. Paralelamente ao descontrole fiscal, diversos países passaram a apresentar redução nas taxas de crescimento econômico, aumento do desemprego e elevados índices de inflação. Após várias tentativas de explicação, tornou-se claro afinal que a causa da desaceleração econômica nos países desenvolvidos e dos graves desequilíbrios na

América Latina e no Leste Europeu era a crise do Estado, que não soubera processar de forma adequada a sobrecarga de demandas a ele dirigidas. A desordem econômica expressava agora a dificuldade do Estado em continuar a administrar as crescentes expectativas em relação à política de bem-estar aplicada com relativo sucesso no pós-guerra.

Assim o Plano Diretor atribuía implicitamente que no Brasil existiu um Estado de Bem-Estar Social sendo estas políticas causadoras do crescente déficit do setor público. Dessa forma apresentava-se a crise do Estado como responsável pela desaceleração da economia, as altas taxas de inflação, o aumento do desemprego entre outros. O PDRE considerava também a Constituição de 1988 um retrocesso nos aspectos de promover:

[...] um surpreendente engessamento do aparelho estatal, ao estender para os serviços do Estado e para as próprias empresas estatais praticamente as mesmas regras burocráticas rígidas adotadas no núcleo estratégico do Estado. A nova Constituição determinou a perda da autonomia do Poder Executivo para tratar da estruturação dos órgãos públicos, instituiu a obrigatoriedade de regime jurídico único para os servidores civis da União, dos Estados-membros e dos Municípios, e retirou da administração indireta a sua flexibilidade operacional, ao atribuir às fundações e autarquias públicas normas de funcionamento idênticas às que regem a administração direta (BRASIL, 1995, p. 12).

O programa de reforma defendia a transferência para o setor público não estatal a produção dos serviços competitivos ou não-exclusivos de Estado, estabelecendo-se um sistema de parceria entre Estado e sociedade para seu financiamento e controle. Este processo foi batizado de “publicização” (BRASIL, 1995).

A reforma estatal dividia o Estado em quatro setores: o Núcleo Estratégico que define as leis e as políticas públicas, e cobra o seu cumprimento; as Atividades Exclusivas onde são prestados serviços que só o Estado pode realizar; os Serviços Não Exclusivos onde o Estado atua simultaneamente com outras organizações públicas não-estatais e privadas; e de Produção de Bens e Serviços para o Mercado correspondendo à área de atuação das empresas, tornando-se necessário no caso de privatização, a regulamentação rígida.

Dutra (1999, p. 6) argumenta que:

A privatização de inúmeras empresas estatais, a abertura do mercado interno e a eliminação do controle de preços vem afirmando o princípio constitucional da livre iniciativa e assim permitindo que se estabeleça gradativamente uma economia de livre mercado no país.

A criação das agências reguladoras são uma decorrência do processo de reforma do Estado, assim como aponta Nogueira (2002, p. 101) “as agências reguladoras foram criadas, a partir de 1996, como resultado de uma confluência ocorrida entre a reforma do aparelho do Estado e o processo de desestatização da economia brasileira”. Dessa forma, conforme pontua Mattos (2002, p. 191 – 192):

Assim as agências reguladoras independentes viriam tanto para renovar a burocracia estatal brasileira, contra o clientelismo, como também para, no contexto de abertura econômica brasileira para investimentos estrangeiros, propiciar um ambiente institucional seguro para a realização e retorno dos investimentos feitos por meio dos processos de privatização ou a serem feitos em função das privatizações.

A responsabilização por resultados e a conseqüente autonomia de gestão inspiraram a formação de agências autônomas que tinham como objetivo a formação de autarquias e de fundações que exercessem atividades exclusivas do Estado com foco na modernização da gestão.

Na arena de discussão das Conferências de Saúde, o financiamento da saúde e o controle social sobre o SUS acompanharam os trabalhos da X CNS realizada em Brasília, de 2 a 6 de setembro de 1996 (X CNS, 1996). Nela foram discutidos diversos temas de relevância, como: gestão e organização dos serviços de saúde, controle social, financiamento, recursos humanos e atenção integral à saúde. Diversos sub-temas foram tratados como a terceirização e privatização da saúde.

A X CNS especificou diretrizes para o setor de saúde privado, tanto complementar ao SUS (entidades conveniadas, filantrópicas) como suplementar ao SUS

(planos privados de saúde). Para as atividades complementares, definiu propostas para o uso do termo filantrópico por entidades e hospitais, também definiu que o credenciamento e descredenciamento dessas unidades deveria passar pelos respectivos conselhos. Para os planos privados de saúde encaminhou proposta para as assembleias legislativas sobre a promulgação de leis que garantissem os direitos dos usuários de planos, bem como a qualidade do atendimento. Discutiam-se também mecanismo de ressarcimento ao SUS de serviços prestados aos usuários de planos de saúde. Outro tema abordado foi a não utilização de serviços públicos para a atenção de pacientes do privado através de convênios.

Quanto às vigilâncias, no item descentralização das ações de saúde discutiu-se a municipalização da vigilância à saúde mediante a articulação, a cooperação, o desenvolvimento e a transferência de conhecimentos científicos, tecnologias e recursos financeiros. Apresentou-se vigilância à saúde como sendo a união de Vigilância Sanitária, Epidemiológica, de Saúde do Trabalhador, Ambiental, de insumos e serviços e alimentar.

Segundo Costa E. (2004, p. 375) sobre a criação da ANVISA relata que:

[...] o governo preferiu não atentar para as orientações da 10ª Conferência Nacional de Saúde que recomendou uma imediata realização de uma Conferência Nacional de Vigilância à Saúde, com o objetivo de deliberar sobre as ações de Vigilância sanitária nos três níveis de Governo, para a conformação de um sistema Nacional de Vigilância sanitária sob as diretrizes da portaria nº 1.565/94 [...].

Embora tivessem sido pontuados alguns tópicos referentes ao processo de regulação de setores, como planos de saúde, além da reorganização da Vigilância Sanitária em uma única vigilância, este não foi o foco principal dos acordos sobre a formação das Agências Reguladoras do Setor Saúde. Dessa forma, em janeiro de 1999 é criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Em janeiro de 2000 é criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

A XI CNS foi a primeira após a criação das Agências Reguladoras do Setor Saúde. Na XI CNS foi apresentada a experiência brasileira com a reforma do Estado e do

setor saúde. Ocorreu em Brasília de 15 a 19 de dezembro de 2000. Os principais temas discutidos foram: a avaliação do controle social nos 10 anos do SUS; o financiamento e responsabilidades das três esferas de governo; e o modelo assistencial e de gestão em saúde (XI CNS, 1999a).

Segundo Costa, N. (2000, p. 3):

A agenda da reforma do Estado tem obtido uma larga aceitação e difusão internacional. As orientações para a reforma do estado estão associadas ao programa de ajuste macro-econômico que buscam, de modo geral, o equilíbrio fiscal do setor público pela estabilização da moeda, privatização de estatais, diminuição dos gastos previdenciários e redução das políticas sociais universalistas.

Assim como na X CNS, também foi apresentado na XI Conferência Nacional de Saúde um manifesto intitulado Carta da XI CNS. Nela estão relatadas as sínteses dos avanços obtidos desde a VIII CNS mesmo sendo o processo de estruturação do SUS “ser considerado como um movimento contra hegemônico a um modelo político econômico predominantemente excludente” XI CNS, 1999b).

Dentre as proposições da XI CNS para as vigilâncias estão: vigilância sanitária em saúde do trabalhador, melhorar o sistema de vigilância epidemiológica, aproximar a Vigilância Sanitária à assistência médica. Modernizar o serviço de vigilância sanitária e ambiental, substituindo a atual concepção de diferentes sistemas de vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental por uma única estrutura à luz do conceito de vigilância à saúde.

Em conclusão, observa-se que a criação das Agências Reguladoras do Setor Saúde ocorreu à margem das discussões das Conferências Nacionais de Saúde e tiveram como principal propulsor as mudanças gerais operadas dentro do Estado.

1.4 AS AGÊNCIAS REGULADORAS DO SETOR SAÚDE

As ARS surgiram no processo de reforma do Estado juntamente com outras diversas Agências. Apresentam características comuns e também grandes diferenças entre si. Alguns autores procuraram classificar as diversas agências reguladoras e dentro destas categorias incluíram a ANVISA e a ANS (BRUNETTO, 2002; GUERRA , 2004a; SANTANA, 2002 apud OLIVEIRA, 2002).

As ARS diferenciam-se das demais que surgiram pelo processo de concessão de serviços públicos como o caso da Agência Nacional do Petróleo - ANP, Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL, entre outras.

Conforme relata Brunetto (2002, p. 79), ao falar sobre a criação da ANS e da ANVISA, relata que “embora repetido o modelo, quanto a estrutura administrativa, distinto é o papel dessas entidades, porque voltando à regulação de atividades de interesse público, não de concessionários”.

Guerra (2004a) ao dividir as agências reguladoras da esfera federal em: reguladoras de serviços públicos e uso de bens públicos; reguladoras de atividades econômicas; e outras agências federais e entidades reguladoras. Classifica a ANS e ANVISA como pertencentes ao grupo de agências reguladoras de atividades econômicas.

Santana (2002 apud OLIVEIRA, 2002) divide as agências reguladoras em três gerações conforme as datas de criação. A primeira geração (1996 – 1997) caracterizadas pela quebra do monopólio do Estado e pela concessão destes serviços a iniciativa privada são representadas pela ANEEL, ANATEL, ANP. A segunda geração (1999 – 2000) representada pela ANVISA e pela ANS. E a terceira geração (a partir de 2001) onde estão incluídas as demais agências e que, de certa forma descaracterizaram o modelo inicial das agências de regulação nos mercados desmonopolizados e para atuação na regulação de mercados competitivos.

A **ANVISA** foi criada pela Lei N° 9.782, de 26.01.1999 que redefiniu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária¹⁷ – SNVS e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, iniciando uma nova etapa no mecanismo regulatório da Vigilância Sanitária. Surgiu em meio às crises de credibilidade e de confiabilidade do sistema farmacêutico (COSTA, E., 2004).

Por esta legislação, a ANVISA insere-se como um novo ator que herda a estrutura e os processos da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária com toda a estrutura cartorial de fiscalização do Ministério e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde¹⁸ até então pertencente a Fundação Oswaldo Cruz,.

A **ANS** foi criada pela Lei N° 9.981 de 28.01.2000 nas mesmas características da ANVISA. O setor de Saúde Suplementar apresentava também uma série de problemas que se sucediam em escândalos e reportagens de denúncia nas redes de televisão de práticas de seleção de risco impostas pelo mercado onde doenças infecciosas, doenças psiquiátricas, doenças crônicas entre outras eram sistematicamente negadas pelas Operadoras de Planos de Saúde. A segmentação imposta pelas OPS não permitia o uso ilimitado de procedimentos e de leitos de alta tecnologia.

A ANS surgiu consolidando a importância do Ministério da Saúde na gestão do setor de Saúde Suplementar. Nota-se que o Setor de Saúde Suplementar passou 40 anos sem nenhuma regulação por parte do Estado. A única exceção era feita através da regulação das seguradoras de saúde pela Superintendência de Seguros Privados – SUSEPE, vinculada ao Ministério da Fazenda, que realizava a regulação econômico financeira.

¹⁷ O SNVS foi criado originalmente a partir da Portaria do Ministério da Saúde N° 1.565 de 1994 onde definiu as competências das três esferas de governo e estabeleceu as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de Vigilância em Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde ganhando *status* de lei com a promulgação da Lei N° 9.782 de 26.01.1999.

¹⁸ Lei N° 9.782 de 26.01.1999, art. 32.

Para execução de suas ações, a ANVISA¹⁹ e a ANS²⁰ foram formuladas como autarquias sobre regime especial a partir de três características básicas: a independência administrativa²¹, a estabilidade dos dirigentes e a autonomia financeira.

Dessa forma, baseado na supremacia de parâmetros técnicos, as Agências seriam mais imunes às variações e interferências políticas. Assim, seus defensores reivindicam que as perspectivas de julgamentos isentos seriam mantidas que prol do bem comum (MADEIRA, 2004). Contudo, seus opositores, advogam que se estariam criando um “quarto poder” (TÁCITO, 2002 apud MADEIRA, 2004) além de estar propiciando a flexibilização de ações que seriam próprias de Estado, assim como a “privatização” dessas ações.

Com base neste referencial teórico foi realizado um estudo sistemático das ARS de forma a estabelecer uma comparação entre estas, suas características comuns e suas particularidades.

Trata-se de um tema novo na gestão pública da saúde que afeta diretamente diversos interesses entre aqueles que defendem o mercado e aqueles que defendem o Estado.

É importante lembrar que quando formulada a Constituição Federal e a Lei Orgânica da Saúde a utilização de modelos agenciais para realizar a regulação de setores importantes, como a Vigilância Sanitária e a Saúde Suplementar, não eram vislumbrados. Mesmo assim Nogueira (2002) advoga que as funções primordiais das Agências Reguladoras do Setor Saúde, ANVISA e ANS, encontram-se inscritas no campo das políticas sociais. E acrescenta que:

Tal condição obriga que o poder de regulação dessas agências observe os princípios e diretrizes peculiares, de tal modo que elas promovam, fundamentadas na

¹⁹ Lei N° 9.782 de 26.01.1999, art. 3°.

²⁰ Lei N° 9.961 de 28.01.2000, art. 1°

²¹ A independência administrativa caracteriza-se pela existência de dois fatores principais: procedimentos específicos para a nomeação e demissão de dirigentes, fixação de mandatos longos, escalonados e não coincidentes com o ciclo eleitoral (BRUNETTO, 2002).

Constituição, a saúde como um direito constitucional de cidadania (NOGUEIRA, 2002, p. 101-102).

Assim este trabalho apresenta como hipótese que as Agências Reguladoras do Setor Saúde, ANVISA e ANS, participam da construção do SUS (na legislação de criação das Agências e nas normas agenciais internas) no cumprimento das diretrizes existentes na Constituição Federal e nos princípios da Lei Orgânica da Saúde.

A análise desse novo mecanismo de gestão para o setor saúde é fundamental para compreender se está adequado à defesa dos princípios e diretrizes constitucionais que regem o SUS. Dessa forma, espera-se oferecer aos gestores de saúde tanto um texto básico para o estudo da legislação e das normas que regem as ARS como um modelo de avaliação prática dos princípios e diretrizes que regem o SUS. Principalmente em um momento em que este modelo está sendo replicado em outros estados e municípios (ABAR, 2006; BRUNETTO, 2002; GUERRA, 2004a).

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Analisar comparativamente as Agências Reguladoras do Setor Saúde (ANS e ANVISA) na construção do SUS a partir do cumprimento dos princípios e diretrizes do SUS.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Construir um modelo comparativo das Agências Reguladoras do Setor Saúde com base nos princípios e diretrizes do SUS;

- A partir deste modelo, analisar pontos semelhantes entre as Agências Reguladoras do Setor Saúde;

- A partir deste modelo, analisar diferenças entre as Agências Reguladoras do Setor Saúde.

3. METODOLOGIA

O objetivo deste estudo é comparar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e suas contribuições na construção dos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde analisando as legislações e normatizações internas das Agências Reguladoras do Setor Saúde.

A comparação é um processo complexo que permite a formação de classificações e agrupamentos por semelhanças e particularidades, entre os grupos analisados entre si, ou em relação a um referencial externo. Para Conill et. al. (1991, p. 329) “comparar é buscar semelhanças, diferenças ou relações entre fenômenos que podem ser contemporâneos ou não, que ocorram em espaços distintos ou não, tendo em vista conhecer determinações, causalidades e inter-relações”.

Barros (1988, apud Conill, et. al.,1991) destaca a amplitude do ato de comparação:

Comparar não se resume a estabelecer tipologias e nem se dedica a preconizar a cópia ou a transferência das experiências. Trata-se de encontrar referências para a busca de novos caminhos.

Conhecendo-se o objeto de estudo e a pergunta geradora deste trabalho foi possível escolher, dentre as correntes e os autores, aqueles que melhor se aplicassem a metodologia de estudo.

Conill et. al. (1991) enumeram como principais correntes de análise da organização dos serviços de saúde o funcionalismo, o materialismo histórico e as denominadas novas correntes como o holismo. Minayo (2000) destaca como correntes de análise o positivismo sociológico, o funcionalismo (como decorrente deste) e o marxismo. Lins (2004) em tese de doutorado sobre as produções teóricas na área de gestão e avaliação

em saúde destaca como correntes de análise o estrutural-funcionalismo, a fenomenologia, o estruturacionismo e a análise institucional.

Segundo Minayo (2001, p.15), ao especificar as discussões para o campo da saúde, destaca a ênfase dada pelos serviços de saúde no planejamento e avaliação aos “métodos que conferem relevâncias às relações entre funções, papéis e relações técnicas”.

Escolheu-se para este trabalho a corrente estrutural-funcionalista. Para a **corrente funcionalista** na análise comparativa, a sociedade é entendida como uma totalidade e pelo conceito de sistema social a integração entre as partes leva a um estado de funcionalidade e ordem (CONILL et al, 1991).

Para Conill et. al. (1991, p. 340-341):

Através da abordagem funcionalista os fenômenos são reconhecidos em sua regularidade e homogeneidade. Por meio das abordagens materialista e holística, os fenômenos são vistos sob uma perspectiva mais dialética, resultantes da interação entre forças, interesses, valores e ideologias. Sob estas visões, procura-se identificar alternativas de mudanças, no plano infra-estrutural ou supra-estrutural.

Conill et. al. (1991), ao exemplificarem a corrente funcionalista para a área da saúde, definem a doença como desvio funcional sendo portanto há necessidade da existência dos serviços de saúde para correção desse desvio. Parafrazeando, poder-se-ia pensar que é a partir do conceito de imperfeição de mercado como desvio funcional que se considera a necessidade da existência das agências reguladoras para que as instituições e os indivíduos mantenham-se em estado de ordenamento e cumpram seus papéis sociais.

A **corrente estrutural** aceita como pressuposto a teoria dos sistemas^{22, 23}. Esta teoria adquire importância para os estudos das ARS pois os sistemas assumem um caráter dinâmico possuindo mecanismos de regulação.

²² Segundo Santos (1997, p. 155), a idéia de sistemas pressupõe:

Diversos elementos interligados por um mesmo princípio, por um todo orgânico, composto por elementos de várias naturezas e orientado para um fim determinado,

Contudo conforme lembram Conill et. al. (1991, p. 341):

Pode-se ver, também, que estas três correntes [funcionalista, materialista histórico e as novas correntes] não são excludentes, muito pelo contrário, a superação da virtual divisão proporciona os elementos para um salto qualitativo na produção do conhecimento.

3.1 PESQUISA QUALITATIVA

Este estudo trata-se de uma pesquisa qualitativa que utilizou-se de procedimentos técnicos bibliográficos e documentais. Segundo Minayo (2004, p. 21):

A pesquisa qualitativa responde a questões muito particulares. Ela se preocupa, nas ciências sociais, com o nível de realidade que não pode ser quantificado. Ou seja, ela trabalha com o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes, o que corresponde a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalização de variáveis.

Lazarsfeld (1969, apud HAUGUETTE, 1987, p. 55) identifica três situações onde se presta atenção particular a indicadores qualitativos:

a) situações nas quais a evidência qualitativa substitui a simples informação estatística relacionadas a épocas passadas; b) situações nas quais a evidência qualitativa é usada para captar dados psicológicos que são reprimidos ou facilmente articulados como atitudes, motivos, pressupostos, quadros de referência etc.; c) **situações nas quais simples observações qualitativas são usadas como indicadores do funcionamento complexo de estruturas e organizações complexas que são difíceis de submeter a observação direta.** (Nossos grifos).

que lhe dá consistência e funcionamento harmônicos. É uma diversidade de elementos atuando, coerente e finalisticamente, como unidade conceitual.

²³ Chaves (1978a) define sistema como “um todo complexo e organizado; uma reunião de coisas ou partes formando um todo complexo” sendo que “ao reunir as partes e mais as relações entre elas torna-se uma entidade nova, e não uma simples soma das partes”.

Haugette (1987) exemplifica o terceiro tipo de situação no estudo de unidades sociais naturais como empresas, hospitais e prisões. Dessa forma, o estudo das Agências Reguladoras em Saúde estaria enquadrado no modelo de análise qualitativo.

Gil (1991, apud MAGALHÃES; ORQUIZA, 2002, p.14), ao classificar a pesquisa em relação aos procedimentos técnicos, define como pesquisa bibliográfica “quando elaborada a partir de materiais já publicados, constituídos principalmente de livros, artigos de periódicos e atualmente com material disponibilizado na Internet”. E pesquisa documental “quando elaborada a partir de materiais que não receberam tratamento analítico”.

Segundo Grau (1988 apud COSTA, E. 2004, p. 447) as normas jurídicas “estão permeadas por elementos provenientes das medições presentes no momento histórico em que foram forjadas”. Dessa forma argumenta que “estas normas não podem ser consideradas apenas em sua estrutura abstrata, sem referência à função, no contexto social onde se inserem”.

Assim, na revisão de literatura, procurou-se inserir a criação do Sistema Único de Saúde e das Agências Reguladoras do Setor Saúde dentro do contexto de evolução das políticas públicas de evolução do Estado brasileiro de forma que a posterior comparação entre as normas não se encontrassem descontextualizadas do momento histórico em que foram formuladas.

Contudo para os objetivos deste trabalho de comparação das ARS e seu papel na construção do SUS foi utilizada, como elemento principal, a comparação entre as normas. Ao basear esta pesquisa na análise bibliográfica e documental reforça-se a administração pública no princípio do direito administrativo da legalidade²⁴.

²⁴ Pelo princípio da legalidade nenhum ato administrativo deve ser executado se não estiver amparado em legalmente em uma norma (DI PIETRO, 2001).

3.2 LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Mais uma vez Minayo (2004, p. 15) reforça a idéia de que:

A realidade social é o próprio dinamismo da vida individual e coletiva com toda riqueza de significados dela transbordante. Essa realidade é mais rica que qualquer teoria, qualquer pensamento e qualquer discurso que possamos elaborar sobre ela.

Compreendendo o pensamento de Minayo esse trabalho não buscou a construção de um modelo pleno para entender a realidade das ARS. Admite-se que a análise documental e bibliográfica mostra apenas uma imagem objetivo do que seria o modelo ideal de Agência Reguladora. Compreende-se que a realidade é muito mais complexa e muito mais dinâmica que a norma ou o documento imaginado para ela.

Segundo Minayo (2001, p.8):

No âmbito das ciências sociais, o **conceito de estrutura** traz implícitas algumas idéias subjacentes, tais como: totalidade, interdependência das partes, auto-regulação e transformação. Dir-se-ia que esse conjunto de termos **constitui e reúne os vários autores que discutem a sociedade como sendo determinada por causas positivas, exteriores aos indivíduos, sendo o comportamento humano uma resultante de leis dos processos sociais.** (Nossos grifos).

Assim ao adotar o estrutural-funcionalismo como referencial teórico assume-se a sociedade como totalidade que a busca da integração das partes e a criação de um estado de funcionalidade e de ordem. Contudo em nenhum momento desconsiderou-se que a agências estudadas retratam apenas uma máquina com suas partes funcionando harmonicamente independente dos conflitos, interesses, valores e ideologias existentes nos diferentes grupos que a formam ou influenciam as ARS.

Dessa forma ao se reduzir a compreensão do problema apenas para os campos estruturais abstraindo a importância do sujeito cria-se um viés que terá que ser compreendido e preenchido em pesquisas futuras. Contudo o modelo documental-normativo representa uma

proxi para a compreensão da realidade das Agências Reguladoras do Setor Saúde permitindo uma aproximação geral do tema para futuras pesquisas.

3.3 PROCEDIMENTO DE ANÁLISE DOS DADOS

As categorias de análise foram selecionadas a partir dos princípios e diretrizes do SUS existentes nas seguintes legislações:

- Constituição da República Federativa do Brasil de 1988;
- Lei N° 8.080 de 19.09.1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
- Lei N° 8.142 de 28.12.1990 que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências;

Foram selecionados treze princípios como formadores das categorias de análise. A partir da formulação dessas categorias, da conceitualização e contextualização, de acordo com a evolução das políticas públicas brasileiras, procedeu-se à análise documental e bibliográfica com base nas leis de criação das Agências Reguladoras do Setor Saúde, nos Regimentos Internos, nos Contratos de Gestão, em outros mecanismos legais e documentos existentes no *site* eletrônico da ANVISA e da ANS que regulamentem a execução dos princípios legais. Dentre eles destacam-se:

- Lei N° 9.782 de 26.01.1999 que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

- Lei N° 9.961 de 28.01.2000 que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS;
- Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS;
- Contrato de Gestão da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS;
- Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- Contrato de Gestão Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

Nos documentos das ARS foram destacadas suas competências e as formas de implementação dessas competências sendo estas relacionadas com os princípios que regem o SUS. O consolidado deste trabalho foi agrupado de acordo com a seguinte matriz expressa no Quadro 01 abaixo.

Quadro 01 – Modelo da matriz de comparação das ARS conforme os princípios que regem o SUS.

PRINCÍPIOS	ANVISA	ANS
UNIVERSALIDADE		
INTEGRALIDADE		
EQUIDADE E IGUALDADE		
AUTONOMIA DAS PESSOAS		
ACESSO ÀS INFORMAÇÕES		
DIVULGAÇÃO DAS INFORMAÇÕES		
PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE		
UTILIZAÇÃO DA EPIDEMIOLOGIA		

DESCENTRALIZAÇÃO		
CONJUGAÇÃO DOS RECURSOS		
RESOLUBILIDADE DO SERVIÇO		
EVITAR A DUPLICIDADE DE MEIOS		
INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DE SAÚDE		

A matriz apresenta os seguintes conceitos: “Atende”; “Atende Parcialmente”; “Não Atende”; “Contra” e “Não se Aplica”. Os conceitos foram definidos a partir da atenção aos princípios do SUS existentes: (1) na legislação de criação das ARS; (2) no Regimento Interno destas; (3) nos instrumentos regulatórios como normatização, inspeção, autorização, fiscalização, registro, monitoramento, avaliação; e (4) nos instrumentos contratuais do Contrato de Gestão.

Para cumprir o quesito “Atende” a ARS deve apresentar em sua legislação e normatização interna explicitação da previsão de cumprimento dos princípios. Devem estar disponibilizados e construídos os instrumentos regulatórios necessários à execução desses princípios. Os princípios ou metas relacionadas a estes devem estar previstos nos Contratos de Gestão e em outros produtos não previstos nos contratos.

Para cumprimento do quesito “Atende Parcialmente” a ARS deve apresentar pelo menos previsão normativa; ou mesmo sem esta previsão, a construção de metas ou ações no sentido de promover determinado princípio; ou uso de instrumentos ou produtos que reforcem o cumprimento dos princípios do SUS.

Para cumprimento do quesito “Não Atende” a ARS não deve apresentar nenhum dos critérios acima elencados.

Para cumprimento do quesito “Contra” a ARS apresenta em sua estrutura legal e regimental competências que podem ou que venham a dificultar o cumprimento dos princípios legais do SUS.

Para enquadrar-se do quesito “Não se Aplica” é necessária que a conceituação da categoria de análise não se aplique a ARS ou que não seja função da ARS.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Neste estudo admitiram-se duas premissas: que os princípios e diretrizes que caracterizam o SUS devem ser aplicados às Agências Reguladoras do Setor Saúde; e que a análise comparativa do papel das ARS na construção do SUS pode ser realizada através do atendimento aos seus princípios e diretrizes.

A primeira premissa foi fundamentada na constatação de que os princípios e diretrizes constitucionais devem perpassar toda a Instituição e toda a cadeia de valores (do Ministério da Saúde às Unidades Básicas de Saúde) de forma a servirem como referenciais para a tomada de decisões em todas as instâncias. Dessa forma as ARS, por apresentarem vinculação e subordinação ao Ministério da Saúde e por participarem da composição do ente federal do Sistema Único de Saúde, estariam subordinadas aos princípios e diretrizes do SUS.

A segunda premissa encontra abrigo nas observações de Resende e Trindade (2003, p. 59) onde relatam que “é possível operar um bom acompanhamento do Sistema Nacional de Saúde e de seus subsistemas Estaduais e Municipais, a partir de uma verificação do respeito, pelos governantes dos princípios e diretrizes do SUS”. Da mesma forma, estes mesmos princípios poderiam servir para balizar a atuação das Agências Reguladoras do Setor Saúde.

Contudo, na legislação de criação das Agências Reguladoras do Setor Saúde (ANVISA e ANS), não foram explicitados claramente os princípios norteadores das suas ações. A ausência de explicitação dos princípios do SUS não aconteceu apenas na criação das ARS, Costa (2004, p. 477) enfatiza que não obstante aos avanços da vigilância sanitária “o país ainda se ressentir de uma formulação da Política Nacional de Vigilância Sanitária e das diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”. Entre os esforços para preenchimento

deste “vazio” no campo da Vigilância Sanitária encontra-se em discussão o Plano Diretor de Vigilância Sanitária²⁵. Seu documento base relata que:

No processo de fortalecimento do SNVS, os princípios e diretrizes do SUS devem estar permanentemente presentes, ainda que sua transposição não seja simples e nem direta. A busca, na atenção a saúde, pelos princípios da universalidade, integralidade, equidade, descentralização da gestão e das ações, hierarquização, regionalização e participação social deverá sempre orientar as políticas estabelecidas e a pauta de negociação dos gestores das três esferas de governo (ANVISA, 2006a, p. 10).

Observa-se, desta forma, tanto o reconhecimento dos princípios e diretrizes do SUS para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, nele incluído a ANVISA, como o papel estruturador dos princípios e diretrizes do SUS na orientação das políticas públicas implementadas pelos diferentes gestores de saúde.

Costa E. (2004, p. 376) também compartilha da idéia de “vazio” na Lei N° 9.782 de 26.01.1999, de criação da ANVISA, quando observa a falta de explicitação dos princípios e diretrizes do SUS. Esta lei definiu para o Ministério da Saúde²⁶ a formulação, o acompanhamento e a avaliação das diretrizes do SNVS e para a ANVISA²⁷ o dever de propor, acompanhar e executar as diretrizes da vigilância sanitária. Quanto aos princípios do SUS

²⁵ O Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA busca a formulação das diretrizes básicas para a orientação do SNVS sendo construído e pactuado pelas diversas instâncias componentes do SNVS, incluindo entre elas a ANVISA. Encontra-se em discussão a organização da Vigilância Sanitária em 05 eixos temáticos: Organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS; Ação regulatória: vigilância de produtos, de serviços e de ambientes; Vigilância sanitária no contexto da atenção integral à saúde; Produção do conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico; e Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social (ANVISA, 2006).

²⁶ “A competência da União será exercida: pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (Art. 2º, § 1º, I da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

²⁷ “Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária” (Art. 7º, III da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

explicitou apenas a observância das diretrizes da LOS para a execução do processo de descentralização²⁸.

A Lei N° 9.961 de 28.01.2000, de criação da ANS, também não explicitou os princípios do SUS definidos na LOS. Contudo dentro do rol de competências da ANS são definidas algumas atribuições²⁹ relativas ao princípio de qualidade que as OPS devem ter para com seus usuários. Dessa forma ao decompor este princípio sobre a luz dos pilares da qualidade³⁰ observa-se a presença implícita dos princípios: de equidade decorrente do princípio da igualdade; do princípio de eficácia decorrente do princípio de resolubilidade; e do princípio de eficiência que estão presentes na LOS. Dentre as competências da ANS encontra-se também a fixação de normas para as OPS incluindo os conteúdos e modelos assistenciais³¹. Assim atribui-se a ANS uma série de responsabilidades, entre elas a possibilidade de induzir implicitamente no setor regulado a aplicação dos princípios do SUS.

²⁸ “A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo” (Art. 7º§ 5º da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

²⁹ “Compete à ANS: [...] V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras; [...] XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados; [...] XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde; [...] XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar; [...]” (Art.4º da Lei N° 9.961 de 28.01.2000).

³⁰ Avedis Donabedian (1990) atribuiu sete pilares básicos da qualidade que são: eficácia, efetividade, eficiência, adequação, conformidade, legitimidade e equidade. Estes princípios foram assim conceituados. Eficácia: Habilidade da ciência e da arte da assistência médica em oferecer melhorias na saúde e no bem estar. Efetividade: Relação entre o benefício real oferecido pelo sistema de saúde ou assistência e o potencial esperado (ou ideal do mesmo). Eficiência: Relação entre o benefício oferecido pelo sistema de saúde ou assistência médica e seu custo econômico. Adequação: Estabelecimento do ponto de equilíbrio relativo, em que o benefício é elevado ao máximo em relação ao seu custo econômico. Conformidade: Adaptação dos cuidados médicos e da atenção à saúde, às expectativas, aos desejos e valores dos pacientes e familiares. Legitimidade: Possibilidade de adaptar satisfatoriamente um serviço à comunidade ou à sociedade como um todo. Equidade: Determinação da adequada e justa distribuição dos serviços e benefícios para a comunidade, população ou sociedade.

³¹ Compete a ANS: “fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei N.º 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo: conteúdos e modelos assistenciais” (Regimento Interno da ANS, art. 2º, XLII, “a” da RN N° 81 de 02.09.2004).

A Lei N° 9.782 de 26.01.1999 também estabelece uma série de competências relativas à manutenção da qualidade do mercado de Vigilância Sanitária oferecendo a ANVISA como atribuições: a coordenação da garantia da qualidade de produtos para a saúde, medicamentos, serviços de saúde³² apresentando para isso a atribuição de coordenação da rede de laboratórios de controle da qualidade em saúde³³; e para garantir o controle da qualidade encontram-se algumas estratégias, como a concessão e cancelamento da certificação de boas práticas de fabricação³⁴, a exigência de certificação do Sistema Brasileiro de Certificação³⁵, o credenciamento dos laboratórios de saúde pública³⁶ e dos laboratórios de apoio diagnóstico³⁷ no SINMETRO.

A ausência ou falta de explicitação dos princípios e diretrizes nas ARS podem interferir na condução das políticas desses órgãos. Dutra (1999, p. 8) compartilha desta tese ao destacar a importância da fixação dos princípios para a administração pública:

[...] **os princípios** do processo que devem disciplinar a ação da administração pública **podem e devem ser fixados em lei**. Esses princípios, assim fixados, é que comunicam à ação dos órgãos reguladores e dos demais órgãos administrativos as garantias constitucionais do cidadão e do administrado em face da administração pública. (Nossos grifos).

³² Compete a ANVISA: “coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde” (Art. 7º, XXII da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

³³ Compete a ANVISA: “coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde” (Art. 7º, XVII da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

³⁴ Compete a ANVISA: “conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação” (Art. 7º, X da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

³⁵ Compete a ANVISA: “exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco” (art. 7º, XI da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

³⁶ Compete a ANVISA: “exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO” (Art. 7º, XIII da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

³⁷ Compete a ANVISA: “exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnósticos e terapêuticos e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias” (Art. 7º, XII da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

Carvalho, C. (2004) apresenta idéia contrária a Dutra (1999) ao argumentar que não é necessária a explicitação dos princípios, devendo estes serem “descobertos” após a construção dos textos normativos, assim defende:

Os textos normativos não costumam enunciar “princípios”; estes são postulados fundamentais descobertos no seio do sistema jurídico, principalmente mediante a uma análise axiológica pelo intérprete. (CARVALHO, C., 2004, p. 26 – 27).

Santos M. (2005, p. 281) mostra-se bem mais enfático quando relata a importância de explicitar os princípios para as agências reguladoras ao defender que “independente dessa ou daquela agência ou órgão regulador, seja interessante deixar assentado o enunciado de que eles forçosamente deverão respeitar os princípios constitucionais”.

Estes autores são unânimes, em suas conceituações, em admitir a importância dos princípios tanto para a constituição das normas (CARVALHO, C., 2004) como para a constituição das instituições (RESENDE; TRINDADE, 2003).

Carvalho, C. (2004, p. 26 – 27) define princípios como “enunciados que denotam valores consagrados pelo sistema jurídico, e tem função de diretivos axiológicos de todo o ordenamento”. E acrescenta: “‘princípio’ significa fundamento, ponto de partida [...]. A função importantíssima dos princípios é de servir de integração para o sistema, permitindo soluções onde haja falhas ou lacunas normativas”.

Resende e Trindade (2003, p. 60) apontam os princípios como:

Um conjunto de proposições que alicerçam ou embasam um sistema e lhe conferem legitimidade. Traduzem uma concepção e apontam para a ação, para o objetivo, norteiam a operacionalização e a implementação de ações no serviço público e nos serviços privados de relevância pública. Direccionam os atos administrativos. São pontos de partida e base de referência para o controle social do Sistema Único de Saúde.

Canotilho (1991 apud SALAZAR; RODRIGUES; NUNES JÚNIOR, 2003) distingue princípios de normas. Para ele os princípios são fundamentos das regras, assim os princípios são normas fundamentais no ordenamento jurídico devido a sua posição hierárquica e importância estruturante dentro do sistema jurídico.

Os princípios descrevem os atributos necessários para a organização do sistema de serviço de saúde. Contudo nem sempre os princípios podem se manifestar com todas as suas forças devido a um mecanismo chamado *trade-off*³⁸. Dessa forma, os gestores devem ter sensibilidade para avaliar entre as diversas opções estratégicas quais abrangem o maior número de princípios e como eles podem estar efetivados no dia-a-dia do sistema de saúde.

Carvalho, C. (2004, p. 28) compartilha da mesma visão ao referir que, no caso concreto, caberá ao “hermeneuta e aplicador do direito a ponderar e optar por qual princípio servirá de informador para a correta aplicação da regra à situação concreta”. Porém vem destacar que os princípios, ao contrário das regras, “não podem ser contraditórios, sob pena de impossibilitar a construção lógica do sistema pelo intérprete”.

Alguns princípios podem ser apresentados como constituintes gerais do arcabouço regulatório.

Conforme apresenta Carvalho, C. (2004, p. 25) “os princípios específicos e gerais do Direito Administrativo aplicam-se também ao Direito Sanitário”. Da mesma forma, os princípios do Direito Administrativo³⁹ estariam presentes no Direito Regulatório visto que são atribuições comuns da administração pública.

Outros autores (SILVA, F., 2002; GUERRA, 2004b), além de demonstrarem a necessidade de explicitação dos princípios nas agências reguladoras, citam outros grupos de

³⁸ Não existe uma tradução própria para a língua portuguesa, a tradução mais aproximada seria “escolha”. Isso porque ao se privilegiar um certo princípio, algum outro pode sofrer diminuição na sua aplicação (MENDES, 2002).

³⁹ O artigo 37 da Constituição Federal apresenta como constituintes do Direito Administrativo os princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência como necessários para toda a administração pública (RESENDE; TRINDADE, 2003).

princípios utilizados na construção das agências como: os princípios fundamentais do Estado brasileiro⁴⁰, os princípios da atividade econômica⁴¹, e os princípios da existência digna e da justiça social⁴². Estes princípios não foram analisados neste trabalho, apenas citados como forma de exemplificar a existência de diversos outros princípios que devem ser considerados na construção e nas ações das Agências Reguladoras do Setor Saúde.

Neste capítulo as ARS foram confrontadas com os princípios e diretrizes constitucionais que regem o SUS. Devido ao vínculo direto que estas Agências têm com o Ministério da Saúde, espera-se que os princípios ordenadores do SUS estejam refletidos na estrutura agencial, nos seus processos de trabalho e que sejam buscados nos resultados institucionais.

Resende e Trindade (2003, p. 61) apontam que:

Para uns, princípios e diretrizes são apontados como sinônimos. Para outros, os princípios dizem respeito à política de saúde em si, enquanto a organização da atenção à saúde propriamente dita, e as diretrizes referem-se ao modo como deve ser feitas a gestão do sistema de saúde.

Dessa forma, para este trabalho, os princípios e diretrizes foram vistos como sinônimos sendo chamados unicamente por “princípios”. Assim os princípios analisados são aqueles definidos na Lei Orgânica da Saúde⁴³:

⁴⁰ Silva F. (2002), ao estudar o princípio do estado democrático nas agências reguladoras, identifica na Constituição Federal os princípios fundamentais do Estado brasileiro: princípio republicano, princípio federativo, princípio do Estado democrático de direito, princípio da separação de poderes, princípio presidencialista e princípio da livre iniciativa.

⁴¹ Guerra (2004b), ao estudar o direito das agências reguladoras, relata como princípios norteadores da atividade econômica: a livre iniciativa e a valorização do trabalho humano.

⁴² Guerra (2004b) também relata a existência de nove subprincípios que funcionariam para contrabalancear os princípios da atividade econômica como forma de garantir a existência digna e a justiça social. São eles: soberania nacional; propriedade privada; livre concorrência; defesa do consumidor; defesa do meio ambiente; redução das desigualdades regionais e sociais; busca do pleno emprego; e tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas nas leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no país.

⁴³ “As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios” (Art. 7º da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

- I - **universalidade de acesso** aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - **integralidade de assistência**, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - **preservação da autonomia das pessoas** na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - **igualdade da assistência à saúde**, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - **direito à informação**, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - **divulgação de informações** quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - **utilização da epidemiologia** para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - **participação da comunidade**;
- IX - **descentralização político-administrativa**, com direção única em cada esfera de governo: a) ênfase na **descentralização dos serviços para os municípios**; b) **regionalização e hierarquização** da rede de serviços de saúde;
- X - **integração em nível executivo das ações de saúde**, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - **conjugação dos recursos** financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - **capacidade de resolução dos serviços** em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a **evitar duplicidade de meios** para fins idênticos (Nossos grifos).

Os princípios e diretrizes do texto constitucional devem indistintamente ser obedecidos pelos serviços públicos e privados no trato da saúde. Esta tese é defendida por Salazar, Rodrigues e Nunes Júnior (2003), baseados no art. 22 da Lei Orgânica da Saúde⁴⁴, argumentam que as instituições privadas, mesmo as que não participem do SUS, devem

⁴⁴ “Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento” (Art. 22 da Lei N° 8.080 de 19 de setembro de 1990).

obediência aos seus princípios. Destacam também o art. 1º da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990⁴⁵ e o art. 15 da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990⁴⁶ para comprovar que a LOS aplica-se a todos os serviços de saúde independente de serem públicos ou privados atribuindo-se aos três níveis de governo a normatização desses serviços. Contudo observam que as diferenças e peculiaridades entre o setor público e privado devem ser respeitadas, observando sempre o interesse da coletividade.

Bahia (2005, p. 35) argumenta que a condução dos interesses segmentados da forma como estão compreendidos nos atuais modelos de atenção são “pouco sensíveis às diretrizes de solidariedade, equidade, e universalidade recomendadas pela Constituição Brasileira e pelas organizações internacionais de saúde”.

Conforme argumentam Salazar, Rodrigues e Nunes Júnior (2003, p.354):

Não fosse essa a vontade do legislador constituinte, teriam sido criados dois regimes para garantir, por um deles, a proteção à saúde, considerando-se a natureza e a relevância desse direito individual e social, e pelo outro regime, a prevalência do lucro - como bem a ser defendido. Mas é notório que a Constituição optou por uma única política na condução da saúde no país.

Dessa forma evidencia-se que as Agências Reguladoras do Setor Saúde, além da necessidade de cumprimento aos princípios do SUS em sua estrutura interna, têm o dever-poder⁴⁷ de regular os serviços privados de saúde com base nestes princípios, independente de estarem ou não vinculados ao SUS, devido a relevância pública que estas instituições apresentam.

⁴⁵ “Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado” (Art. 1º da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

⁴⁶ “A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública” (Art. 15, XI da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

⁴⁷ O termo “dever-poder” é utilizado por Eros Grau, Ministro do Supremo Tribunal Federal, para designar não só o poder legal conferido a Instituição para realizar determinado ato, mas também o dever de realizá-lo sob pena de, em não o realizando, praticar ato de violência contra a própria norma (SANTOS, 1997).

Conforme recorda Mello (1996 apud SALAZAR; RODRIGUES; NUNES JÚNIOR, 2003, p.357): “violiar um princípio é muito mais grave que transgredir a uma norma qualquer. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo um sistema de comandos”. Assim justifica-se a necessidade de observar como os princípios do SUS estão sendo cumpridos dentro das ARS.

Para este estudo os princípios foram apresentados dentro de um referencial teórico e dentro do contexto histórico para posteriormente serem confrontados com o modelo das Agências Reguladoras do Setor Saúde. Dessa forma, apresentam-se abaixo os princípios e diretrizes constitucionais e suas relações dentro das ARS.

4.1 UNIVERSALIDADE

Para a compreensão do princípio da universalidade⁴⁸, é necessário retornar um pouco no tempo para lembrar que a assistência médica do Sistema Nacional de Saúde era realizada pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social - INAMPS. Para a vinculação do usuário ao serviço, era necessário o pagamento de um seguro obrigatório descontado em folha. Dessa forma apenas aqueles que pagavam pela assistência médica da Previdência Social é que dispunham dos serviços de saúde. Os que não pagavam, eram chamados de indigentes, e eram atendidos em instituições filantrópicas como as Santas Casas, ou por programas especiais do Governo Federal com ações de medicina simplificada para as áreas rurais, ou nos serviços de pronto atendimento das emergências. As ações preventivas como as vacinações eram realizadas pelo Ministério da Saúde. Dessa forma, a saúde não era um direito de cidadania, mas um direito ligado ao trabalho formal.

⁴⁸ “Universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência” (Art. 7º, I da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

O universalismo foi um modelo proposto na Europa do pós-guerra tendo como exemplo o Reino Unido que adotou, no Sistema Nacional de Saúde - NHS, a universalidade no atendimento como pilar fundamental do seu sistema de saúde. Trata-se da introdução de mecanismos de seguridade social que são fundamentais para a proteção das pessoas. No Brasil a Seguridade Social⁴⁹ é composta pela assistência à saúde, pela assistência social e pela previdência social. Segundo Teixeira e Mendonça (2006), a universalidade constitucional brasileira também foi inspirada pela reforma do sistema de saúde italiano na década de setenta que veio a inspirar o movimento de Reforma Sanitária no Brasil dos anos oitenta.

No Brasil a universalidade foi entendida como o acesso de toda a população a todos os serviços de saúde (IBAM, 1991 apud BERNARDES, 2005, p. 49). Essa interpretação remete às mesmas origens do universalismo clássico surgido no Estado de Bem-Estar Social europeu pós-1945.

Contudo Mendes (2001b) destaca que a OMS reformulou este conceito rerepresentando-o pelo nome de *novo universalismo*. Pelo novo universalismo os sistemas de saúde devem oferecer para todos os cidadãos um pacote essencial de serviços, sendo que os procedimentos não inclusos nesse pacote seriam adquiridos por sistemas de saúde suplementares.

Mendes (2001b, p. 58) classifica os sistemas de saúde em segmentados⁵⁰ e universais. Para ele:

Os sistemas universais são aqueles que oferecem a todos, independentemente de sexo, idade, renda ou risco, com financiamento público, o mesmo pacote essencial de serviços a partir do qual os cidadãos podem recorrer a serviços suplementares providos privadamente.

⁴⁹ “A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social” (Art. 194 da Constituição Federal de 1988).

⁵⁰ Segundo Mendes (2001, p. 58) os sistemas de saúde segmentados “são aqueles que segregam diferentes clientela em nichos institucionais singulares”. E cita como exemplo de segmentação os Estados Unidos com os programas Medicare e Medicaid.

Os serviços que comporiam o pacote básico de saúde seriam definidos por cada país de acordo com valores econômicos, éticos e culturais da população. Mendes (2001b) destaca que a OMS ao propor o novo universalismo reconhece a evidência internacional que não é possível ofertar a todas as pessoas a totalidade das intervenções de saúde.

Uma decorrência do novo universalismo, segundo Bernardes (2005, p. 50), seria a focalização de serviços às populações de risco, “representada pela política de seletividade, constituída pela oferta pública de uma cesta básica de serviços de saúde aos pobres, restrita a algumas ações de saúde pública e a poucos serviços clínicos custo efetivos”.

Essa visão restrita da universalidade reporta ao conflito existente quando das discussões da atenção básica em saúde geradas a partir da Conferência Internacional de Atenção à Saúde de Alma Ata e sua implementação com os modelos de Atenção Primária Seletiva - de características focalizatórias - e de Atenção Primária Abrangente - de características universais plenas (SILVA, A., 1999).

Contudo a universalização não é uma preocupação apenas do setor saúde. Na criação das Agências Reguladoras do Setor Concessionário, como a ANATEL, havia a preocupação com a ampliação dos serviços de telefonia dos novos mercados privatizados para o maior número de pessoas (AMARO, 2005). Porém o conceito de universalização aplicado neste caso para as ARSC não é o mesmo utilizado pela Lei Orgânica da Saúde sendo a universalização utilizada com o propósito de ampliação dos mercados para faixas de renda de menor poder aquisitivo.

Amaro (2005, p.128) destaca o papel da universalização para o acesso aos serviços dos novos mercados privatizados à população e define universalização para este setor:

Utiliza-se o designativo “universal” devido ao reconhecimento de ser direito de toda pessoa inserida em uma sociedade ter acesso a determinado serviço para atendimento de suas carências. Atrela-se a essa construção a idéia de

universalidade caracterizadora dos direitos fundamentais de toda pessoa, vez que esses são inerentes ao ser humano.

Duas legislações são usadas como exemplo de aplicação do princípio de universalidade nas ARSC. Na lei de concessões e permissões de serviços públicos⁵¹ impede-se que os serviços concedidos excluam populações de baixa renda ou excluam as populações residentes em áreas de baixa densidade populacional, incluindo as áreas rurais. Na lei criação da ANATEL, define-se para as prestadoras⁵² as obrigações de universalidade e continuidade, e para a ANATEL⁵³ a regulação da obrigação de universalização as prestadoras de serviço no regime público através da fixação de metas periódicas a serem seguidas pelas prestadoras.

Dessa forma observa-se uma equiparação do princípio da universalidade ao princípio da igualdade (AMARO, 2005). Assim se todos são iguais perante a lei todos tem direito ao acesso de bens públicos.

A discussão de qual conceito de universalização a ser adotado pelas ARS é fundamental em um momento em que alguns setores da ANS estudam se o modelo aplicado pelas Agências Reguladoras do Setor Concessionário seria o mais adequado para a utilização no mercado de saúde suplementar. Isto é, se a ampliação de planos de saúde “populares” para classes de menor poder aquisitivo seria a forma de garantir a universalização e o próprio crescimento do mercado.

Para este estudo, foi utilizado o conceito clássico de universalidade como acesso de toda a população a todos os serviços de saúde. A partir deste conceito foi verificado se e como as ARS contribuem para alcançar esse princípio.

⁵¹ Lei N° 9.074 de 07.07.1995, art. 3º, IV.

⁵² Lei N° 9.472 de 16.07.1997, art. 63 e 64.

⁵³ Lei N° 9.472 de 16.07.1997, art. 79 e 81.

Dentre as Agências Reguladoras do Setor Saúde, a **ANVISA** participa de um sistema universal de saúde no sentido de abranger toda a população brasileira independente de estar ou não no setor público ou privado de saúde.

As ações de vigilância e prevenção de doenças e agravos nos diversos serviços (e não apenas serviços de saúde) garantem um caráter abrangente e integrador do princípio da universalidade nas ações de vigilância sanitária.

A universalidade é exemplificada: nas ações sobre alimentos e produtos relacionados à saúde demonstrando que mesmo as pessoas que não fazem uso da assistência à saúde do setor público ou privado tem garantido o acesso a bens e serviços que não agravem ou possam levar a doenças; na vigilância de portos, aeroportos e fronteiras garantindo a formação de barreiras sanitárias que impeçam a propagação de doenças entre populações, bem como nos demais bens e produtos⁵⁴ submetidos ao controle e fiscalização da ANVISA.

Dessa forma as ações da ANVISA tornam-se universais pela própria abrangência do escopo de atividades da agência, que trabalha tanto no sistema de serviços de saúde, quanto fora dele. Trabalha tanto no setor de incorporação tecnológica, quanto no mercado de produtos e serviços de saúde.

Assim para a regulação dos diversos bens e produtos a ANVISA organizou em sua estrutura interna um conjunto de gerências-gerais⁵⁵ de forma a garantir a especificidade

⁵⁴ “Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco; XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação” (Art. 8º, § 1º da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

⁵⁵ Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAB; Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO; Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES; Gerência-Geral de

necessária para cada área de atuação. Estas gerências produziram uma série de normatizações⁵⁶ sobre seus assuntos específicos que promovem o princípio da universalidade.

A ANVISA, em seu planejamento estratégico, definiu como missão institucional “Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”⁵⁷.

A universalidade encontra contribuição na missão da ANVISA ao destacar a participação na construção do acesso da população aos serviços de saúde. A melhoria do acesso aos serviços de saúde é um dos objetivos do Sistema Único de Saúde que é relacionado aos princípios de universalização e regionalização e igualdade da assistência.

Ao trabalhar o aspecto da construção do acesso na Vigilância Sanitária, Costa, E. (2004, p. 464), relata que:

Um dos aspectos mais relevantes do movimento na área da vigilância sanitária diz respeito a uma ruptura na concepção tradicional que atravessou o século 20, emergindo um novo paradigma pelo qual a vigilância sanitária começa a ser assimilada como ação de proteção e promoção da saúde, vislumbrando-se um papel interventor na construção do acesso aos bens essenciais de interesse da saúde.

Já em relação à ANS, a própria criação desta Agência encontra-se ligada a uma série de acontecimentos sociais que se iniciaram com a garantia do princípio da universalidade de acesso pela população aos serviços de saúde públicos, levando ao processo

Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS; Gerência-Geral de Medicamentos – GGMed; Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGINP; Gerência-Geral de Saneantes – GGSan; Gerência-Geral de Cosméticos – GGCoS; Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras – GGPAF; Gerência-Geral de Relações Internacionais – GGREL; Gerência-Geral de Alimentos – GGAL; Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX; Gerência de Produtos Derivados do Tabaco – GPDTA; Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado – GGREM; Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – GPROP (Regimento Interno da ANVISA, art. 4º da Portaria N.º 593 de 25.08.2000).

⁵⁶ São exemplos de normatizações que preservaram o princípio da universalidade: de alimentos sobre aditivos, contaminantes (vide <<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/legis/especifica/index.htm>>), de sangue e hemoderivados (vide <<http://www.anvisa.gov.br/sangue/legis/index.htm>>), entre outros.

⁵⁷ ANVISA, 2006. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>>. Acessado em 06/01/06.

de universalização excludente das classes anteriormente atendidas pelo seguro saúde do INAMPS (BERNARDES, 2005; MENDES,1996), e ocasionando o crescimento do setor de saúde suplementar e a necessidade de regulação desse sistema (BAHIA, 2001a).

A ANS ao regular por definição, apenas o segmento do sistema de saúde suplementar ao SUS, não estaria subordinada ao princípio da universalidade. Contudo Carvalho e Santos (2001, p. 72) lembram que “a saúde no texto constitucional não é mais um ‘seguro social’ a ser satisfeito mediante pagamento”. Dessa forma o sistema de saúde suplementar está também sujeito a aplicação dos princípios constitucionais pois a saúde encontra-se no campo dos serviços de relevância pública. Assim a ANS deve regular o setor de Saúde Suplementar de forma que busque garantir os objetivos finais, dentre eles o princípio da universalidade.

Não é observada a aplicação do princípio da universalidade no caso da ANS. Não existem normatizações que garantam o acesso aos serviços de saúde suplementar a quem não pode pagar pelos serviços embora o controle e a avaliação do acesso⁵⁸ aos serviços de saúde esteja entre as atribuições da ANS. A preocupação agencial está na garantia das normas contratuais e na preservação do equilíbrio econômico-financeiro das Operadoras de Planos de Saúde.

De acordo com os conceitos apresentados para as ARSC, a ampliação do mercado de saúde suplementar para as classes de menor poder aquisitivo seria um indicativo do cumprimento do princípio de universalização. Dados de evolução do mercado mostram uma queda no número de OPS⁵⁹ de 2.639 (em 1999) para 2.088 (em 2006). A criação da ANS não

⁵⁸ Compete à ANS: “exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde” (Art.4º, XXIV da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

⁵⁹ Vide Caderno de Informações de Operadoras, gráfico 2.1 - Operadoras registradas, canceladas e ativas - Brasil - 1999-2006. In.: <http://www.ans.gov.br/portal/upload/informacoess/Tab_1!A1>. Acesso em 01.05.2006.

significou um aumento substancial no número de usuários dos planos de saúde (que aumentou de 32 para 36 milhões de usuários⁶⁰), mas sim uma mudança no perfil interno dos tipos de planos que gradualmente migraram dos antigos planos para os regulamentados, além de uma ampliação dos planos coletivos em relação a estabilização no número de usuários dos planos individuais⁶¹.

Estes dados colaboram para a defesa do modelo de universalização aplicado pelas ARSC ao setor de Saúde Suplementar ao justificar que a ampliação do mercado para faixas de menor poder aquisitivo seria além de um mecanismo de “universalização” também uma maneira de ampliar o mercado.

Neste raciocínio, uma estratégia para a ampliação do mercado seria uma maior sub-segmentação⁶² dos planos de saúde de forma que os usuários pudessem escolher quais serviços estariam cobertos⁶³ proporcionando condições de escolha por parte dos usuários e a redução dos custos dos planos pela exclusão de grupos de patologias de alto custo. Contudo a sub-segmentação segue contra o princípio da integralidade ao fragmentar novamente o indivíduo e seus problemas para apenas um grupo de patologias.

Além disso, outra preocupação da ANS para adoção deste modelo de universalização está em evitar o oferecimento de produtos de baixa qualidade⁶⁴ aos novos

⁶⁰ Dados sem os usuários de planos exclusivamente odontológicos.

⁶¹ Vide Caderno de Informações Médicas, gráfico 1.1.1 - Beneficiários de planos de assistência médica, por tipo de contratação do plano - Brasil - 2000-2005. In.: < <http://www.ans.gov.br/portal/upload/informacoesss/Tab1!A1>>. Acesso 01.05.2006.

⁶² Compete à ANS: “decidir sobre o estabelecimento de sub-segmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998” (Art. 4º, XIII da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

⁶³ Este sistema lembra o existente antes da edição da lei dos planos de saúde, Lei Nº 9.656 de 1998 onde havia exclusões para grupos de patologias de alta prevalência (doenças infecciosas, cardiovasculares), limitações de procedimentos de alto custo (diárias de UTI) entre outras.

⁶⁴ Compete à ANS: “[...] XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados; [...] XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar; [...]” (Art.4º da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

usuários de planos de saúde. Por baixa qualidade entende-se cobertura territorial restrita (a bairros), ausência de possibilidade de escolha dos serviços por parte dos usuários, ocorrência de poucos serviços registrados, entre outros.

Assim destaca-se um conflito entre defesa do crescimento do mercado com ampliação do número de usuários e a defesa da “limpeza” do mercado daquelas OPS que não tem capacidade operacional de oferecer serviços de qualidade aos usuários.

Dentre as atribuições da ANS encontra-se a garantia de acesso⁶⁵ por parte dos usuários dos serviços de saúde suplementar aos serviços prestados pelas OPS. Esta garantia é ofertada através do controle e avaliação das OPS o que poderia levar a competência de zelar pela universalidade do acesso. Entre os indicadores do Contrato de Gestão de 2000/2001 pactuou-se o desenvolvimento e a implantação de uma metodologia de avaliação da qualidade dos serviços, contudo faltou pactuar nesse item os aspectos referentes à garantia de acesso.

Contudo a ANS apresenta dentro de suas competências outras atribuições que vão de encontro ao princípio da universalidade como a normatização dos conceitos de Doença e Lesão Preexistente⁶⁶ - DLP. O princípio da universalidade é quebrado ao se permitir a formação de dois grupos que tendo o mesmo plano de saúde um encontra-se coberto e garantido o acesso aos serviços e outro encontra-se impedido nos primeiros 24 meses de contrato por se tratar de uma DLP.

Em sua missão institucional a ANS deve “promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais - inclusive quanto às suas

⁶⁵ Compete a ANS: “exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à **garantia de acesso**, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde” (Art. 4º, XXIV da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000). (Nossos grifos).

⁶⁶ Compete à ANS: “normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes” (Art. 4º, IX da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

relações com prestadores e consumidores - e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no País”⁶⁷.

Alguns pontos merecem destaque quando da aplicação do princípio da universalidade na missão institucional da ANS. O primeiro ponto é a visão do usuário como consumidor. Na Lei Orgânica da Saúde é utilizado o termo usuário, assim garante-se que todos são usuários do SUS. Segundo Nogueira (2002, p. 105) “o direito de consumidor desses serviços teria de ser interpretado como subalterno ao direito à saúde, que por sua vez, é algo bem mais amplo e de incidência universal”.

O segundo ponto refere-se a crítica feita por Nogueira (2002, p. 104) que:

[...] deve estar inscrito na missão institucional da ANS o propósito de fazer com que os serviços prestados e as condições dos contratos subordinem-se ao objetivo de acesso, como parte da garantia constitucional do direito à saúde.

Assim não se demonstra o princípio da universalidade da atenção na missão institucional da ANS deixando-se na missão a preocupação no cuidado com o interesse público e com a relação entre OPS, prestadores e consumidores. Ao contrário da ANVISA que demonstra intensa vocação para a implementação do princípio da universalidade.

Conclui-se que a ANVISA atende parcialmente aos critérios propostos, pois apesar de ter uma atuação universal esta atuação não é explicitada nas competências, mas apresenta previsão na estrutura da Agência e nos instrumentos regulatórios. Na ANS, não se aplicaria este princípio, pois apresenta uma conceito de universalização diferente do aplicado à LOS.

⁶⁷ ANS, 2006. Disponível em <<http://www.ans.gov.br/portal/site/aans/missao.asp>>. Acessado em 06 jan. 2006.

4.2 INTEGRALIDADE

No Brasil pré-SUS as ações de saúde eram realizadas de forma segmentada por diversos órgãos. No nível federal eram divididas entre a assistência médica (realizada pelo Ministério da Assistência e Previdência Social) e as ações preventivas (realizadas pelo Ministério da Saúde). Ainda participavam desse conjunto fragmentado o Ministério do Trabalho, o Ministério da Educação e Cultura, entre outros⁶⁸.

Quando da criação do SUS, um dos grandes desafios deste novo sistema foi evitar a fragmentação do ser humano na atenção à saúde. Dessa forma esse novo sistema deveria observar o homem como um ser único com problemas de saúde indissociáveis do contexto em que vive. Para isto, buscou-se a integralidade⁶⁹ da assistência à saúde que deveria ser focada na atenção completa ao indivíduo de forma que os serviços também atuassem globalmente na atenção à saúde (primária, secundária e terciária) refletindo as necessidades de cada pessoa.

O homem passaria a ser visto na totalidade e não como um órgão com determinado problema ou defeito. Rompendo-se a visão mecanicista e adotando-se uma visão integralista onde a doença é decorrente de hábitos de vida e de condições ambientais que interferem diretamente no estado de saúde individual e da comunidade ligada àquele paciente.

Portanto para a operacionalização do princípio de integralidade o SUS adota o modelo do processo saúde-doença, defendidos por Leavel e Clark (1965 apud Chaves, 1978b, p. 66), onde doença e saúde não são mais duas unidades opostas, mas fazem parte de um processo onde existe na verdade um espectro de diferentes níveis de saúde e de doença. Dessa forma os sistemas de saúde devem estar atentos para que possam traçar estratégias que

⁶⁸ Lei Nº 6.229 de 17.07.1975, art. 1º.

⁶⁹ “Integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (Art. 7º, II da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

garantam a efetivação da integralidade. Dessa forma, para este estudo, foi observado se as ARS aplicam o princípio da integralidade.

Para atingir ao princípio da integralidade, a **ANVISA** apresenta, por definição institucional⁷⁰, como área de atuação a prevenção de doenças e a promoção à saúde. Age promovendo a saúde através da normatização de procedimentos que visem à redução do risco sanitário nos serviços de saúde, na indústria farmacêutica, na indústria alimentar, etc. Atua também na vigilância em saúde para identificar eventos sentinela ou a presença de fatores de risco que justifiquem a intervenção imediata da autoridade sanitária para a redução de danos aos indivíduos afetados e à sociedade. São focos de atuação da vigilância sanitária: farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, vigilância em serviços de saúde (como investigação de surtos e infecções hospitalares, p.e.).

A prevenção é o objetivo principal a ser perseguido em todos os serviços de saúde, independentemente do seu “nível de complexidade”, uma vez que: em relação à prevenção na atenção básica, busca-se prevenir as doenças e diagnosticá-las precocemente; na atenção secundária, busca-se a prevenção de seqüelas, e na atenção terciária, a prevenção pela reabilitação do indivíduo e a sua reinserção na sociedade.

Para demonstrar a abrangência de atuação da ANVISA cita-se como exemplo o tratamento de um paciente hipertenso dentro da linha de cuidado. A Vigilância Sanitária cuida da qualidade dos serviços de saúde, da qualidade dos medicamentos, do controle de infecção nos serviços de saúde, da normatização das unidades de transplante, isto é de toda a linha de cuidado por onde passa o paciente. Dessa forma, se a ANVISA interfere em todas as etapas do processo do cuidado, ela atua indiretamente na atenção integral ao indivíduo.

⁷⁰ “A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras” (Art. 6º da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

Dessa forma a ANVISA contribui para a integralidade do Sistema de Saúde por especialização na área preventiva admitindo-se que a integralidade está na ação transversal das ações preventivas sobre as diversas etapas do cuidado da saúde.

Na missão institucional da ANVISA encontra-se a proteção e promoção à saúde da população⁷¹. De acordo com os argumentos apresentados anteriormente esta explicitação contribui para a tomada de ações pela ANVISA em prol do princípio da integralidade.

Para o estudo da integralidade na ANS, algumas considerações devem ser feitas entre a realidade do mercado de planos de saúde e as ações teóricas que deveriam ser executadas pelas Operadoras de Planos de Saúde no tocante à integralidade da assistência.

A realidade do mercado de planos de saúde mostra que desde o surgimento do setor de saúde suplementar, o foco principal de atuação tem sido a atenção médico-ambulatorial-hospitalar, amputando-se a atenção primária e privilegiando-se à assistência hospitalar às doenças, e o tratamento destas. Salazar, Rodrigues e Nunes Júnior (2003, p.375) compartilham da mesma opinião em relação ao setor privado e argumentam que:

Enquanto o sistema público trata, como não poderia deixar de ser, da saúde integralmente, de maneira harmônica e igualitária, tanto no que diz respeito ao aspecto preventivo, como também o assistencial e curativo, o sistema privado consegue a proeza de tratar a saúde de forma fragmentada, além de praticamente ignorar as ações de prevenção.

A elaboração do rol de procedimentos⁷² é uma das competências da ANS sendo a principal garantia para o cumprimento, ou para o descumprimento, das coberturas assistenciais aos usuários dos planos de saúde uma vez que apesar de estarem cobertas todas as doenças existentes no Código Internacional de Doenças - CID apenas os procedimentos

⁷¹ Esta é uma atribuição básica do Sistema Único de Saúde em garantir “a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde” (Art. 5º, III da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

⁷² Compete a ANS: “elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades; ” (art. 4º, III da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

existentes no rol para a prevenção, promoção, cura e reabilitação é que devem ser oferecidos pelas OPS.

A cobertura⁷³ da assistência nos planos de saúde está diretamente vinculada ao princípio da integralidade uma vez que nela são disponibilizadas o conjunto de ações que garantirão a atenção à saúde do indivíduo. Contudo no caso do setor de saúde suplementar observa-se que a cobertura não é integral conforme defendido na LOS uma vez que nem todos os procedimentos estão cobertos.

A segmentação⁷⁴ das OPS⁷⁵ e a sub-segmentação⁷⁶ dos planos de saúde⁷⁷ são outras competências da ANS que interferem também no princípio da integralidade. Como exemplo da interferência da segmentação das OPS observa-se que os planos de auto-gestão geralmente apresentam-se mais sensíveis ao princípio da integralidade na medida em que possibilitam a cobertura de doenças pré-existentes e procedimentos não cobertos pela lei dos planos de saúde. Como exemplo da interferência da sub-segmentação no princípio da integralidade observa-se a negativa de realização de procedimentos que não estejam cobertos por seus respectivos segmentos como o caso da negativa de internação em usuários de planos ambulatoriais.

⁷³ Compete a ANS: “estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de **cobertura** em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras ” (Art. 4º, V da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000) (nossos grifos).

⁷⁴ A ANS divide as OPS em 05 segmentos: as Operadoras de Auto-Gestão, as Cooperativas (Médicas e Odontológicas), as Santas Casa de Misericórdia, as Seguradoras de Saúde, as Empresas de Planos Privados de Saúde.

⁷⁵ Compete a ANS: “definir, para fins de aplicação da Lei nº 9.656, de 1998, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades” (Art. 4º, X da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

⁷⁶ Compete a ANS: “decidir sobre o estabelecimento de sub-segmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998 ” (Art. 4º, XIII da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

⁷⁷ Os planos de saúde encontram-se sub-segmentados nas modalidades ambulatorial, hospitalar, obstétrico, odontológico e referência. Esses módulos podem se unir compondo outros sub-segmentos.

Para a verificação do princípio da integralidade à ANS compete a fiscalização das OPS e dos prestadores de serviço com relação a coberturas de patologias e procedimentos⁷⁸ e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos⁷⁹.

Além da observação dessas competências pode-se citar como exemplo prático de não atuação do princípio da integralidade a observação da linha de cuidado de hipertensão que demonstra que as OPS não se preocupam com a atenção integral devido às ações estarem geralmente concentradas na assistência médica nos hospitais e nos ambulatórios.

A visão fragmentada assistencial se reflete mesmo após a promulgação da lei dos planos de saúde, Lei N° 9.686 de 1998, que em seu texto permitiu, mesmo no plano referência⁸⁰, a existência de uma série de exclusões⁸¹ de assistência à saúde conflitando com o princípio da integralidade definido na Lei Orgânica da Saúde.

A assistência farmacêutica e os cuidados médicos domiciliares não se encontram incluídos como de cobertura obrigatória pelas OPS. Alguns procedimentos também não estão inclusos como cirurgias estéticas e terapias experimentais. Assim a integralidade do acesso é

⁷⁸ Compete a ANS: “fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos” (Art. 4º, XXVI da Lei N° 9.961 de 28.01.2000).

⁷⁹ Compete a ANS: “fiscalizar aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos, relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar” (Art. 4º, XXVII da Lei N° 9.961 de 28.01.2000).

⁸⁰ “É instituído o plano ou seguro-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria ou centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças relacionadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde” (Art. 10 da Lei N° 9.656 de 03.06.1998).

⁸¹ São procedimentos excluídos do plano-referência: “I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, assim definido pela autoridade competente; II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim; III - inseminação artificial; IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética; V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados; VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar; VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico, observado o disposto no § 1º deste artigo; VIII - procedimentos odontológicos, salvo o conjunto de serviços voltados à prevenção e manutenção básica da saúde dentária, assim compreendidos a pesquisa, o tratamento e a remoção de focos de infecção dentária, profilaxia de cárie dentária, cirurgia e traumatologia bucomaxilar; IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes; X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente” (Art. 10 da Lei N° 9.656 de 03.06.1998 alterado pela MP N° 2.177-44 de 24.08.2001).

limitada pelo próprio modelo de segmentação da assistência pois o usuário encontra-se limitado pelas cláusulas contratuais não garantindo que ele será atendido se não houver cobertura.

Esta visão segmentada impede a atenção integral ao indivíduo e muitas vezes provocam efeitos de ineficiência no próprio serviço de saúde suplementar. Um exemplo claro desse efeito encontra-se nos planos hospitalares em que os indivíduos, não tendo oportunidade de tratamento a nível ambulatorial, sofrem um agravamento do seu quadro por não terem tido, numa visão preventiva, a oportunidade de tratar suas doenças nos estágios iniciais, precisando posteriormente de assistência em níveis de atenção mais elevados.

Os planos exclusivamente odontológicos representam outro exemplo de uma visão fragmentada da saúde pois é difícil compreender a separação da boca do resto do corpo em uma visão de integralidade. Embora advogue-se que a assistência odontológica possui características diversas dos planos médicos (como apresentar custos decrescentes após o primeiro ano, baixo índice de reclamação, coberturas regionais) que justificariam a segmentação.

A organização dos próprios planos de saúde faz com que não se evidencie uma linha de cuidado e um projeto terapêutico para cada necessidade do usuário. Na maioria das vezes os usuários são levados aos serviços pelos seus sintomas, freqüentam diversos especialistas, pedem segundas opiniões, realizam diversos exames (alguns repetidos e muitos desnecessários). Quase sempre, de posse de duas ou mais opiniões, fazem uma escolha empírica de qual tratamento devem seguir. Dessa forma, além de levar ao aumento dos custos hospitalares, ainda agrava o perigo de iatrogenias devido ao risco do paciente se submeter a procedimentos desnecessários.

As Operadoras de Planos de Saúde se utilizam do conceito de assistência à saúde em seu sentido mais restrito e apóiam-se na concepção de que “a **assistência** à saúde é livre à

iniciativa privada”⁸² não sendo obrigadas a prestar serviços de prevenção à saúde, mas apenas serviços assistenciais. Esta interpretação vai contra o princípio da integralidade. Dessa forma, Santos (1997, p. 145) vem lembrar que:

Deve-se indagar qual o limite da amplitude do poder regulamentador do Estado no campo da saúde, definindo-se também o conceito de “assistência à saúde” uma vez que é nesta área que a iniciativa privada tem a liberdade de atuar economicamente.

Nesse sentido, a “assistência à saúde” pode assumir dois focos conceituais principais. O primeiro, em uma visão mais restrita, entenderia a assistência à saúde como a assistência médica prestada nos serviços de saúde compreendendo atividades diagnósticas e terapêuticas. O segundo, em uma visão mais ampla, assume a assistência à saúde como sendo a assistência preventiva e curativa da saúde, englobando as ações de promoção e vigilância à saúde, sem se descuidar dos aspectos curativos e reabilitadores da assistência. O segundo conceito nos parece mais apropriado visto o interesse público pelas ações de saúde da população.

Bahia (2005, p. 35) enaltece a importância da regulamentação sistêmica para que sejam “atenuadas a segmentação do sistema de saúde” e principalmente reforça a mudança nos atuais modelos de atenção à saúde utilizados pelas OPS para atingir esses objetivos. Dessa forma é necessário que a ANS estabeleça políticas de integralidade que englobem a prevenção e a promoção à saúde, bem como alguns outros aspectos que envolvam o indivíduo como um todo com a inclusão de outras especialidades que visem à reabilitação e reintegração do indivíduo à sociedade.

Algumas resoluções foram editadas pela ANS para incentivar ações de promoção e prevenção de doenças⁸³. Neste sentido encontra-se em implantação Programa de Qualificação

⁸² Constituição Federal de 1988, art. 199.

⁸³ Entre elas se encontram a Resolução Normativa N° 94, de 23.03.2005 que dispõe sobre os critérios para o deferimento da cobertura com ativos garantidores da provisão de risco condicionada à adoção, pelas OPS, de programas de promoção à saúde e prevenção de doenças de seus beneficiários. E a Instrução Normativa N° 10 de 23.03.2005 da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos que estabelece procedimentos de apresentação e

da Saúde Suplementar⁸⁴ para que as OPS, dentro da dimensão da qualidade da atenção, possam oferecer atos que visem, entre outras coisas, ações de saúde integrais sobre os indivíduos como a prática da atenção gerenciada (ANS, 2005).

Algumas possibilidades de incentivo a integralidade nos planos de saúde devem ser estudadas como a vinculação de grupos de pacientes a médicos específicos. Estes médicos funcionariam como “médicos-porteiros” (assim como no modelo inglês). O risco dessa solução se transformar em um problema é grande, principalmente pela restrição ao acesso que os usuários possam ter com essa vinculação, principalmente num cenário de eterna contenção de custos pelas OPS.

Algumas ferramentas da gestão clínica como a gestão de casos e a gestão de patologias também podem ser aplicadas para o resgate do princípio da integralidade, associada ao uso racional da tecnologia e a redução de custos (MENDES, 2002).

A gestão de patologias encontra-se centrada metodologicamente no modelo proposto por Leavel e Clark (1965 apud Mendes, 2002) da história natural da doença, onde em cima desta é construída a linha de cuidado. É indicada para grupo de pacientes crônicos como os portadores de diabetes, hipertensão, doença de Parkinson, onde são aplicadas intervenções preventivas de seqüelas e progressão da doença.

A gestão de casos é indicada para pacientes que necessitam de cuidados especiais e são relacionados entre aqueles que tiveram múltiplos episódios de re-internação e que necessitam de programas que melhorem sua qualidade de vida e sua higidez.

Outras ações não executadas pelas OPS também poderiam ser incentivadas por mecanismos regulatórios da ANS como programas de educação em saúde, vacinação,

critérios para avaliação dos programas de promoção à saúde e prevenção de doenças, propostos pelas operadoras de planos privados de assistência suplementar à saúde, citados na RN n.º 94 de 23.03.2005. Disponíveis no Site < http://www.ans.gov.br/portal/site/perfil_operadoras/promocao_prevencao_regulamentacao.asp>. Acessado em 24 mar. 2006.

⁸⁴ ANS. **Qualificação da Saúde Suplementar: Nova perspectiva do processo de regulação.** Rio de Janeiro: ANS, 2005. Disponível em <http://www.ans.gov.br/portal/site/_qualificacao/pdf/texto_base.pdf>. Acessado em 24 mar. 2006.

formação de grupos de auto-cuidado e de solidariedade de forma que pudessem induzir a consolidação do princípio da integralidade pelo mercado regulado.

A ANS apresenta como parte da missão institucional⁸⁵ a promoção da defesa do interesse público⁸⁶ na assistência à saúde suplementar. Destaca-se a menção apenas das atividades assistenciais de saúde em detrimento das ações de promoção e prevenção que estão presentes no SUS e são o principal campo de atuação da ANVISA. Tal destaque não anula a constatação que, na regulação do mercado de saúde suplementar, a ANS promove a saúde e previne que doenças evoluam para desfechos desfavoráveis.

Quanto aos mecanismos de incentivos financeiros aplicados pela ANS, há um mecanismo específico que vai de encontro ao princípio da integralidade. Trata-se dos descontos oferecidos às OPS para as coberturas médico-hospitalar-odontológicas⁸⁷ que são inversamente proporcionais a abrangência das coberturas, isto é quanto mais próximo do princípio do tratamento integral (planos que possuam as modalidades ambulatoriais, hospitalares, obstétricas e odontológicas) menores serão os descontos para pagamento da Taxa de Saúde Suplementar pelas OPS.

Dessa forma, observa-se na aplicação do princípio da integralidade uma necessidade de explicitação deste princípio tanto na ANVISA quanto na ANS. A ANVISA apresenta maior familiaridade com este princípio devido a sua formação de vigilância que busca a prevenção e diminuição dos riscos sanitários. O setor de saúde suplementar apresenta intenso conflito para aplicação deste princípio levando a fragmentação do homem com

⁸⁵ A ANS tem como missão: “promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais - inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores - e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no País” (ANS, 2006. Disponível em < <http://www.ans.gov.br/portal/site/aans/missao.asp>>. Acessado em 06/01/06).

⁸⁶ É possível que a terminologia interesse público deva-se a influência do Código de Defesa do Consumidor, conforme observado no Código de Defesa do Consumidor: “o presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias”. (Art. 1º Lei da Nº 8.078 de 11.09.1990).

⁸⁷ Tabela II, Anexo II da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000.

conseqüente elevação dos custos para o setor. Dessa forma a ANS apresenta fundamental papel na indução de políticas que visem atingir o princípio da integralidade neste setor.

Conclui-se que a ANVISA atende parcialmente aos critérios propostos para este princípio por apresentar uma atuação integral, embora não explicitada nas competências, mas definindo a prevenção à saúde como eixo estruturante com previsão na estrutura da Agência e nos instrumentos regulatórios. Na ANS observam-se ações conflituosas: tanto de atuação integral, embora não explicitada nas competências, pois observa-se a existência de mecanismos de fiscalização da cobertura e normatizações para promoção à saúde e prevenção de doenças e de Qualificação da Saúde Suplementar; como de ações contrárias a integralidade, através de visões fragmentadas da atenção a saúde (como o Rol de procedimentos, segmentação das OPS, sub-segmentação dos planos de saúde).

4.3 EQUIDADE E IGUALDADE

A equidade e a igualdade são conceitos complementares e devem ser analisados conjuntamente para a tomada de decisões gerencias para evitar abranger apenas parcialmente um destes princípios.

A igualdade, além de se fazer presente na Lei Orgânica da Saúde⁸⁸, está defendida também na Constituição Federal⁸⁹. Por este princípio todos devem ter as mesmas possibilidades de tratamento independente de sexo, classe, credo, convicção política ou

⁸⁸ “Igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie” (Art. 7º, IV da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

⁸⁹ “Promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação” (Art. 3º, IV da Constituição Federal de 1988).

condição social. Dessa forma não deve haver preconceito ou privilégio de qualquer espécie nos serviços de atenção à saúde.

Contudo aparentemente o princípio da igualdade da assistência à saúde entra em conflito quando, no mesmo sistema de saúde, são oferecidos tratamentos especiais para determinados grupos como gestantes⁹⁰, recém-nascidos, crianças, adolescentes⁹¹, populações indígenas⁹² e portadores de necessidades especiais.

Todavia deve-se atentar para a condição de desigualdade que essas populações vivem e que para atingirem uma situação de igualdade em relação às demais pessoas devem receber um tratamento diferenciado aplicando-se o princípio da equidade⁹³. Carvalho e Santos (2001, p. 76) destacam que:

É exatamente o tratamento especial, “desigual”, que preserva o princípio da igualdade e possibilita a justiça na assistência à saúde de indivíduos com maior grau de carência física, mental, psicológica e sensorial, que os colocam em situação de desvantagem em relação às demais pessoas. Sendo a situação desigual, somente o tratamento especial poderá promover a igualdade.

Almeida (2002, p. 26) aponta que “o termo equidade, conceitual e historicamente tem sua formulação relacionada às noções de liberdade e igualdade e remetem à questão da

⁹⁰ “A parturiente será atendida preferencialmente pelo mesmo médico que a acompanhou na fase pré-natal” (Estatuto da Criança e do Adolescente, art. 8º, § 2º da Lei Nº 8.096 de 13.07.1990).

⁹¹ “É dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do poder público assegurar, **com absoluta prioridade**, a efetivação dos direitos referentes à vida, à **saúde**, à alimentação, à educação, ao esporte, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária. Parágrafo único. A garantia de prioridade compreende: **a) primazia de receber proteção e socorro em quaisquer circunstâncias; b) precedência de atendimento nos serviços públicos ou de relevância pública; c) preferência na formulação e na execução das políticas sociais públicas; d) destinação privilegiada de recursos públicos nas áreas relacionadas com a proteção à infância e à juventude**” (Estatuto da Criança e do Adolescente, art. 4º da Lei Nº 8.096 de 13.07.1990). (Nossos grifos)

⁹² “Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma **abordagem diferenciada e global**, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional” (Art. 19-F da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990 incluído pela Lei Nº 9.836 de 23.09.1999). (Nossos grifos).

⁹³ O princípio da equidade não está expresso textualmente na LOS. Contudo é exaustivamente citado na literatura especializada como pertencente ao quadro de princípios do SUS. Os estudos sobre equidade são retratados também em trabalhos de economia da saúde e de avaliação dos sistemas de saúde entre os países.

justiça, dos direitos e deveres do homem/cidadão e do Estado”. Segundo Almeida (2002 apud BERNARDES, 2005) a noção de equidade está estreitamente relacionada à idéia de igualdade e é caudatária do período histórico.

Almeida (2002, p. 26), relata que:

Os antecedentes destas discussões estão nos séculos XVII e XVIII, culminado na Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1798, após a Revolução Francesa e, posteriormente, no século XX, na Declaração dos Direitos do Homem, de 1948, e na Convenção dos Direitos do Homem de 1950, que marcaram uma nova era pós II Grande Guerra Mundial e serviram de guia para constituições posteriores, de diversos países.

O conceito de equidade foi aplicado nos Estados Unidos em meados do século XX como uma forma de discriminação positiva. Naquela época, as condições de segregação social não permitiam que os negros tivessem iguais oportunidades no trabalho devido, entre outras coisas, a baixa escolaridade. Dessa forma foram criadas cotas que permitiram o acesso às Universidades aos negros para que fosse possível sua integração econômica na sociedade.

Existem diversos conceitos de equidade na área da saúde: igualdade de despesa per capita, igualdade de recursos per capita, igualdade de recursos para necessidades iguais, igualdade de oportunidades de acesso para necessidades iguais, igualdade de utilização para iguais necessidades, igualdade de satisfação para necessidades marginais e igualdade nas condições de saúde (ARTELLS, 1983; MOONEY, 1983 apud PORTO, 1995).

A equidade também não é absoluta e depende de outros princípios como acessibilidade⁹⁴ aos serviços de saúde. A importância da acessibilidade pode ser medida tomando-se como exemplo a distribuição espacial dos serviços de saúde onde os serviços de atenção primária devem estar suficientemente distribuídos para que todos possam ter

⁹⁴ A acessibilidade é um princípio que não se encontra textualmente descrito na LOS. As condições de acesso são descritas apenas no princípio da universalidade. Contudo além da universalidade sua apreciação é fundamental para a operacionalização de alguns outros princípios como a igualdade e a descentralização pois não adianta oferecer um sistema universal e igualitário se não oferecemos condições de acesso à população a esses serviços.

possibilidade de atendimento visto que a distância é um fator limitador do atendimento. Dessa forma atenção primária é extremamente sensível à acessibilidade em relação aos serviços de atenção secundária e terciária.

A equidade enquanto conceito também está mudando, flexibilizando-se. Formula-se o conceito de equidade vertical e equidade horizontal⁹⁵. Por equidade horizontal compreende-se o princípio da igualdade, isto é o tratamento igual para os iguais. Por equidade vertical entende-se a equidade propriamente dita, isto é o tratamento desigual para os desiguais (WEST, 1979 apud PORTO, 1995).

Dessa forma, compreendendo-se a variabilidade de situações presentes no Brasil para este estudo foi utilizado o conceito clássico de equidade para observação do cumprimento do princípio da igualdade.

Observando a aplicação do princípio da equidade pela **ANVISA**, verifica-se que no processo de avaliação e gerenciamento do risco sanitário, elegem-se populações e situações em que há maior risco de adoecimento, e dessa forma passa-se a desenvolver ações específicas, regulando-as.

Lucchese G. (2001, p. 12) apresenta os seguintes estágios da avaliação do risco sanitário: identificação do potencial do perigo, avaliação dose-resposta, avaliação da exposição e caracterização do risco.

O risco sanitário também buscou uma aproximação com enfoques epidemiológicos (COSTA, E.,1999) definindo critérios de priorização como a magnitude, potencial de disseminação, transcendência, vulnerabilidade, ocorrência de epidemias surtos e agravos inusitados à saúde⁹⁶ (TEIXEIRA; RISI JÚNIOR, 1999). Esses critérios permitem uma

⁹⁵ Os termos equidade horizontal e vertical também são trabalhados por Adam Wagstaff e Eddy van Doorslaer ao analisarem a equidade através da formulação de cálculos econômicos (UGA; SANTOS, 2005)

⁹⁶ Segundo Teixeira e Risi Júnior (1999) magnitude é aplicada às doenças de elevada frequência; potencial de disseminação, entendida como elevado poder de transmissão da doença; transcendência expressando-se por

classificação e uma hierarquização dos fatores de risco sanitário⁹⁷ daqueles setores e segmentos que apresentam maior risco e que são necessários de regulação.

Dessa forma, dentro dos serviços de saúde destacam-se como prioridade de regulação as UTI, maternidades, serviços de radioterapia, radiologia, quimioterapia e hemodiálise. Por esta concepção as clínicas e consultórios médicos apresentam menor prioridade de regulação por apresentarem menor risco.

Dentro da indústria alimentícia encontra-se com maior prioridade a fiscalização das indústrias de palmito devido ao maior risco de desenvolvimento de doenças como o botulismo. Estas condições estão previstas no Termo de Ajuste de Metas – TAM⁹⁸ da ANVISA.

A defesa do princípio da equidade dentro da ANS está em instituir formas de regulação que garantam a não diferenciação dos usuários e possibilitem meios que aqueles que mais necessitem não se encontrem impedidos de utilizar o sistema de saúde suplementar conforme suas necessidades.

Esta preocupação é observada pela ANS na defesa dos artigos 30 e 31 da Lei N° 9.656⁹⁹ de 03.06.1998 que dizem respeito à garantia da manutenção ao plano de saúde de

características subsidiárias como severidade, relevância social e relevância econômica; vulnerabilidade, como possibilidade concreta de instrumentos para prevenção e controle.

⁹⁷ Segundo o Ministério da Saúde (1989 apud COSTA, E., 1999, p. 335) define-se fatores de risco em vigilância sanitária “os acontecimentos, fatos ou coisas que colocam ou podem vir a colocar em risco, perigo ou que podem causar danos à saúde da coletividade”.

⁹⁸ Anexos do TAM. Disponível <http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/descentralizacao/termo_ajuste_an1_5.doc>. Acesso em 01 maio 2006.

⁹⁹ “Art. 30. Ao consumidor que contribuir para plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde, decorrente de vínculo empregatício, no caso de rescisão ou exoneração do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário, nas mesmas condições de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma também o pagamento da parcela anteriormente de responsabilidade patronal. § 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o *caput* será de um terço do tempo de permanência no plano ou seguro, ou sucessor, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses. § 2º A manutenção de que trata este artigo é extensiva, obrigatoriamente, a todo o grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho. § 3º Em caso de morte do titular, o direito de permanência é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano ou seguro privado

trabalhadores usuários de planos coletivos quando estando na condição de desemprego ou de aposentadoria. Esta competência¹⁰⁰ da ANS confere direito à assistência médica em situações de maior fragilidade por parte do usuário. Este mecanismo garante tratamento diferenciado para um grupo de usuários em virtude uma situação diferenciada, dessa forma trata-se de um reforço do princípio da equidade.

A política de reajuste¹⁰¹ dos planos de saúde interfere diretamente no princípio da igualdade e equidade. Esta competência materializa o conflito existente no mercado de saúde suplementar onde as constantes elevações de custo, específicas deste setor, entram em choque como a aplicação do princípio de igualdade de financiamento na medida que excluem a parcela de menor poder aquisitivo.

Para dar transparência ao processo de reajuste das mensalidades dos planos de saúde a ANS apresenta competência de cobrar o envio das informações econômico-

coletivo de assistência à saúde, nos termos do disposto neste artigo. § 4º O direito assegurado neste artigo não exclui vantagens obtidas pelos empregados decorrentes de negociações coletivas de trabalho.

Art. 31. Ao aposentado que contribuir para plano ou seguro coletivo de assistência à saúde, decorrente de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, nas mesmas condições de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o pagamento integral do mesmo. § 1º Ao aposentado que contribuir para plano ou seguro coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no *caput* é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo. § 2º Cálculos periódicos para ajustes técnicos atuariais das mensalidades dos planos ou seguros coletivos considerarão todos os beneficiários neles incluídos, sejam eles ativos ou aposentados. § 3º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º e 4º do art. 30” (Arts. 30 e 31 da Lei Nº 9.656 de 03.06.1998 alterada pela Medida Provisória Nº 2.177-44, de 24.08.2001).

¹⁰⁰ Compete a ANS: “estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998” (Art. 4º, XI da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

¹⁰¹ Compete a ANS: “autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda” (Art. 4º, XVII da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000 com redação dada pela MP Nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).

financeiras¹⁰² das OPS para análise e verificação da necessidade de reajuste. Da mesma forma monitora¹⁰³ a evolução dos preços para servir de base histórica para a tomada de decisões.

A ANS garante o princípio da equidade ao evitar a seleção adversa¹⁰⁴ praticada pelas OPS aos grupos de usuários mais expostos. Os grupos de usuários mais expostos estão representados nos contratos individuais de planos de saúde onde há menor capacidade de negociação entre as partes quando comparadas aos planos coletivos. Caso não haja uma regulação efetiva sobre estes grupos de contratos podem ser incluídas pela OPS condições que propiciem a exclusão gradativa deste grupo como o aumento no preço das mensalidades.

Contudo, a ANS não é um órgão de proteção ao consumidor. É antes de tudo, um órgão responsável pela regulação do setor de saúde suplementar de forma que este setor atue dentro de um ambiente saudável de mercado. Assim, ao proibir a seleção de risco pelas OPS, a ANS deve apresentar em contra-partida, como forma de garantir o equilíbrio econômico-financeiro das OPS, mecanismos de contenção de abusos por parte dos usuários como a definição de períodos de carência após entrada nos planos de saúde, o que inibe a seleção adversa por parte dos usuários.

Dessa forma o uso da modalidade de co-pagamento também apresenta-se como uma forma de se evitar o risco moral¹⁰⁵ por parte dos usuários. Assim apenas as pessoas que realmente necessitassem utilizariam os serviços.

¹⁰² Compete a ANS: “expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões” (Art. 4º, XVIII da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

¹⁰³ Compete a ANS: “monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços, e respectivos componentes e insumos” (Art. 4º, XXI da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

¹⁰⁴ A seleção adversa, no caso do setor de saúde suplementar, pode ocorrer tanto por parte da OPS quanto por parte dos usuários. No caso das OPS, há seleção dos melhores usuários isto é a escolha daqueles que apresentem menores riscos para utilização de procedimentos de alto custo. Contudo a seleção adversa também ocorre por parte do usuário em, conhecedor de uma condição patológica pré-existente, optar por entrar no sistema de saúde suplementar (ANDRADE, M.,2000).

¹⁰⁵ Risco moral compreende, no caso do setor de saúde suplementar, a super-utilização por parte dos usuários dos serviços de saúde devido à oferta ilimitada garantida nos novos planos. O risco moral também pode ser

O co-pagamento também é apresentado como um mecanismo que proporcionaria a equidade de financiamento entre os usuários pois os que utilizam mais pagam mais. Contudo esta é a forma mais perversa de equidade uma vez que seu uso poderia inibir o acesso de parcela significativa dos usuários de forma que aqueles que mais necessitassem se sentissem constringidos ao acesso aos serviços de saúde.

A diferenciação entre aqueles que realmente necessitam e aqueles que utilizam desnecessariamente os serviços apresenta-se complexa e muitas vezes impossível de distinção mesmo com a instituição de porcentagens e valores limites para o uso do co-pagamento.

Uma estratégia para a utilização do co-pagamento sem afetar o princípio da equidade estaria na proibição por parte da ANS que as OPS pudessem utilizar-se desta modalidade nas faixas etárias mais novas (0-4 anos) e principalmente as mais velhas (após 50 anos) onde normalmente apresentam custos maiores e uso mais freqüentes dos serviços. A instituição de co-pagamento nessas faixas etárias se mostraria severamente regressiva e contrária ao princípio da equidade.

Na população de usuários mais idosa, dentro do sistema de financiamento do setor de saúde suplementar, observa-se um aumento comparativo substancial nas mensalidades pagas por estes usuários. Esta condição leva a uma situação de iniquidade, pois muitos idosos, impossibilitados de pagar mais por seus planos de saúde, vêm-se excluídos destes no momento em que mais necessitam. Tal situação ocorre principalmente naqueles planos anteriores a Lei N.º 9.656 de 03.06.1998.

Esta é uma grande discussão entre a defesa do equilíbrio custo-assistencial da pirâmide etária, onde cada faixa etária do plano deve ser auto-sustentada para evitar que os mais jovens sejam sobre-taxados em relação aos mais velhos e por conseqüência saiam do plano e a defesa de um modelo de solidariedade etária a partir do qual todos pagariam um

praticado pelos prestadores de serviço para ampliação do lucro em relação a cada paciente através da aplicação de procedimentos desnecessários (ANDRADE, M.,2000).

mesmo valor e dessa forma onde os mais jovens subsidiem os mais velhos, os mais sadios subsidiem os mais doentes. Esta segunda opção seria um reforço ao princípio da equidade e já é praticada pelo modelo de OPS de auto-gestão.

Contudo, conforme relatam Salazar, Rodrigues e Nunes Júnior (2003, p.375), “é necessário estabelecer normas e parâmetros que considerando as peculiaridades financeiras e assistenciais entre o SUS e o setor privado de saúde, estejam voltadas a equidade e garantias de acesso e qualidade aos serviços de saúde”.

Assim a observação do princípio de equidade e igualdade é fundamental para atuação das duas Agências. Ambas devem promover ações e políticas que busquem a proteção de populações de risco, tanto dos riscos sanitários, quanto dos riscos financeiros.

Conclui-se que a ANVISA atende parcialmente aos critérios definidos para este princípio por apresentar uma atuação eqüitativa, embora não explicitada nas competências, mas encontrar-se baseada no risco sanitário. A ANS também atende parcialmente ao princípio da equidade, pois este não encontra-se explicitado nas competências, embora em suas ações a Agência busque evitar a seleção adversa dos usuários pelas OPS e proteger os usuários em situações especiais de inadimplência e nas políticas de reajuste.

4.4 AUTONOMIA DAS PESSOAS

A utilização do princípio da preservação da autonomia das pessoas¹⁰⁶ permite tanto aos usuários dos serviços públicos, quanto aos consumidores dos serviços privados, no campo assistencial, abordar o indivíduo como responsável pelas decisões do seu tratamento.

¹⁰⁶ “Preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral” (Art. 7º, III da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

Dessa forma o paciente não pode ser exposto a tratamento que não aprove ou que considere ofensivo à sua moral.

Para isto é fundamental o cumprimento de outros princípios que serão destacados adiante, como o direito à informação e o acesso às informações sobre o potencial dos serviços, de forma que o usuário tenha a autonomia de escolher os melhores produtos e tratamentos.

Segundo Carvalho e Santos (2001, p. 73) “essa determinação é um desdobramento do princípio da dignidade da pessoa humana”. E continuam:

A dignidade aqui significa o poder de auto determinação do indivíduo, correspondendo ao poder público o dever de respeitar os sentimentos, as convicções, o temperamento, o modo de pensar, enfim, do indivíduo no tocante às alternativas de assistência médica postas à sua disposição [...] (CARVALHO; SANTOS, 2001, p. 74).

A discussão acerca do princípio da autonomia pode ser ampliada pois este princípio encontra-se também diretamente vinculado à relação estabelecida entre o médico e o paciente pois este vínculo é fundamental a adesão ao tratamento e posterior cura. Assim o paciente deve ter confiança no profissional e nos serviços de saúde em que é atendido de forma que possa completar o tratamento com sucesso.

Dessa forma o direito de escolha por parte do usuário de quais serviços e profissionais ele deseja ser atendido ganha cada vez mais espaço na discussão das políticas públicas. Esta ainda não é a realidade vigente no Brasil onde há escassez de profissionais e serviços em muitas regiões e o critério de escolha dos serviços por parte dos usuários é feito muito mais por parâmetros de capacidade de resolução percebida em cada serviço que da escolha por base em critérios da relação médico-paciente. Contudo este princípio encontra destaque em países universalistas como o Reino Unido onde há forte discussão sobre a possibilidade de escolha por parte do cidadão de qual grupo de atenção primária deve se vincular.

O princípio de escolha por parte do paciente decorrente do princípio da autonomia encontra inicialmente um *trade-off* com o princípio da eficiência administrativa perseguida pela administração pública. Tal conflito mostra-se pela constatação de que para se oferecer a possibilidade de escolha por parte do usuário deve-se ter no mínimo dois serviços com a mesma capacidade de resolução. Contudo em sistemas de saúde onde há vinculação financeira por adesão *per-capta* de usuários aos serviços de saúde, estes passariam a competir pelo paciente de forma a alcançar posteriormente o princípio da eficiência.

Outra aplicação do princípio da autonomia encontra-se quando da incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde e sua aplicabilidade para o usuário. Carvalho e Santos (2001, p. 75) destacam que “a subordinação da autonomia da vontade às necessidades do mercado liberal é um tema que merece considerações éticas”.

As ARS inserem-se na discussão do princípio da autonomia quando este é cerceado pelo mercado. Dessa forma, deve-se sempre ter como referência e como meta o equilíbrio dos princípios da autonomia e dos preceitos éticos de forma que não fiquem submissos à atuação do mercado.

No campo regulador, as ARS participam da construção da autonomia das pessoas em duas frentes. Ao garantir um padrão mínimo de qualidade para que consumidores e usuários possam escolher produtos e serviços padronizados e normatizados que não afetem a sua integridade física e moral. E ao combater a assimetria de informações¹⁰⁷ existente entre consumidores e produtores, usuários e prestadores de serviço que limitam a autonomia por parte do usuário.

¹⁰⁷ A assimetria de informação é vista como uma das imperfeições do mercado. Devido a esta imperfeição os usuários e consumidores não dispõem de todas as informações necessárias para a tomada de decisões. Dessa forma cria-se uma vantagem competitiva para produtores e prestadores de serviço que ao terem melhor conhecimento dos seus produtos passam a manipular os preços dos produtos e as indicações de uso (ANDRADE, M., 2000).

A **ANVISA** apresenta dentro do seu escopo de ações uma série de competências que visam garantir a existência de um mercado de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária livre de riscos e com eficácia comprovada de forma a permitir que os usuários façam suas escolhas com autonomia.

Estas competências conferem a Agência a necessidade de regulação do ciclo de vida¹⁰⁸ do setor dos mercados sujeitos à Vigilância Sanitária. Dessa forma a ANVISA deve atuar sobre a entrada de empresas¹⁰⁹ e produtos¹¹⁰ no mercado bem como da exportação e importação desses produtos¹¹¹.

A ANVISA não apresenta um vasto rol de competências atribuídas para a saída de funcionamento de empresas e produtos como observado para a ANS. A exceção a esta observação encontra-se na intervenção temporária sobre prestadores de serviços ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional¹¹². Esta competência é fundamental para o caso de medicamentos órfãos¹¹³ (também chamados de medicamentos de

¹⁰⁸ O termo “ciclo de vida” é um conceito utilizado na gestão e planejamento estratégico que esboça em um gráfico o nascimento (emergência), crescimento (crescimento rápido), estagnação (maturidade) e substituição de um determinado mercado ou empresa (decadência) (THOMPSON JÚNIOR; STRICKLAND III, 2002). Neste caso admite-se que constantemente empresas entram e saem do mercado e dessa forma o monitoramento e a regulação sobre elas deve ser feito de forma que não acarrete perdas, nem para a sociedade e nem para os usuários desses produtos ou serviços.

¹⁰⁹ Compete a ANVISA: “autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei” (Art. 7º, VII da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

¹¹⁰ Compete a ANVISA: “conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação” (Art. 7º, IX da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

¹¹¹ Compete a ANVISA: “anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei” (Art. 7º, VII da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

¹¹² Compete a ANVISA: “intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei Nº 9.695, de 20 de agosto de 1998” (Art. 7º, V da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

¹¹³ “Medicamentos Órfãos - medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos” (Art. 6º da Resolução do Conselho Federal de Farmácia Nº 357 de 20.04.2001).

dispensação de caráter excepcional¹¹⁴), assim como de medicamentos essenciais¹¹⁵ e medicamentos de interesse à saúde pública¹¹⁶. Nestes casos a não disponibilização de determinado medicamento pode acarretar sérios danos à saúde do grupo de usuários daqueles medicamentos. Uma outra medida alternativa é a autorização de importação desses medicamentos¹¹⁷.

A grande concentração de competências da ANVISA, na intervenção sobre o mercado de Vigilância Sanitária, encontra-se sob o poder de polícia como a interdição dos locais de fabricação¹¹⁸, as proibições¹¹⁹ em caso de descumprimento da legislação ou risco à saúde, e o cancelamento da autorização de funcionamento de empresas¹²⁰.

Dessa forma, observa-se na ANVISA preocupação com o registro de medicamentos, produtos e alimentos, assim como na autorização de serviços de saúde que ofereçam ao mercado produtos e serviços com um padrão de qualidade e eficácia

¹¹⁴ “Medicamentos de dispensação em caráter excepcional - Medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos” (Anexo da Portaria GM N° 3.916, de 30.10.1998 que aprova a Política Nacional de Medicamentos).

¹¹⁵ “Medicamentos Essenciais - medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população” (Art. 6° da Resolução do Conselho Federal de Farmácia N° 357 de 20.04.2001).

¹¹⁶ “Medicamentos de interesse em saúde pública - São aqueles utilizados no controle de doenças que, em determinada comunidade, têm magnitude, transcendência ou vulnerabilidade relevante e cuja estratégia básica de combate é o tratamento dos doentes” (Anexo da Portaria GM N° 3.916, de 30.10.1998 que aprova a Política Nacional de Medicamentos).

¹¹⁷ Vide exemplo da RDC 86 de 21.09.2000 que autoriza, em caráter excepcional, a importação dos produtos constantes do anexo destinados, unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.

¹¹⁸ Compete a ANVISA: “interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde” (Art. 7°, XIV da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

¹¹⁹ Compete a ANVISA: “proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou do risco iminente à saúde” (Art. 7°, XV da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

¹²⁰ Compete a ANVISA: “cancelar a autorização de funcionamento e autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde” (Art. 7°, XVI da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

comprovadas, de forma que a escolha por parte dos profissionais e usuários possa se dar sem prejuízo à saúde.

No caso dos registros dos medicamentos é necessária a apresentação de estudos farmacológicos com avaliação de eficácia, biodisponibilidade, de toxicidade e letalidade de forma que fiquem comprovadas as indicações, a eficácia e a qualidade dos medicamentos. O conjunto desses documentos assim como os pareceres por parte dos técnicos da ANVISA compõe um processo administrativo que forma a base das informações do novo produto.

Da mesma forma para a autorização de funcionamento de uma nova unidade fabril são exigidos certificados de boas práticas por parte das indústrias de forma a garantir a qualidade de fabricação dos produtos. Este processo é garantido pelas equipes de fiscalização.

A ANVISA regulamentou a descrição das bulas presentes nos medicamentos de forma que seu conteúdo seja acessível aos usuários¹²¹ evitando-se termos técnicos. Também disponibiliza um *site*¹²² para usuários e profissionais de saúde para divulgação dessas informações de forma a possibilitar a diminuição da assimetria de informações.

A incorporação tecnológica por parte do setor saúde, apesar de ser um fenômeno que garante o avanço científico da medicina (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002), tem levado a ampliação de riscos à saúde tanto para o indivíduo exposto, quanto para os profissionais de saúde e, em alguns casos, para a toda a população (LUCCHESI, G., 2001). O princípio da autonomia permitirá com base nas informações disponibilizadas de indicações, segurança e risco escolher quais as melhores tecnologias que serão utilizadas para cada caso.

Dessa forma é necessário que a ANVISA promova as condições necessárias que garantam não só a eficácia do produto, mas a segurança deste para os usuários, os serviços e o ambiente além da sua divulgação para a sociedade. Esta preocupação é decorrência da pressão

¹²¹ ANVISA, Resolução RDC Nº 140 de 29.05.2003 (republicada, no dia 24.09.2003, por ter saído com incorreção no original, publicado no DOU nº 104, de 2 de junho de 2003, Seção 1, pág. 39) que estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

¹²² Disponível em <<http://bulario.bvs.br>>.

exercida pelo mercado para a utilização de novas tecnologias e encontra, além da influência exercida pelas indústrias, a força exercida pela demanda da própria população.

Na ANS o princípio de preservar a autonomia das pessoas pode ser observado em três situações especiais: na garantia de escolha por parte do usuário de OPS saudáveis; na garantia de portabilidade de seus planos para outra OPS; bem como, na garantia de escolha por parte do usuário dos profissionais e procedimentos que deve fazer uso.

A primeira situação é observada no registro de novas Operadoras de Planos de Saúde que devem dispor de um arsenal mínimo de condições que possibilitem o funcionamento e a manutenção dos contratos assumidos com os usuários de planos de saúde.

A ANS realiza o acompanhamento do ciclo de vida das OPS com a regulação da entrada e da saída das OPS no mercado de saúde suplementar permitindo dessa forma oferecer garantias para o conjunto dos usuários e à sociedade que as OPS existentes no mercado apresentam-se saudáveis e com lastro para cumprimento da atenção aos usuários de forma que estes possam escolher dentre as OPS quais poderão formar vínculo. As autorizações de registro dos planos¹²³ e das OPS¹²⁴ encontram-se detalhadas entre as competências da ANS, estas medidas permitem a existência de empresas saudáveis. Da mesma forma os planos de saúde¹²⁵ devem ter seu ciclo de vida regulado.

A ANS foi incumbida também por fazer a regulação da saída de atuação das OPS de forma que possa oferecer ao setor condições de estabilidade e solidez. Dessa forma é sua

¹²³ Compete a ANS: “autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde” (art. 4º, XX da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

¹²⁴ Compete a ANS: “autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei Nº 8.884, de 11 de junho de 1994 ” (Art. 4º, XXII da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000 com redação dada pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).

¹²⁵ Compete a ANS: “estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde” (Art. 4º, XVI da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

responsabilidade instituir o regime de direção fiscal¹²⁶, proceder a liquidação extrajudicial¹²⁷ e determinar a alienação da carteira dos planos de saúde¹²⁸.

Este cuidado é necessário devido à formação de um vínculo de longa duração de prestação de cuidados de saúde de forma que o usuário possa sentir-se seguro quanto à solidez da OPS que contratou. Dessa forma a ANS estruturou uma série de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC¹²⁹ que possibilitou regular o ingresso e a saída de OPS deste mercado. Assim o princípio da autonomia permitirá ao usuário novo de plano de saúde escolher as empresas mais saudáveis de forma que não se vincule a OPS com problemas financeiros que venham no futuro levar à falência desta com impossibilidade de continuação do contrato.

A segunda situação refere-se à portabilidade do plano para outra OPS. Contudo observa-se que ainda não foram criados mecanismos de portabilidade das carências de forma que estes usuários possam migrar livremente entre as OPS sem ter que cumprir novos prazos de carência na outra Operadora. A ausência desse mecanismo impossibilita o livre arbítrio do usuário na escolha de outra operadora pois limita a sua saída para outra OPS (FONÇECA, 2004).

A terceira situação deve ser observada devido à existência de alguns mecanismos de regulação interna oferecidos pelas OPS poderem afetar o princípio da autonomia das

¹²⁶ Compete a ANS: “instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras” (Art. 4º, XXXIII da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

¹²⁷ Compete a ANS: “proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde” (Art. 4º, XXXIV da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000 com redação dada pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).

¹²⁸ Compete a ANS: “determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras” (Art. 4º, XXXV da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000 com redação dada pela MP nº 2.097-36, de 26.01.2001).

¹²⁹ Algumas Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC da ANS que regulam a entrada e a saída de OPS são: RDC 05 que aprova normas sobre procedimentos administrativos para requerimento concessão de registro provisório das OPS; RDC 47 que dispõe sobre a liquidação extrajudicial das OPS; RDC 82 que institui regras para a alienação compulsória da carteira de planos; RDC 83 que dispõe sobre a transferência de controle societário de OPS; RDC 84 que determina a alienação de carteira das OPS, alterada pela RN 35, que prorroga o prazo para alienação das carteiras das OPS.

peças buscando a contenção da demanda. Estes mecanismos devem ser foco da atuação da ANS pois são responsáveis pelas autorizações e glosas dos procedimentos solicitados pelos profissionais de saúde como também são responsáveis pelo mesmo fluxo de autorização desses procedimentos. Estes mecanismos são umas das principais reclamações oferecidas pelos usuários aos órgãos de defesa do consumidor como responsáveis pelo cerceamento ao direito de escolha por parte dos usuários. Dessa forma a ANS deve fixar as normas¹³⁰ e avaliar¹³¹ os mecanismos de regulação utilizados pelas OPS.

A fixação de critérios para o credenciamento e descredenciamento da rede de prestadores de serviço¹³² permite que seja possível à ANS, à sociedade e aos usuários dos planos de saúde conhecerem a rede de prestadores de serviço vinculados a cada OPS e sua capacidade instalada. Dessa forma possibilita-se o cumprimento do princípio de divulgação das informações quanto ao potencial dos serviços da mesma forma que permite aos usuários escolherem por quais profissionais e em quais serviços querem ser atendidos.

Entre os mecanismos de microrregulação estão a vinculação dos usuários a profissionais de saúde e o estabelecimento de mecanismos de autorização de procedimentos pelas OPS.

A vinculação de um grupo de usuários de plano de saúde a um médico generalista¹³³ é um dos mecanismos de microrregulação adotados internamente pelas OPS.

¹³⁰ Compete a ANS: “estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde” (Art. 4º, VII da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

¹³¹ Compete a ANS: “avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde” (Art. 4º, XXVIII da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

¹³² Compete a ANS: “fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras” (Art. 4º, IV da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

¹³³ O modelo de médico generalista já é utilizado na Estratégia de Saúde da Família do Ministério da Saúde e em países com o Reino Unido. A idéia original da vinculação de um grupo de pessoas a um médico generalista reforça a relação médico paciente, permite a responsabilização do profissional pela saúde de sua clientela e permite aplicar o princípio da integralidade no momento em que o usuário passa a ser visto como um todo antes de ser segmentado por especialidades.

Por este processo, antes de ir a um especialista, o usuário passaria por um generalista para que este solicitasse os exames necessários e fazer os encaminhamentos devidos (CECÍLIO et al, 2005, p. 135). Este modelo deve ser extremamente estudado pela ANS, pois há riscos de que sua utilização seja apenas para a contenção de custos, principalmente quando a lógica de remuneração do profissional encontra-se vinculada, de forma inversamente proporcional, a quantidade de exames solicitados ou a quantidade de encaminhamentos para pareceres com especialistas. Nesta situação o profissional pode ser induzido a não pedir exames nem fazer encaminhamentos, porque caso o faça sua remuneração será cada vez menor¹³⁴.

Algumas formas de reforço positivo da atuação do médico generalista para a promoção dos princípios do SUS de integralidade seriam a vinculação de gratificações pelas OPS para o alcance de metas gerais como a diminuição da morbimortalidade do grupo ou metas para grupos específicos como a diminuição dos níveis pressóricos e laboratoriais de pacientes hipertensos, diabéticos ou dislipidêmicos.

Alguns mecanismos de autorização de procedimentos, como a auditoria *ex-ante* das OPS, podem também ser utilizados como inibidores da autonomia médico-paciente, principalmente quando são ofertados outros procedimentos pelo plano em substituição à prescrição médica inicial ou quando a remuneração dos auditores tem como fator de composição dos vencimentos o número de autorizações “improcedentes”.

Segundo Bahia (2001a, p.337) boa parte dos “mecanismos de auto-regulação não foram atingidos pelos refletores do processo de regulamentação”. Observa-se desta forma a necessidade em se construir mecanismos que possam garantir o princípio da autonomia dentro do sistema de saúde suplementar. A garantia da autonomia encontra-se concentrada apenas no primeiro aspecto que é de garantir OPS saudáveis, não foram observados nos outros dois mecanismos de regulação (de portabilidade da carteira de clientes e da microrregulação

¹³⁴ Este modelo já foi observado pelo autor enquanto trabalhava como auditor no mercado de Fortaleza.

praticada pelas OPS) mecanismos realmente consistentes de forma a impedir que os problemas levantados sejam minimizados.

Assim para a defesa da autonomia das pessoas em sua integridade física e moral é necessária que tanto a ANVISA quanto a ANS busquem construir mercados seguros para a escolha por parte dos usuários bem como possam instrumentalizá-los através do acesso às informações com conseqüente diminuição da assimetria existente entre o conhecimento do fabricante/prestador de serviço e o consumidor/usuário do serviço.

Conclui-se que tanto a ANVISA quanto a ANS atendem parcialmente aos critérios definidos para este princípio atuando: na preservação da autonomia, embora não explicitada nas competências; garantindo padrões de qualidade, serviços padronizados; no combate a assimetria de informações; na regulação do ciclo de vida e publicação de informações sobre o setor. Contudo a ANS apresenta ações contrárias a este princípio quando não regulamenta mecanismos de portabilidade ou demonstra insuficiência de regulação sobre os mecanismos de auto-regulação das OPS.

4.5 ACESSO ÀS INFORMAÇÕES

Os legisladores tiveram a preocupação em garantir que os usuários assistidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS tivessem todo o direito ao acesso às informações¹³⁵ da sua condição de saúde bem como as possibilidades de tratamento (CARVALHO; SANTOS, 2001).

Este princípio reforça a tese de que todo cidadão tem o direito constitucional de ter acesso às informações sobre sua pessoa disponível nos órgãos públicos e caso esse direito

¹³⁵ “Direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde” (Art. 7º, V da Lei N° 8.080 de 19.09.1990).

seja negado é possível acionar o judiciário de forma que lhe seja dado um *habeas data*. Esta explicitação na LOS contextualiza-se naquele momento histórico de afirmação do regime democrático presente desde a Constituição de 1988.

Na área da saúde permite-se o acesso do paciente a informações que antes só eram conhecidas pelo médico. Algumas ações como a criação e utilização dos protocolos clínicos já permitem aos pacientes terem acesso aos modelos de tratamento. O acesso à informação permitiu que muitos doentes crônicos como hipertensos, diabéticos, renais crônicos e aidéticos tivessem informações sobre suas doenças e que até possibilitassem influir nas políticas de saúde através das pressões das sociedades de grupos de patologias organizadas pelos interesses comuns. Estes grupos de pacientes estão hoje representados nos Conselhos de Saúde municipais, estaduais e nacional; participam das conferências de saúde, com direito a voto e desta maneira influenciam nas políticas de saúde direcionadas a estes grupos de risco.

Trata-se do único princípio da LOS que estabelece um direito individual e não coletivo. Todos os outros princípios, de alguma forma, se apresentam para toda a sociedade (devendo ser assumidos pelos diversos órgãos que compõem o SUS) mas apenas às pessoas assistidas cabe o direito a informação sobre sua saúde.

Embora o “direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde”, conforme apresentado na LOS, aparentemente se restrinja à área assistencial deve-se atentar para a condição de acesso dos usuários às informações que garantam a sua saúde em toda a evolução da história natural da doença.

Dentre as ARS, a **ANVISA** não apresentaria aplicação direta para o uso deste princípio por tratar de produtos e serviços de saúde. Contudo a ANVISA não está isenta de aplicar este princípio caso algum usuário seja investigado, quando da investigação de surtos em serviços de saúde ou relacionados a produtos de saúde, ou quando nos portos, aeroportos, fronteiras apresenta alguma intercorrência clínica é direito deste usuário ter acesso às

informações sobre sua condição de saúde. Assim a condição de vigilância da ANVISA, desenvolvidas nas ações de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, deve contemplar este princípio.

Não se encontrou dentro das competências da ANVISA e na sua estrutura interna condições que promovessem esse acesso. É possível que isto se dê pois a necessidade de aplicação deste princípio se desenvolve apenas quando solicitado pelo usuário. Contudo devem estar previstos de forma que sejam prontamente atendidos. Desta forma é possível adequar à Ouvidoria bem como ao setor de protocolo a receber estas demandas e disponibilizar as informações necessárias no menor tempo possível.

No caso da ANS, é necessário que a Agência promova condições de acesso aos pacientes dos processos administrativos abertos pelas OPS nos casos de negativa de procedimento auditoria de autorização¹³⁶ para necessária ampla defesa do usuário.

Contudo já existe normatização para evitar a rescisão contratual¹³⁷ nos casos de alegação de fraude pela não informação dos usuários de serem portadores de Doença e Lesão Preexistente.

Dessa forma devem ser criados mecanismos que evitem a sonegação das informações por parte das OPS de forma a permitir o acesso aos usuários sobre sua saúde. Contudo esta demanda ainda não foi mensurada por parte da ANS, nem se encontra presente como competência da Agência, nem em sua estrutura interna.

¹³⁶ É prática comum as OPS negarem procedimentos de alta complexidade em usuários que encontram-se com menos de 24 meses de adesão ao plano justificando-se por serem doenças existentes anteriormente a adesão ao plano e que conseqüentemente sujeitas a não cobertura até completar este período.

¹³⁷ “Havendo alegação do conhecimento de doença e lesão preexistente e não declarada por ocasião da contratação do plano privado de assistência à saúde, o consumidor deverá ser imediatamente comunicado pela operadora.

Caso o consumidor não concorde com a alegação, a operadora deverá encaminhar a documentação pertinente à Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, requerendo abertura de processo administrativo, para verificação da sua procedência ou não” (Art. 2º e 3º da Resolução Normativa N º 55 de 02.11.2003).

Estas reclamações podem ser recebidas pela Ouvidoria, assim como pelos NURAFS espalhados pelo país, mas não há menção nos textos estudados sobre a necessidade ou sobre encaminhamento destas demandas.

Como consideração final para a ANS, deve-se aplicar o princípio do direito à informação no sistema de saúde suplementar contudo sem preterir o direito do paciente a privacidade de forma que não haja interferências na ética médica, na relação médico-paciente, nem quebra do sigilo do prontuário por profissionais que não sejam da área da saúde mas que pertençam aos sistemas internos de auditoria das Operadoras de Planos de Saúde.

Observa-se que as ARS devem buscar garantir o acesso às pessoas das informações de saúde como um princípio ético de dignidade humano e como um princípio de valorização do ser humano na intervenção do processo saúde-doença.

Conclui-se que o conceito de “direito a informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde”, como um direito individual, não se aplica às ANVISA por atuar com foco de regulação em produtos e serviços, salvo nas situações especiais acima descritas. Na ANS, há atuação na preservação do acesso às informações, embora não explicitada nas competências, se dá por instrumentos para garantir, por exemplo, o acesso aos usuários sobre processos administrativos de DLP.

4.6 DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES

A divulgação de informações¹³⁸ apresenta-se como um mecanismo de combate às imperfeições do mercado¹³⁹, em especial a assimetria de informação¹⁴⁰ garantindo aos

¹³⁸ “Divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário” (Art. 7º, VI da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

usuários o conhecimento sobre o potencial dos serviços de saúde sendo o combate desta uma das finalidades das ARS.

Outra aplicação desse princípio está em fortalecer a organização dos serviços, contribuindo positivamente com outros princípios da LOS como o de “evitar a duplicidade de meios para fins idênticos” auxiliando no processo de regionalização dos serviços e permitindo que haja um maior controle por parte da sociedade e uma maior participação popular através da divulgação das informações sobre o potencial dos serviços. Este exemplo demonstra que alguns princípios têm caráter potencializador de outros, de maneira que agem integradamente para o alcance de objetivos comuns.

O conhecimento gerado pelos sistemas de informação deve estar disponibilizado para a confecção das políticas públicas respeitando-se o princípio ético da confidencialidade das informações individuais que deve ser resguardada pelos serviços de saúde como forma de preservar a confiança depositada pelo usuário na relação médico-paciente.

Dentre as ARS, a **ANVISA** apresenta no conjunto das competências a revisão e atualização da farmacopéia¹⁴¹ que é disponibilizada para profissionais de saúde e usuários. Este mecanismo permite aos usuários conhecerem todo o potencial terapêutico disponível no país. Dentre os valores definidos pela Agência encontra-se a transparência e o conhecimento como fonte de ação. Estes valores encontram-se ligados ao princípio de divulgação das informações.

¹³⁹ A tese fundamental da regulação é que o mercado não é perfeito. Isto é, a oferta e a demanda não podem se auto-regular devido: assimetria de informações; da existência de poucos produtores no mercado (oligopólios e monopólios); da indivisibilidade do produto, isto é aqueles bens aos quais não se podem estabelecer preços; das externalidades positivas e negativas; e dos riscos e incertezas na oferta de bens (TEIXEIRA, A., 2005).

¹⁴⁰ Outro mecanismo contribui para a imperfeição do mercado é a assimetria de informações existente entre produtores e consumidores impossibilitando que o consumidor possa optar pelo melhor produto (TEIXEIRA, A., 2005).

¹⁴¹ Compete a ANVISA: “promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia” (Art. 7º, XIV da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

A ANVISA também apresenta em sua estrutura organizacional gerências gerais responsáveis pelos mais diversos setores do mercado como os medicamentos, alimentos, agrotóxicos. Em todos eles há preocupação em disponibilizar aos usuários desses produtos e serviços a maior quantidade possível de informações. Quando verificado a comercialização de produtos que causem algum risco, a legislação obriga a empresa a veicular propaganda alertando a população¹⁴².

Observa-se em sua estrutura organizacional, a preocupação com a melhor forma de comunicar-se com outros órgãos e com a sociedade. Dessa forma criou-se um núcleo responsável exclusivamente pela comunicação institucional o Núcleo de Assessoramento em Comunicação Social e Institucional¹⁴³. O COMIN¹⁴⁴ responsabiliza-se por comunicar para ao meio externo as ações da própria ANVISA e as suas ações sobre o setor regulado.

Participam também do processo de divulgação das informações: o Núcleo de Gestão da Qualidade da Informação em Medicamentos; a Gerência de Monitoramento do Mercado; a Gerência-Geral de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico; e a Unidade de

¹⁴² “Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária” (Art. 41-B da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999 acrescentados pela MP Nº 2.190-34, de 23.08.2001).

¹⁴³ Regimento Interno da ANVISA, Anexo I, art. 92, M da Portaria Nº 593 de 25.08.2000.

¹⁴⁴ “Ao Núcleo de Assessoramento em Comunicação Social e Institucional compete: I - propor a política de comunicação social e institucional à Diretoria Colegiada da Anvisa; II - coordenar a execução da política de comunicação social e institucional da Anvisa; III - coordenar a elaboração e implantação de campanhas publicitárias, de publicidade institucional e de utilidade pública da Anvisa, atuando em consonância com diretrizes de comunicação estabelecidas pela Diretoria Colegiada, pelo Ministério da Saúde e pela Presidência da República; IV - intermediar as relações da Anvisa com os veículos de imprensa em consonância com as diretrizes de comunicação estabelecidas pela Diretoria Colegiada, pelo Ministério da Saúde e pela Presidência da República; V - definir, em consonância com as diretrizes da Diretoria Colegiada, a política editorial da Anvisa; VI - representar a Anvisa no Conselho Editorial do Ministério da Saúde; VII - propor orçamento de comunicação social e institucional da Anvisa; VIII - editar publicações institucionais e outros produtos de comunicação da Anvisa; IX - promover interfaces para o desenvolvimento de produtos e atividades de comunicação com os setores público e privado; X - coordenar os diversos mailing lists de interesse da Anvisa, compreendendo desde lista atualizada de veículos de comunicação, generalistas e segmentados, até lista com profissionais formadores de opinião e públicos-alvo específicos; XI - supervisionar o Cadastro de Publicações produzidas pela Anvisa” (Regimento Interno da ANVISA, art. 92-M da Portaria N.º 593 de 25.08.2000).

Monitoramento, Fiscalização de Propaganda, Publicidade e Promoção de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

A ANVISA utiliza uma série de sistemas de informações que são responsáveis pelo levantamento do potencial de serviços de saúde e de sua utilização que foram dispostos quando do estudo do princípio de utilização da epidemiologia.

Na área de medicamentos da ANVISA, a divulgação de informações é instrumento fundamental para informar o recolhimento de lotes de medicamentos que apresentam inconformidades ou que geraram eventos adversos, bem como informar da existência de medicamentos falsificados, ou de baixa efetividade, ou que representem risco à população.

Para a garantia do direito à informação a ANVISA pode assumir uma postura reativa ou pró-ativa sobre a divulgação das condições sanitárias. Reativa quando provocada diretamente pelo usuário sobre a forma de *e-mails* à Ouvidoria. Pró-ativa através da veiculação periódica de boletins informativos e de informações disponibilizadas diretamente no *site*¹⁴⁵.

Diariamente são recebidos pela Ouvidoria da ANVISA *e-mails* com dúvidas sobre os mais variados assuntos. Estes *e-mails* são repassados às áreas técnicas e respondidos o mais prontamente possível. A média do tempo de resposta aos usuários está entre os indicadores pactuados no Contrato de Gestão.

A divulgação de informações pode ocorrer através dos boletins informativos e do próprio *site* da Agência. A ANVISA apresenta atualmente 10 boletins eletrônicos¹⁴⁶ responsáveis pela divulgação de informações na área de Vigilância Sanitária que se destinam a divulgar: as novidades do site; as informações técnicas sobre o Sistema Nacional de

¹⁴⁵ Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/>>.

¹⁴⁶ Disponível em <https://www.anvisa.gov.br/multimedia/newsletter/cadastro_universal.asp>. Acesso em: 05 abr. 2006.

Gerenciamento de Produtos Controlados; sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; sobre os serviços de saúde e as informações sobre as Câmaras Setoriais de Medicamentos, de cosméticos, de produtos para a saúde, de propaganda e publicidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, de toxicologia e sobre serviços de saúde.

No *site*¹⁴⁷ da ANVISA encontram-se informações de todas as áreas da Agência incluindo as normatizações para o setor regulado, legislações de referência, o andamento processual, os informes técnicos, informações sobre a agência, sua organização interna, sobre o Contrato de Gestão, entre outros.

A ANS também se preocupa com a divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços. A ANS apresenta dentro de suas competências¹⁴⁸ o poder de requisitar informações sobre as OPS e da rede de serviços de saúde a elas vinculadas. Ao não cumprimento desta atribuição por parte das OPS foi atribuído o poder de punição por multa¹⁴⁹.

A ANS organiza-se de forma semelhante à ANVISA e apresenta em sua estrutura uma Ouvidoria para receber e encaminhar as dúvidas dos usuários. Contudo não existe uma estrutura formal para realizar a comunicação institucional como foi observado na ANVISA.

Inicialmente as Operadoras de Planos de Saúde eram responsáveis pela divulgação dos serviços de saúde cadastrados que podiam ser ofertados aos usuários. Contudo havia grande número de reclamações pela mudança repentina ou desvinculação de prestadores de serviço sem o aviso prévio à rede de usuários do plano.

¹⁴⁷ Disponível no site <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 05 abr. 2006.

¹⁴⁸ “Compete à ANS: requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciadas” (Art. 4º, XXXI da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

¹⁴⁹ “§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado de informações ou documentos solicitados pela ANS constitui infração punível com multa diária de cinco mil Ufir, podendo ser aumentada em até vinte vezes se necessário para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços”(Art. 4º, XXXI, § 1º da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000 alterada pela Medida Provisória Nº 2.177-44, de 24.8.2001).

Dessa forma, a ANS organizou um banco de dados próprio responsável por estabelecer a capacidade instalada para cada Operadora de Plano de Saúde, este sistema é chamado de Sistema de Informação de Operadoras de Planos de Saúde – SIOPE. O SIOPE permite verificar se, ao alterar a rede de prestadores de serviços, as OPS garantiram a capacidade instalada e a qualidade do atendimento.

A DIDES organizou o sistema de Troca de Informações em Saúde Suplementar – TISS¹⁵⁰ que permitirá o estabelecimento de indicadores de morbi-mortalidade assim como verificar o perfil de utilização dos serviços. Para isto foi necessária a criação de um Comitê de Padronização das Informações de Saúde Suplementar – COPISS¹⁵¹ para formulação dos critérios e indicadores constantes neste novo sistema.

A divulgação do potencial dos serviços por parte das Operadoras de Planos de Saúde permite à ANS estabelecer mecanismos de garantia de cobertura da rede de serviços de forma que alterações na rede sejam prontamente compensadas de forma que os usuários não fiquem descobertos.

A utilização da informação pela ANS permite a definição dos reais custos dos planos de saúde com as despesas assistenciais aos usuários permitindo dessa forma uma maior transparência na definição dos preços de cada produto pago pelos usuários.

A ANS também divulga mensalmente a lista das OPS com maior número de reclamações¹⁵² e permite consultar as OPS que tem registro na ANS¹⁵³ além de divulgar dados do setor¹⁵⁴ para o público em geral.

¹⁵⁰ ANS. **Padrão TISS:** Troca de Informações em Saúde Suplementar. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/_hotsite_tiss/pdf/texto_completo.pdf>. Acesso em: 24 mar.2006.

¹⁵¹ ANS. **INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º19, de 22.02.2006**, da Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES que dispõe sobre o estatuto do Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar – COPISS. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/_hotsite_tiss/pdf/IN_19-DIDES.pdf>. Acesso 24 mar. 2006.

¹⁵² Disponível em <<http://www.ans.gov.br/portal/site/indicadereclamacoes/indicadereclamacoes.asp>>.

¹⁵³ Disponível em <http://www.ans.gov.br/portal/site/perfil_operadoras/consulta_operadoras/default.asp?>.

As informações disponibilizadas pela ANS aos usuários podem interferir na tomada de decisões, contudo é necessário que não apresentem conteúdo demasiadamente técnico de forma que permitam aos usuários obterem as informações de maneira fácil e clara.

As informações constantes no *site* também auxiliam na divulgação das informações referentes ao setor. Dessa forma, em relação aos *sites* das ARS, a ANVISA encontra-se concorrendo pelo júri popular ao prêmio Ibest¹⁵⁵ na categoria saúde e bem-estar. A ANS recentemente reformulou seu *site*¹⁵⁶. Uma grande vantagem dos *sites* da ANS e da ANVISA encontra-se na possibilidade de escolha do perfil do usuário se consumidor, operadora, prestador ou gestor. Os *sites* apresentam grande quantidade de informação o que pode dificultar encontrar algumas informações básicas para usuários iniciantes, dessa forma a existência de uma ferramenta de busca torna-se fundamental. O *site* da ANVISA possui um instrumento de busca, o que não existe no *site* da ANS.

A ANS apresenta apenas 01 boletim eletrônico contendo as novidades do *site*¹⁵⁷ e trimestralmente disponibiliza o Caderno de Informações em Saúde Suplementar¹⁵⁸ com dados relevantes sobre o setor de saúde suplementar sobre os beneficiários, os produtos e sobre as Operadoras de Planos de Saúde estratificados de acordo com as especificidades de cada grupo.

A divulgação de informações por parte da ANVISA e da ANS permite gerar um salto de qualidade nos mercados por elas regulados uma vez que, ao publicar estas

¹⁵⁴ Disponível em <<http://www.ans.gov.br/portal/site/consultas/consultas.asp#dadossetor>>.

¹⁵⁵ Disponível em <<http://www.premioibest.com.br/topthree/topthree.asp?idcategoria=57&IDSite=420&>>.

¹⁵⁶ Disponível em <http://www.ans.gov.br/portalv4/site/noticias/noticia_23318.asp?secao=Home> .

¹⁵⁷ Após a reestruturação do *site* da ANS no início de 2006 o cadastro para assinatura do Boletim Eletrônico aparentemente não ficou mais disponível. Não é possível também a visualização dos boletins anteriores.

¹⁵⁸ Disponível em <http://www.ans.gov.br/portal/site/informacoess/caderno_informacao.asp>. Acessado em 06 abr. 2006.

informações, propicia que a sociedade possa reivindicar melhorias e atuar de forma consciente sobre o governo e sobre os mercados.

Conclui-se que tanto a ANVISA como a ANS apresentam formas de divulgação de informações, embora não explicitadas nas competências, com recolhimento de informações do mercado e publicação em seus *sites* institucionais.

4.7 PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE

A participação da comunidade¹⁵⁹ é um conceito recente da administração pública. Até bem pouco tempo defendia-se que a participação poderia ser exercida apenas com a participação dos cidadãos como eleitores para escolha dos seus governantes¹⁶⁰. Hoje se admite uma integração maior com os usuários nos diversos serviços participando não apenas da escolha dos dirigentes mas fiscalizando e deliberando sobre assuntos pertinentes aos seus interesses¹⁶¹.

Inicialmente é necessário apresentar os diferentes tipos de participação existentes para que seja possível delimitar qual o tipo de participação popular estudada nas ARS.

Cortes (2003, p. 180) cita diversos autores¹⁶² que se dedicaram nos últimos anos ao estudo dos mecanismos e formas de participação no setor saúde. Entre as formas de envolvimento dos participantes pontua a “manipulação, consulta, negociação ou até mesmo participação”.

¹⁵⁹ Lei N° 8.080 de 19.09.1990, art. 7°, VIII.

¹⁶⁰ Este processo é chamado de democracia representativa (MASTRANGELO, 2005).

¹⁶¹ Este processo é chamado de democracia participativa (MASTRANGELO, 2005).

¹⁶² Arnstein, 1969; Cortes, 1996(a); Ham, 1980; Lee e Mills, 1985; Paul, 1987 (CORTES, 2003, p. 180).

Pateman (1992, p. 97 -98), ao estudar a participação nas indústrias, divide-a em: participação parcial (quando o poder de decisão entre as partes é desigual, onde uma parte influencia e a outra decide); e participação plena que “consiste num processo no qual cada membro isolado de um corpo deliberativo tem igual poder de determinar o resultado final das decisões”.

Mastrangelo (2005), ao focar a participação sobre as agências reguladoras, defende uma atuação cidadã sobre as funções administrativa, estabelecendo três círculos: a participação orgânica, a participação funcional e as fórmulas cooperativas de participação¹⁶³.

Mattos (2002), ao analisar os instrumentos de participação pública da ANATEL, divide os instrumentos de participação pública em diretos e indiretos. Dentre os instrumentos de participação diretos encontram-se: as consultas públicas, as audiências públicas e os procedimentos de denúncia. Dentre os mecanismos de participação indiretos, que podem influenciar no processo decisório das Agências, estão: o Conselho Consultivo, os Comitês Estratégicos e a Ouvidoria.

Entre os diferentes tipos de participação encontram-se a mobilização popular, e o controle social. Aguillar (1999 apud Motta, 2003) classifica a participação popular como inserida no controle social.

Por mobilização popular entende-se a união de um grupo de pessoas que atenderam a um estímulo externo e que por esse motivo mobilizaram-se. A mobilização normalmente é pontual e delimitada. Isso não indica que houve engajamento ou que haverá continuidade das ações de mobilização pois após o cumprimento do objetivo da mobilização geralmente ocorre a desmobilização natural do movimento. Um exemplo clássico são as campanhas de vacinação ou os dias “D” promovidos pelas secretarias de saúde.

¹⁶³ Segundo Mastrangelo (2005, p. 103) participação orgânica é a inserção de cidadãos nas entidades administrativas com função colaborativa de interesses gerais, a participação funcional adota uma posição puramente individual de colaboração da administração, as fórmulas cooperativas de participação são representadas pelas entidades pertencentes ao terceiro setor.

Por controle social entende-se o controle da sociedade sobre as funções administrativas apresentando caráter deliberativo e pressupõe a conscientização política dos movimentos sociais de participação popular.

Aguillar (1999 apud Motta, 2003) relata que o controle social encontra-se em permanente tensão com o controle estatal sendo o controle social pleno e absoluto a negação da capacidade do Estado em intervir nas questões de interesse da sociedade. Contudo relata da necessidade, em uma sociedade democrática, da existência do equilíbrio entre essas duas formas de controle.

Para atingir o princípio de participação da comunidade a Lei N° 8.142 de 28.12.1990 criou os conselhos de saúde definindo seu funcionamento nas três esferas de governo. Atribuiu como função principal dos conselhos o caráter deliberativo e estabeleceu que sua constituição seria paritária correspondendo aos usuários do SUS à metade da vagas destinadas ao conselho sendo a outra metade dividida entre o governo, trabalhadores de saúde e prestadores de serviço. Esta legislação também cristalizou as conferências de saúde como um espaço privilegiado de discussão das políticas de saúde.

Para as ARS a discussão sobre o controle social encontra-se inserida em um debate maior sobre o controle externo das agências reguladoras. Mesquita (2005, p. 37) classifica os componentes do controle externo das agências reguladoras conforme pensamento abaixo:

As agências reguladoras são submetidas ao controle dos três poderes da União, Executivo, Legislativo e Judiciário, além do controle social exercido pela sociedade por intermédio de organizações não governamentais de defesa do consumidor, e do Ministério Público.

A defesa da autonomia das Agências entra em aparente conflito com o princípio da participação da comunidade entre outras coisas porque as agências reguladoras devem se basear na supremacia de parâmetros técnicos, o que excluiria a vontade popular.

Tal discussão é devida ao conflito existente entre a independência administrativa das Agências, permitindo autonomia das decisões técnicas sobre as decisões políticas, e a necessidade de controle externo. Mesmo assim, conforme relatam Di Pietro (2002 apud MADEIRA, 2004) e Motta (2003), as agências reguladoras não se furtam ao controle externo pois se encontram fiscalizadas pelo Congresso Nacional e pelo Tribunal de Contas da União (representantes do Legislativo), pelo Ministério Público e pelo próprio poder judiciário.

Mesquita (2005, p. 37) refere como um grave problema o controle judicial das agências reguladoras pois este controle “se dá no âmbito da primeira instância do judiciário, o que causa, invariavelmente, uma demora na manifestação da justiça”.

O Controle Social pode se dar por mecanismos de atuação externa ou interna às ARS. Os mecanismos de atuação externa das ARS pode ser desempenhado pelo Conselho Nacional de Saúde e pela Conferência Nacional de Saúde.

Santos (1997) exalta a função dos Conselhos e das Conferências de Saúde, lembra que “a regulação da saúde deve levar em conta as decisões desses colegiados, por refletirem os anseios sociais, uma vez que ali se sentam para discutir a saúde os mais diversos segmentos da sociedade”.

Pela especificidade do setor saúde, foram criadas comissões¹⁶⁴ que pudessem auxiliar as decisões do Conselho Nacional de Saúde. As comissões estão previstas na Lei Nº 8.080 de 19.09.1990, com a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde. Apresentam como objetivo de assessorar o Conselho fornecendo subsídios de discussão para o Conselho deliberar sobre a formulação da estratégia e controle da execução de políticas públicas de saúde.

¹⁶⁴ As comissões previstas na Lei são: “Alimentação e Nutrição; Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia; Recursos Humanos; Ciência e Tecnologia; Saúde do Trabalhador; e Comissão de Orçamento e Finanças” (Art. 13 da Lei N º 8.080 de 19.09.1990).

Estas comissões e grupos de trabalho não são deliberativas, nem normatizadoras. Seu papel consiste em discutir e articular as políticas, normas e programas das instituições e setores de interesse do Sistema Único de Saúde, para submeter as suas recomendações ao Conselho.

Dessa forma, em setembro de 2004, na 146ª Reunião Ordinária do Conselho, foi criada a Comissão de Saúde Suplementar com a função¹⁶⁵ de subsidiar a atuação do Conselho Nacional de Saúde nas discussões sobre o aperfeiçoamento da legislação e revisão do espaço institucional de regulamentação da Saúde Suplementar, bem como sua inclusão na Política Nacional de Saúde. Não há registro no *site* do desenvolvimento dos trabalhos realizados pela Comissão de Saúde Suplementar¹⁶⁶. Quanto a vigilância sanitária, não foi encontrado no site do Conselho Nacional de Saúde referência à comissão de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia¹⁶⁷.

Sobre as Conferências Nacionais de Saúde, a Saúde Suplementar e a Vigilância Sanitária são assuntos sempre em pauta das últimas conferências. Em especial a Vigilância Sanitária recebeu uma conferência nacional¹⁶⁸ exclusiva para discussão do tema em 2001.

Assim, a partir de agora, serão destacadas as instâncias internas de decisão e participação das ARS bem como seus diversos mecanismos de participação para observar se

¹⁶⁵ Os temas objetos de trabalho definidos para esta comissão são relativos ao: controle social (integração da assistência suplementar às instâncias de controle social do SUS e mecanismos de maior participação da sociedade nas discussões relacionadas com a estrutura, funcionamento e regulamentação dos planos privados de saúde); financiamento (estudo e diagnóstico sobre os recursos públicos envolvidos direta e indiretamente no mercado de planos de saúde, deduções e renúncias fiscais, pagamento de planos de saúde, trânsito de clientes de planos de saúde nos serviços próprios e conveniados do SUS: o ressarcimento e a “fila dupla”); regulamentação (levantamento junto ao Legislativo dos projetos de lei de iniciativas do governo e dos parlamentares em tramitação e relacionadas à assistência suplementar; levantamento junto ao Judiciário dos principais conflitos e problemas da regulamentação; acompanhamento do processo de reformulação da Lei 9.656/96); qualificação da atenção (monitoramento da qualidade da assistência e mudança do modelo de atenção em saúde). (CNS, 2005. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/Saude_Suplementar.htm>. Acesso em: 23 set. 2005).

¹⁶⁶ Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/Saude_Suplementar.htm>. Acesso em: 23 set. 2005.

¹⁶⁷ Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/links_superiores/comissoes.htm>. Acesso em: 23 set. 2005.

¹⁶⁸ I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/index.htm>. Acesso em: 23 set. 2005.

há mecanismos de atuação para o controle social. Para este trabalho foi utilizado o conceito de participação popular no contexto mais amplo de controle social pois corresponderia ao objetivo fim da participação nas estruturas internas as ARS.

A **ANVISA** utiliza-se de estruturas organizacionais e processos de trabalho que permitem a participação popular. A Ouvidoria e o Conselho Consultivo compõem a estrutura básica¹⁶⁹ do arcabouço organizacional da ANVISA.

A Ouvidoria¹⁷⁰ funciona como um sensor da qualidade percebida da Agência pela sociedade. Através dela é possível utilizar indicadores para melhorar a qualidade do atendimento da Agência bem como melhorar a capacidade de se fazer entender por meio das resoluções. Segundo o Regimento Interno da ANVISA, art. 4º, parágrafo único:

A Ouvidoria atuará com independência e sem vinculação hierárquica, competindo-lhe emitir, sempre que oportuno, apreciações críticas sobre o desempenho da Agência, encaminhando-as à Diretoria Colegiada, ao Ministro da Saúde e ao Congresso Nacional e publicando-as no Diário Oficial da União.

Dentro da estrutura agencial, a Ouvidoria permite o recebimento de denúncias quanto ao funcionamento interno da Agência, além do recebimento de dúvidas, denúncias e sugestões via programa *Anvi@tende*.

Na estrutura da ANVISA há existência de um Conselho Consultivo¹⁷¹ que é o órgão de participação institucionalizada da sociedade na Agência sendo integrado por doze conselheiros titulares e seus respectivos suplentes. As decisões se dão por maioria simples, cabendo ao seu Presidente o voto de desempate¹⁷².

¹⁶⁹ Lei N° 9.782 de 26.01.1999, art. 9º.

¹⁷⁰ À Ouvidoria compete: “I - receber denúncias e queixas dos cidadãos e instituições, [...]; II - cobrar a solução das demandas dentro dos prazos pactuados [...]; III - produzir relatórios mensais à Diretoria Colegiada informando sobre providências e encaminhamentos produzidos dentro da organização, bem como eventuais pendências” (Regimento Interno da ANVISA, art. 15 da Portaria N° 593 de 25.08.2000).

¹⁷¹ Regimento Interno da ANVISA, art. 99 a 103 da Portaria N° 593 de 25.08.2000.

¹⁷² Regimento Interno da ANVISA, art. 16 da Portaria N° 593 de 25.08.2000.

Ao Conselho Consultivo compete¹⁷³:

- I – requerer informações e propor à Diretoria Colegiada, as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Agência;
- II – opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência;
- III – apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;
- IV – requerer informações e fazer proposições a respeito das ações previstas no art. 2º deste Regimento.

Tais competências demonstram mais um papel reativo às demandas do órgão agencial não existindo em sua competência a possibilidade de receber denúncias e poder apurá-las.

O caráter consultivo do conselho é defendido pelo mercado regulado por considerar a independência técnica como soberana em relação aos interesses coletivos. Argumenta-se que, muitas vezes, decisões em prol do coletivo podem inviabilizar mercados.

Para seu funcionamento, o Conselho dispõe de uma Secretaria Executiva diretamente subordinada à Diretoria Colegiada. A Secretaria Executiva do Conselho tem a seguinte estrutura¹⁷⁴: Seção de Apoio Administrativo; Coordenação de Estudos e Normas Técnicas; Coordenação de Articulação e Acompanhamento.

Os gastos de deslocamento dos conselheiros e estadia são pagos pela Agência. Dessa forma, observa-se que não há uma independência administrativa e orçamentária para a realização das atividades do conselho da mesma forma como se observa na maioria dos conselhos estaduais e municipais de saúde.

¹⁷³ Regimento Interno da ANVISA, art. 17 da Portaria N° 593 de 25.08.2000.

¹⁷⁴ Art. 22 do Regimento Interno do Conselho Consultivo. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/conselho/regimento.htm>>. Acessado em 23.09.2005.

Trata-se de uma instância colegiada onde encontram-se representantes¹⁷⁵ de diversos segmentos. O Diretor Presidente tem direito a voz, mas não a voto. O funcionamento do Conselho Consultivo é disposto por regimento interno próprio, aprovado pela maioria dos Conselheiros e publicado pelo seu Presidente¹⁷⁶.

Segundo Regimento Interno do Conselho Consultivo da ANVISA, a periodicidade de reunião é a cada 03 meses. A primeira reunião ordinária do CONSU-ANVISA foi em 08/06/2000. Desde então ocorreram até 16 de março de 2004, 19 reuniões.

Observam-se algumas particularidades em relação ao Conselho da ANVISA comparado aos Conselhos de Saúde dispostos na Lei N° 8.142 de 28.12.1990. Primeiro refere-se ao caráter técnico-consultivo e não deliberativo do Conselho Consultivo. Segundo a representatividade onde não há paridade com os representantes dos usuários. Há inclusive a previsão, quando as entidades presentes no conselho não indicarem seus representantes, do Ministro da Saúde poder escolher diretamente os componentes do conselho.

Além dessas instâncias encontram-se presentes na ANVISA as Câmaras Técnicas e as Câmaras Setoriais. As Câmaras Técnicas¹⁷⁷ são compostas por sete membros de notório saber que tem função de subsidiar a ANVISA nos assuntos de sua área de competência não tendo participação popular. Seu papel é importante para garantir a qualificação técnica das

¹⁷⁵ O CONSU/ANVISA é composto por representantes do governo: da esfera federal (Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado da Agricultura e Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia), representantes das secretarias estaduais e municipais de saúde (Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - CONASS e Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS). E por representantes do mercado regulado composto pelo setor produtivo (Confederação Nacional das Indústrias - CNI e Confederação Nacional do Comércio - CNC) e dos usuários (órgãos de defesa e Conselho Nacional de Saúde - CNS) bem como representantes da comunidade científica (Regimento Interno da ANVISA, art. 101 da Portaria N° 593 de 25.08.2000).

¹⁷⁶ Regimento Interno da ANVISA, art. 103 da Portaria N° 593 de 25.08.2000.

¹⁷⁷ “A ANVISA contará com Câmaras Técnicas de Serviços de Saúde, Tecnologia Médica, Sangue, outros Tecidos e Órgãos, Medicamentos, Saneantes, Cosméticos, Alimentos e Toxicologia, cabendo ao Diretor-Presidente designar os presidentes das referidas Câmaras” (Regimento Interno da ANVISA, art. 107 da Portaria N° 593 de 25.08.2000).

decisões regulatórias, baseando suas decisões na neutralidade que devem ter para decidir sobre assuntos conflitantes com base em decisões técnicas e apolíticas

As Câmaras Setoriais¹⁷⁸ são compostas por representantes do governo, do setor produtivo e da sociedade civil sendo nomeados pelo Diretor Presidente da ANVISA e oferecem espaço para a pactuação e definição de linhas e prioridades estratégicas comuns buscando a melhoria do setor como um todo.

As consultas públicas¹⁷⁹ e as audiências públicas¹⁸⁰ são instrumentos que permitem ouvir as críticas e sugestões da sociedade que estão previstas na normatização da Agência.

Além desses instrumentos, a ANVISA formulou o VISA Mobiliza¹⁸¹ em 2005 tendo realizado nesse período o Seminário de Comunicação, Educação e Mobilização em Vigilância Sanitária e a I Feira VISA Mobiliza.

A ANS também encontra em sua estrutura organizacional¹⁸² uma Ouvidoria contando também com a presença de uma Câmara de Saúde Suplementar de caráter permanente e consultivo.

A Ouvidoria não possui vinculação hierárquica com qualquer outra estrutura da ANS atuando com independência¹⁸³. Ao ouvidor da ANS, da mesma forma que na ANVISA,

¹⁷⁸ Regimento Interno da ANVISA, art. 110 da Portaria N.º 593 de 25.08.2000.

¹⁷⁹ “Decisões que submetem documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral” (Regimento Interno da ANVISA, art. 111, I, “e” da Portaria N.º 593 de 25.08.2000).

¹⁸⁰ “O processo decisório que implicar efetiva afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores, decorrentes de ato administrativo da Agência ou de anteprojeto de lei a ser proposto pela ANVS, poderá ser precedido de audiência pública, observados os objetivos e disposições estabelecidas na Lei n.º 9.782, de 1999, que será realizada pela Diretoria Colegiada segundo o disposto neste Capítulo” (Regimento Interno da ANVISA, art. 105 da Portaria N.º 593 de 25.08.2000).

¹⁸¹ Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/sociedade/mobiliza/index.htm>>. Acesso em: 22 maio 2006.

¹⁸² Lei N.º 9.961 de 28.01.2000, art. 5.º.

¹⁸³ Regimento Interno da ANS, art. 7.º V e art. 9.º da RN N.º 81 de 02.09.2004

são atribuídas incumbências¹⁸⁴ relativas ao recebimento de denúncias e reclamações. A ANS também recebe denúncias via os núcleos de fiscalização – NURAF.

A Câmara de Saúde Suplementar apresenta papel meramente consultivo, representando um extenso leque de atores participantes em seu quadro¹⁸⁵. Segundo Madeira (2004, p. 449) a Câmara de Saúde Suplementar é vista como um “órgão colegiado que especializa a idéia de convenção coletiva de consumo”.

Há a existência de um órgão externo à ANS, o Conselho (Nacional) de Saúde Suplementar¹⁸⁶ – CONSU que é um órgão componente do Ministério da Saúde apresentando entre suas competências¹⁸⁷ a formulação das políticas públicas do setor.

¹⁸⁴ “Ao Ouvidor incumbe: I - ouvir as reclamações de qualquer cidadão, relativas a infringências de normas da assistência suplementar à saúde; II - receber denúncias de quaisquer violações de direitos individuais ou coletivos de atos legais relacionados à assistência suplementar à saúde, bem como qualquer ato de improbidade administrativa, praticados por agentes ou servidores públicos de qualquer natureza, vinculados direta ou indiretamente às atividades da ANS” (Regimento Interno da ANS, art. 10 da RN N° 81 de 02.09.2004).

¹⁸⁵ Representantes da ANS: Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente; e outro Diretor da ANS, na qualidade de Secretário. Representante do Governo: dos Ministérios da Fazenda; da Previdência e Assistência Social, do Trabalho e Emprego, da Justiça e da Saúde. Representantes dos governos estaduais e municipais: órgãos do Conselho Nacional de Saúde; do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde; do Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde. Representantes dos trabalhadores da saúde: do Conselho Federal de Medicina; do Conselho Federal de Odontologia; do Conselho Federal de Enfermagem. Representantes dos prestadores de serviço: da Federação Brasileira de Hospitais; da Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços; da Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas. Representantes de entidades sindicais: da Confederação Nacional da Indústria; da Confederação Nacional do Comércio; da Central Única dos Trabalhadores; da Força Sindical; da Social Democracia Sindical; da Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização; da Associação Médica Brasileira. Representantes das entidades do setor regulado: do segmento de autogestão de assistência à saúde; das empresas de medicina de grupo; das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar; das empresas de odontologia de grupo; das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar. Representantes das entidades de defesa do consumidor: de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde; das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais (Art. 13 da Lei N° 9.961 de 28.01.2000).

¹⁸⁶ Integram a estrutura básica do Ministério da Saúde: “o Conselho Nacional de Saúde, o **Conselho Nacional de Saúde Suplementar** e até cinco secretarias” (Art. 29, XX da Lei N°10.683 de 28.05.2003). (Nossos grifos)

¹⁸⁷ Ao Conselho de Saúde Suplementar compete: “ I - estabelecer as diretrizes gerais e supervisionar a execução das políticas do setor de saúde suplementar; II - aprovar o contrato de gestão da Agência Nacional de Saúde Suplementar; III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar; IV - fixar diretrizes gerais, para implementação no setor de saúde suplementar, sobre: a) aspectos econômico-financeiros; b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas; c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima; d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores; e e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras; e V -

O CONSU apresenta em sua composição¹⁸⁸ uma representação interministerial o que facilitaria ações intersetoriais referentes à saúde suplementar. Observa-se na descrição das competências da ANS uma visão de fortalecer a decisão do CONSU no tocante às políticas e diretrizes do setor de saúde suplementar¹⁸⁹ visto que a Agência apenas propõe a política para o Conselho (Nacional) de Saúde Suplementar.

Dessa forma, observa-se a divisão de competências entre o CONSU e a Câmara de Saúde Suplementar o que tende a diminuir e enfraquecer a participação e influência das representações existentes na Câmara.

A ANS apresenta dentro de suas competências¹⁹⁰ a deliberação sobre a criação de Câmaras Técnicas. A criação ou não de Câmaras Técnicas é facultada a Agência sendo atribuída a ela papel consultivo e técnico destituindo a participação popular e envolvendo exclusivamente a participação de técnicos. O Regimento Interno da ANS prevê possibilidade de existência de algumas Câmaras Técnicas¹⁹¹ mas não foi prevista a existência de Câmaras Setoriais como na ANVISA. Esta função estaria sendo representada pela Câmara de Saúde Suplementar.

deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões (Art 34, Decreto N° 5.678 de 18.01.2006).

¹⁸⁸ Compõem o Conselho de Saúde Suplementar: o Ministro da Justiça (como presidente do conselho), o Ministro da Saúde, o Ministro da Fazenda e o Ministro do Planejamento, Orçamento e Gestão (Art 1º, Decreto N° 4.044 de 06.12.2001)

¹⁸⁹ Compete a ANS “propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - CONSU para a regulação do setor de saúde suplementar” (Art. 4º, I da Lei N° 9.961 de 28.01.2000).

¹⁹⁰ “Compete à ANS: deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões” (Art. 4º , VIII da Lei N° 9.961 de 28.01.2000).

¹⁹¹ As Câmaras Técnicas previstas no Regimento Interno da ANS são referentes às seguintes áreas: ressarcimento ao SUS (Regimento Interno da ANS, art. 24, IX Anexo I da RN N° 81 de 02.09.2004), segmentação das OPS, exercício de cargos diretivos e sobre cisão, fusão e incorporação de OPS (Regimento Interno da ANS, art. 27, IV Anexo I da RN N° 81 de 02.09.2004)

Como instrumentos processuais foram instituídas as consultas públicas¹⁹² e as audiências públicas¹⁹³ para recebimento de sugestões das normatizações antes de serem editadas e entrarem em vigência.

Conforme observado, não existem conselhos deliberativos de participação popular nas ARS. Contudo cabe ressaltar uma particularidade das agências reguladoras pois elas “não representam unicamente os usuários, nem o poder público, nem os interesses empresariais envolvidos. São órgãos encarregados da proteção do interesse público” (BRUNETTO, 2002, p. 82). Dessa forma, pensar as agências reguladoras sujeitas ao controle social poderia levar a um viés que impediria o interesse econômico do setor regulado por essas atividades propiciando, em perspectivas extremas, inclusive a extinção do próprio mercado.

Assim, em prol do interesse público, conforme argumenta Mattos (2002, p. 198) “os conselheiros que compõem as agências reguladoras independentes apenas formulariam normas técnicas e decidiriam segundo juízos técnicos balizados pela lógica econômica de correção de falhas de mercado”.

Neste caso nota-se um claro conflito entre o princípio de participação popular com o princípio de independência administrativa, ressaltando-se que o interesse público deve prevalecer para a resolução desse conflito de forma que as ARS possam executar sua missão institucional garantindo instâncias de participação e preservando a viabilidade e o equilíbrio econômico do mercado.

A própria independência técnico-administrativa, baseada na tomada de decisões com base em parâmetros técnicos e apolíticos, é posta em xeque por alguns autores ao

¹⁹² “Consulta Pública: expressa decisão que submete documento ou assunto a comentários e sugestões do público em geral” (Regimento Interno da ANS, art. 64, V da RN N° 81 de 02.09.2004).

¹⁹³ “O processo decisório que implicar efetiva afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores, decorrentes de ato administrativo da Agência ou de anteprojeto de lei proposto pela ANS, poderá ser precedido de audiência pública, observados os objetivos e disposições estabelecidas no Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.327, de 05 de janeiro de 2000, que será realizada pela Diretoria Colegiada segundo o disposto neste Capítulo” (Regimento Interno da ANS, art. 62 da RN N° 81 de 02.09.2004).

argumentarem que o conteúdo da regulação econômica já nasceria capturada por grupos de interesse que venceram no processo de barganha por regulação (STIGLER 1971 apud MATTOS, 2002). Esta reflexão transcende a concepção estática das normas e a insere em um contexto de permanente conflito onde diversos grupos de interesse atuam permanentemente sobre as ARS em prol de vantagens competitivas.

Justen Filho (2002 apud MENEZELLO, 2002, p. 82) conceitua o fenômeno de captura quando “a agência perde a sua autoridade comprometida com a realização do interesse coletivo e passa a produzir atos destinados a legitimar a realização dos interesses egoístas de um, alguns ou todos os segmentos empresariais regulados”. Mastrangelo (2005) aponta a captura decorrente de dois pontos: pelo próprio poder público (que se utilizaria da máquina agencial para fins eleitoreiros) e pelos agentes regulados.

Segundo Menezello (2002) o risco de captura pode ser evitado a partir do efetivo controle social sobre a atuação da agência e cita que esse controle contínuo poderá ser realizado mediante o acompanhamento e participação nas consultas e audiências públicas.

A CNI (2004) destaca relatório do Banco Mundial sobre a importância de se assegurar algumas medidas que visem a assegurar a independência das agências reguladoras e a sua não submissão a pressões políticas ou a grupos de interesses. Dentre as medidas propostas destacam-se: a possibilidade de recurso para as decisões das agências reguladoras; a possibilidade de remoção dos diretores das agências em caso de comprovada incompetência ou má conduta; existência de transparência com fundamentações no processo de decisão da Agência; e exigência de publicação de relatório anual das atividades.

Para as Agências Reguladoras do Setor Saúde, ANVISA e ANS, algumas recomendações já estão previstas como a existência de relatórios anuais de atividades e a existência de recursos nas decisões e processos administrativos das agências. Dentre os mecanismos de substituição dos diretores não encontra-se prevista a substituição por

incompetência contudo existe a possibilidade de substituição após comprovação de improbidade administrativa em transitado e julgado. Há a figura do ouvidor e do corregedor que podem atuar com independência em relação à Diretoria Colegiada. E a exigência de transparência pode ser alcançada através dos mecanismos de consultas e audiências públicas.

Conclui-se que existem previstos diversos mecanismos de participação entre as competências das ARS (nas leis de criação) e que estes mecanismos foram regulamentados em seus respectivos Regimentos Internos. Contudo existe um longo caminho a traçar para que a participação popular possa encontrar-se definitivamente incorporada na prática diária da gestão.

O mecanismo de controle social proposto para os conselhos das ARS não se efetiva devido ao caráter consultivo destes, a falta de independência financeira e investigativa e a designação por parte do diretor-presidente de seus representantes.

É necessário fortalecer e observar se os instrumentos de participação na forma das consultas e audiências públicas representam realmente formas de participação da comunidade. Da mesma forma, é necessário avaliar se a Ouvidoria permite representar os interesses e as denúncias da sociedade dentro das Agências.

Conclui-se que tanto a ANVISA quanto a ANS apresentam atuações parcialmente participativas, pois não encontram-se explicitadas nas competências, apresentando: em suas estruturas Conselho Consultivo e Ouvidoria; e instrumentos de participação por consultas e audiências públicas.

4.8 UTILIZAÇÃO DA EPIDEMIOLOGIA

A utilização da epidemiologia¹⁹⁴ é outro princípio existente na Lei Orgânica da Saúde. Para que o sistema de saúde funcione de forma plena é necessário à criação de sistemas de informação em saúde e a epidemiologia é pilar fundamental desse sistema.

Três pontos foram destacados pelo legislador para a utilização da epidemiologia: o estabelecimento de prioridades; a alocação de recursos; e a orientação programática.

O estabelecimento de prioridades admite que os recursos físicos humanos e financeiros são escassos, aceita também que os recursos públicos devem ser utilizados com maior eficiência possível. Dessa forma, o estabelecimento de prioridades permite a concentração dos esforços de forma que as ações tenham maior eficácia.

A utilização da epidemiologia na alocação de recursos acolhe a mesma teoria econômica da escassez. Os recursos devem ter a maior eficiência alocativa possível (MENDES, 2002). Quanto ao financiamento das ações de saúde no SUS, nem sempre os recursos são alocados conforme as necessidades epidemiológicas. Trata-se muito mais de um valor *per capita* e da série histórica dos serviços do que as necessidades apontadas pela epidemiologia¹⁹⁵.

O emprego da epidemiologia na orientação estratégica permite que as ações gerenciais e políticas tenham orientação e subsídio técnico de forma que as decisões

¹⁹⁴ Utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática (Art. 7º, VII da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

¹⁹⁵ “Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos: I - perfil demográfico da região; II - perfil epidemiológico da população a ser coberta; III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área; IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior; V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais; VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede; VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio” (Art. 35 da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

gerenciais não estejam baseadas em teorias sem fundamentação ou sem vínculo com a realidade. Como instrumento de gestão, a epidemiologia se aplica desde o planejamento local das equipes de saúde da família até as avaliações de impacto dos programas de saúde a nível nacional.

A precariedade das informações, no caso do segmento de planos privados de saúde, é relatada como “um obstáculo para todos os que buscam interpretá-lo” (BAHIA, 2001b). Dessa forma a importância do estabelecimento de um sistema de informação forte baseado em informações epidemiológicas é fundamental para a regulação dos mercados da saúde.

Assim se faz necessário a criação de sistemas de controle e regulação de determinadas ações de saúde específicas. A vigilância epidemiológica e a vigilância sanitária, que aplicam os conhecimentos gerados na epidemiologia, são fundamentais nesse processo (COSTA, E.,2004).

Para as ARS, os conhecimentos epidemiológicos devem estar integrados e adaptados ao estudo dos serviços de saúde e das populações de usuários permitindo a criação de indicadores sanitários e de gestão que possam mensurar riscos, capacidade instalada, grau de utilização, entre outros.

A **ANVISA** apresenta algumas competências referentes ao uso da epidemiologia como a organização do sistema de vigilância toxicológica e farmacológica¹⁹⁶ assim como a necessidade de manutenção de um sistema de informação integrado com as demais ações de saúde¹⁹⁷ possibilitando a geração de indicadores e dessa forma o uso da epidemiologia para a tomada de decisões.

¹⁹⁶ Compete a ANVISA: “estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica” (Art. 7º, XVIII da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

¹⁹⁷ Compete a ANVISA: “manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar” (Art. 7º, XX da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

As decisões da ANVISA baseiam-se em uma série de evidências que garantem a observância deste princípio associando-se ao conceito de risco sanitário para a eleição das prioridades de ação. Na área de serviços de saúde, focalizam suas ações em populações de risco (como população indígena, carcerária, de estabelecimentos de longa permanência) assim como a priorização de serviços de UTI, de nefrologia, radiologia e laboratórios clínicos.

Para isto a ANVISA organizou em seu corpo uma série de estruturas responsáveis pelo uso da epidemiologia: o Comitê de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária; o Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas; a Gerência de Sistemas.

A epidemiologia como instrumento de vigilância da ANVISA encontra-se nas áreas de vigilância toxicológica, farmacovigilância, hemovigilância, tecnovigilância na rede de hospitais sentinelas, na rede de monitoramento de resistência bacteriana e na rede de laboratórios clínicos, sendo estas ações incorporadas ao dia-a-dia da Agência.

Dessa forma utiliza-se de uma série de sistemas de informação que empregam diretamente a epidemiologia para a tomada de decisões. Alguns sistemas são mais gerais como o Sistema de Informação Hospitalar – SIH e o Sistema das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade – APAC¹⁹⁸ (componente do Sistema de Informação Ambulatorial – SIA) que, apesar de inicialmente terem surgido como sistemas de faturamento (CARVALHO, 1997 apud MOTA; CARVALHO, 1999), disponibilizam uma série de informações sobre o perfil de utilização do sistema de saúde assim como das condições de morbimortalidade da população.

¹⁹⁸ Tanto os dados da AIH como da APAC encontram-se divulgados e disponibilizados no site <<http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php>> e permitem a tabulação de dados nacionais por municípios, estados e regiões.

O SIH e o SIA apresentam, como grande vantagem, a disponibilização rápida destas informações em relação a outros sistemas como o Sistema de Informação de Mortalidade – SIM e o Sistema de Informação de Agravos Notificáveis – SINAN.

Dessa maneira é possível realizar o monitoramento de grupos de usuários e de patologias relacionadas às ações passíveis de intervenção da Vigilância Sanitária. Um exemplo deste caso é o MonitorAIH¹⁹⁹ que é responsável pelo acompanhamento dos óbitos infantis de 0 a 1 ano registrados pelo SIH.

Na área de serviços de saúde, há uma série de banco de dados mais específicos que são responsáveis pelo cadastro de estabelecimentos de saúde como o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES²⁰⁰, e outros responsáveis por realizar a avaliação dos serviços de saúde como o Sistema de Informação do Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde – SIPNASS²⁰¹. Estes sistemas permitem ter acesso ao perfil dos serviços de saúde e de sua adequação aos parâmetros definidos na legislação.

Estes bancos são utilizados pela ANVISA assim como por grupos colaboradores responsáveis pela geração de conhecimento para a Instituição. A informação permite categorizar os serviços quanto ao risco sanitário atribuído de cada um. Há projetos em andamento entre a ANVISA e o IPEA para estabelecer o Índice de Risco Hospitalar – IRH²⁰², tal índice teria por base informações sobre a mortalidade do serviço, a co-morbidade e o prolongamento das diárias de internação.

Um dos grandes projetos da área de informação da vigilância sanitária é a criação de um sistema que permita unir todos estes sistemas em um único e que possa também ser

¹⁹⁹ Este sistema encontra-se disponível no site <<http://www6.anvisa.gov.br/>>.

²⁰⁰ Este sistema encontra-se disponível no site <<http://cnes.datasus.gov.br/Index.asp?Configuracao=1024&bro=Microsoft%20Internet%20Explorer>>.

²⁰¹ Este sistema encontra-se disponível no site <<http://pnass.datasus.gov.br/pnass/index.jsp>>.

²⁰² Projeto encontra-se disponível no site <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/avalia/projetos.htm#5>>.

utilizado por estados e municípios. Este novo sistema é chamado de SINAVISA²⁰³ e encontra-se previsto na lei de criação da ANVISA.

As informações geradas por estes sistemas de informação são úteis para o processo de tomada de decisão permitindo que sejam eleitas prioridades de intervenção com base no perfil dos usuários, suas patologias e dos serviços de atenção à saúde. Além disso, estas informações são disponibilizadas no *site* e nos boletins informativos da ANVISA.

A ANVISA realiza também escolhas alocativas na distribuição de recursos entre os estados para a realização das metas pactuadas no Termo de Ajuste de Metas – TAM.

Conforme apresentado no princípio “divulgação de informações”, o uso dos sistemas de informação oferece excelentes subsídios epidemiológicos para a tomada de decisões.

A ANS também deve procurar conhecer não só o mercado de saúde suplementar, mas o perfil epidemiológico dos usuários que se utilizam desse sistema. Assim observa as populações mais vulneráveis para a formulação de suas normatizações.

A ANS apresenta dentro de suas competências²⁰⁴ a função de proceder a integração de informações com o SUS, dessa forma facilita-se o uso das bases de dados para o estudo do perfil epidemiológico das OPS em relação aos usuários do SUS e permite-se inclusive o embasamento de decisões que possam levar a aplicação dos princípios fins do SUS.

Inicialmente a priorização das necessidades das normatizações era de acordo com as notícias de crise e abusos dos planos veiculados através da imprensa. Deve-se lembrar que a divulgação da crise no setor de saúde suplementar gerou a própria criação da ANS com a

²⁰³ “Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios” (Art. 2º, VIII da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

²⁰⁴ Compete à ANS: “proceder à integração de informações com os bancos de dados do Sistema Único de Saúde” (Art. 4º, XIX da Lei N° 9.961 de 28.01.2000).

perspectiva do surgimento de fiscalização das OPS e controle de preços mais potentes (BAHIA, 2001b). Contudo a atuação sobre ações noticiadas na imprensa não permitem um gerenciamento planejado por parte da ANS fazendo com que esta se ocupe em oferecer soluções paliativas para os “incêndios” divulgados na mídia.

Pela utilização da epidemiologia é possível atuar proativamente no controle de abusos e imperfeições do mercado. Por exemplo, ao observar a existência de seleção de riscos, na exclusão de pacientes com doenças crônico-degenerativas e potencialmente mais custosas para as Operadoras de Planos de Saúde é possível atuar através dos mecanismos de regulação impedindo que tal prática ocorra.

As diversas diretorias da ANS utilizam-se de informações epidemiológicas para a tomada de decisões e isto pode ser observado nas seguintes ações:

O uso dos sistemas de informação está permitindo integrar dados de forma que será possível verificar o perfil de morbimortalidade dos usuários de planos de saúde. Um exemplo do potencial de utilização da epidemiologia na ANS está no estudo das taxas de cesaria no Setor de Saúde Suplementar²⁰⁵ realizada através da utilização do Sistema de Informação de Produtos – SIP.

A implantação da Troca de Informações em Saúde Suplementar – TISS permitirá o uso da epidemiologia para a tomada de decisões na ANS. Anteriormente ao TISS houve a tentativa de padronização das informações referentes às informações de internação nos serviços privados através da Comunicação de Internação Hospitalar²⁰⁶ – CIH. Este sistema é semelhante à AIH, seus dados oferecem condições para o levantamento do perfil de utilização

²⁰⁵ Brasil tem uma das maiores taxas de cesariana na Saúde Suplementar. Disponível em <http://www.ans.gov.br/portal/site/home2/destaque_22585_2.asp>. Acesso em 27 mar. 2006.

²⁰⁶ A Resolução Normativa N.º 113 de 13.10.2005 instituiu a utilização da Comunicação de Internação Hospitalar - CIH no âmbito da ANS, para acompanhamento da prestação de serviços aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde, face ao disposto nos incisos XIX e XXXI do artigo 4º da Lei N.º 9.961 de 28.01.2000, que define como competência da ANS, a integração de informações com os bancos de dados do SUS e também requisitar informações a prestadores de planos privados de assistência à saúde.

e de morbimortalidade dos serviços de saúde privados. Contudo esse sistema apesar de ter cobertura nacional e obrigatoriedade de preenchimento em todos os estabelecimentos que oferecem internação não-SUS não pode ser utilizado como fonte de informação epidemiológica devido à baixa alimentação do sistema por parte dos serviços.

Observa-se dessa forma entre as ARS uma preocupação como o uso da epidemiologia tanto na estrutura agencial quanto nos processos de trabalho através do uso de sistemas de informação. Os resultados do uso desse princípio se apresentam integrados ao princípio de acesso às informações sobre o potencial dos serviços. Assim vê-se o alinhamento entre os princípios do SUS e a necessidade das próprias Agências em tê-los cumpridos.

Conclui-se que tanto a ANVISA quanto a ANS atendem parcialmente este critério, pois fazem uso da epidemiologia, embora não esteja explicitada nas competências, mas apresentam previsão na estrutura, nos instrumentos regulatórios e no Contrato de Gestão.

4.9 DESCENTRALIZAÇÃO POLÍTICO-ADMINISTRATIVA

A descentralização em esfera única de governo é uma das diretrizes expressas na Constituição Federal²⁰⁷ e também um dos princípios descritos na Lei Orgânica da Saúde²⁰⁸.

Para compreensão do princípio da descentralização²⁰⁹, torna-se necessário primeiro compreender que existem diversos conceitos de descentralização, e que estes conceitos

²⁰⁷ As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: Descentralização, com direção única em cada esfera de governo (Art. 198 da Constituição Federal de 1988).

²⁰⁸ Descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo: a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios; b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde (Art. 7º, IX da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

²⁰⁹ “[...] mesmo a descentralização deve ser orientada por um conjunto de princípios: a flexibilidade, o gradualismo, a progressividade, a transparência no processo de tomada de decisões e o controle público” (LOBO, 1988 apud MENDES, 2001a).

estariam dispostos em um eixo cujos pólos dicotômicos seriam concentração-desconcentração. Para este estudo, adota-se assim a visão de descentralização a partir de diferentes graus de representações que classifica como: desconcentração, devolução, privatização e delegação (RONDINELLI et al, 1983 apud MENDES, 2001a).

A desconcentração consiste no deslocamento de algumas responsabilidades administrativas para níveis hierárquicos inferiores, dentro de uma mesma organização, sem a correspondente redistribuição do poder decisório. Para alguns, a desconcentração é considerada como descentralização administrativa. É a forma mais tímida de descentralização e, ao mesmo tempo, a mais utilizada. A criação de organismos regionais por ministérios ou secretarias estaduais é exemplo de desconcentração. Outro exemplo de aplicação desse processo foi na criação do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica²¹⁰ pelos governos militares que limitavam em muito as funções dos estados e municípios.

A devolução consiste na transferência de poder decisório de uma organização governamental para outra de menor nível hierárquico que adquire, assim, autonomia política e administrativa. Por isso, é denominada, também, de descentralização política. Exemplos de devolução são processos de estadualização e municipalização de certas funções dos governos federais como a assunção da gestão do Sistema de Vigilância Epidemiológica e Sanitária pelos estados e municípios após a Constituição de 1988.

Outros conceitos também utilizados são delegação e privatização que são referentes à transferência de atribuições para o setor privado. A delegação ocorre pela transferência de funções Estatais para organizações não-governamentais, esta não deve ser realizada em setores estratégicos do Estado. Segundo Mendes (2001^a, p. 22) “a organização autônoma, que sugere a delegação, é publicizada pela permanência do poder regulatório nas

²¹⁰ Dec. N° 78.231 de 12/08/1976 que regulamenta a Lei N° 6.259, de 30.10.1975, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, sobre o programa nacional de imunizações, estabelece normas relativas a notificação compulsória de doenças, e da outras providencias. Publicado no DOU 13.08.1976.

mãos do Estado”. Na privatização ocorre a transferência de instituições estatais para a iniciativa privada.

A criação da própria ANS é citada como um exemplo de descentralização das atividades inerentes do Ministério da Saúde, como a fiscalização do setor privado de saúde, para a administração indireta (MADEIRA, 2004). Seguindo a mesma linha de raciocínio, é possível inserir a ANVISA na exemplificação do processo de descentralização.

Esta visão é chamada por Dantas (1953 apud MESQUITA, 2005, p. 37) de “descentralização do poder normativo do executivo para órgão ou entidades tecnicamente mais aparelhados”. Dessa forma a descentralização seria uma forma de conferir autonomia por devolução apresentando como característica particular desse processo, em relação à devolução para os municípios e estados, é que ocorre entre órgãos da esfera federal de governo.

Para o processo de devolução, ocorrido na saúde pública brasileira após a Constituição de 1988, foi necessário a construção de organismos de pactuação chamados de Comissões Intergestoras Bipartites – CIB (formadas por representantes dos estados e municípios) e Tripartites – CIT (formadas por representantes dos governos federal, estaduais e municipais). Estas tornaram-se espaços relevantes de formação de acordos e distribuição de tarefas entre os entes federados no processo de descentralização político administrativa, principalmente porque as novas diretrizes não poderiam ser impostas pelos governos centrais aos governos locais e sim pactuadas.

A Constituição de 1988 propiciou, além da descentralização dos estados (como entes federados), a criação da autonomia política administrativa para os municípios. A descentralização das ações e decisões político-administrativas para os municípios é também a consolidação de uma corrente que começou a ser discutida com a III Conferência Nacional de

Saúde em 1963 e que foi sufocada pelos governos militares. Esse processo foi batizado de municipalização e encontra-se inserido como um sub-princípio do SUS²¹¹.

A municipalização não significou apenas uma necessidade de mudança por vontade política de substituir o modelo do antigo governo. Partiu da constatação de que é nos municípios onde ocorrem os conflitos e problemas das populações. São neles que as pessoas adoecem e procuram pelos serviços de saúde. É por isso que a decisão deve estar o mais próximo da população de forma que as melhores decisões possam ser tomadas.

No caso das ARS, o princípio da descentralização também ocorre sobre os instrumentos regulatórios que são aplicados pelos governos federal, estadual e municipal como: normatização, registro, autorização, avaliação e monitoramento. Contudo, para o uso do poder de polícia por todas as três esferas estatais, Santos (1997, p. 147) vem lembrar que:

“Todavia, como certas atividades interessam as três entidades estatais, pela sua extensão em todo território nacional (v.g., saúde pública, trânsito, transportes, etc), **o poder de regular e policiar se difunde em todas as Administrações interessadas**, provendo cada qual nos limites de sua competência territorial. **A regra entretanto é exclusividade do policiamento administrativo, a exceção é a ocorrência desse policiamento.** (Nossos Grifos).

A normatização é talvez o instrumento de aplicação mais comum existente entre as esferas federais. Para a normatização, Santos (1997, p. 141) justifica que:

“Independente dos postulados políticos da regulática, é inegável que **não existe um monopólio estatal de normação** constitucionalmente consagrado. Pelo contrário: vários preceitos constitucionais apontam para a **necessidade de desconcentração e descentralização da regulação jurídica** [...]. (Nossos grifos).

A visão da normatização em todas as esferas federais é corroborada pela constatação de que não existe “vazio regulatório”, isto é, o espaço que deixa de ser ocupado por um ente automaticamente é ocupado por outro. Da mesma forma, quando o espaço regulatório não é ocupado por nenhum ente do Estado, este passa a ser ocupado pelo mercado.

²¹¹ “ênfase na descentralização dos serviços para os municípios” (Art. 7º, IX-a da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

A mesma hipótese pode ser aplicada para o caso dos municípios que desejam exercer a função de regulação. O espaço deve ser conquistado e não cedido pela União pois há possibilidade de encontra-se “vazio” e portanto sujeito a ocupação da função regulatória pelo mercado. A formação de instâncias de pactuação semelhantes as CIB e CIT seriam um caminho para difundir esta conquista através da pactuação entre os três entes.

Neste tópico foram comparadas as Agências Reguladoras do Setor Saúde observando se estas respondem ao processo de descentralização.

No tocante a competência para legislar sobre a saúde, a Constituição estabelece competências concorrentes entre os níveis de governo²¹². O Sistema Único de Saúde, na Lei N° 8.080 de 19.09.1990, também em seu texto estratifica as competências entre os níveis de governo²¹³. Esta necessidade em especificar as competências entre os níveis de governo demonstra a preocupação do legislador em estabelecer critérios para a descentralização político administrativa.

Na evolução do processo de descentralização das ações da Vigilância Sanitária um dos passos importantes e precursores foram as NOB. Onde, a partir da NOB 93, foram explicitadas algumas condições para a habilitação de estados e municípios nos níveis de gestão, além da criação das CIB e CIT.

Para a NOB 96, segundo Lucchese (2000, p. 107):

como se pode observar, na NOB 96 estão estabelecidas algumas bases para a gestão descentralizada da vigilância sanitária. Obedecendo ao ordenamento jurídico do SUS, descentraliza-se a execução de ações para os municípios e atribui-se aos estados responsabilidades de caráter predominantemente regulatório, típicas no âmbito estadual – a normatização, a organização e a coordenação de ações e serviços de uma rede hierarquizada e regionalizada, a gerência de serviços de referência estadual e a cooperação técnica e financeira ao conjunto dos municípios. A atribuição dessas responsabilidades é fundamental para a qualificação do processo de descentralização.

²¹² Constituição Federal, art. 24, XII.

²¹³ Lei N° 8.080 de 19.09.1990, art. 15 a 19.

Dessa forma a NOB 96 mostra-se como a precursora do processo de descentralização que posteriormente foi encampado pela ANVISA através do TAM coordenado pela ADAVS.

Atualmente existem entre as esferas de governo discussões acerca da mudança dos instrumentos de pactuação assim como da mudança do financiamento das ações de saúde que incluiriam as ações de Vigilância Sanitária juntamente com as ações de vigilância ambiental e epidemiológica dentro da Vigilância à Saúde.

Neste aspecto o Ministério da Saúde editou o “Pacto pela Vida”²¹⁴, composto pelo pacto pela saúde, o pacto em defesa do SUS e de Gestão, visando alterações na forma de pactuação com implicações diretas sobre o TAM e a PPI com a aplicação de um instrumento único chamado de Termo de Compromisso de Gestão. Esta forma de pactuação passará a ser utilizada a partir de 2007. Este novo mecanismo de pactuação afetará profundamente a forma como são alocados os recursos de Vigilância Sanitária entre a ANVISA e o Ministério da Saúde, e entre estes e os entes estaduais e municipais.

A regionalização e a hierarquização operacionalizam a descentralização de forma que, além da transferência do poder decisório para próximo da população, a rede de serviços de saúde possa estruturar-se de modo a garantir todos os outros princípios.

Segundo Santos (1997, p. 153) a regionalização:

É a distribuição espacial de serviços de saúde, em qualquer nível de complexidade, organizados para atender à população de uma região, exigente de simultânea hierarquização desses níveis, cada qual com resolubilidade própria.

²¹⁴ Portaria Nº 399/GM, de 22.02.2006, que divulga o Pacto pela Saúde e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Publicado no DOU de 23/02/2006. E Portaria N.º 699, de 30.03.2006 que regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão. Publicada no DOU de 03.04.2006 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Segundo Santos (1997, p. 153) a hierarquização é “a divisão de serviços em níveis de complexidade crescente”. Os conceitos de regionalização e hierarquização são compatíveis com o expresso na LOS²¹⁵ nas ações e serviços de saúde.

A regionalização e a hierarquização do SUS permite a ordenação do princípio de descentralização de forma que não sejam criados sistemas de saúde “atomizados” nos municípios de características pouco resolutivas e ineficientes. A regionalização e hierarquização fortalecem o poder de pactuação entre municípios de uma mesma região permitindo a organização da atenção secundária e terciária visando atingir a economia de escala. Este mesmo cuidado deve ser aplicado às ARS na descentralização de ações de atenção básica e no fortalecimento de ações de maior complexidade que devam ser executadas por estados e pela União.

A partir dos conceitos e do contexto acima apresentados, observa-se que a **ANVISA** faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária integrando o componente federal com atribuições de normatização, assistência técnico-científica, entre outras. O SNVS²¹⁶ apresenta-se dividindo suas atribuições entre os componentes da esfera federal e para os demais níveis de governo sendo parte do financiamento dessas ações repassado fundo-a-fundo e parte repassado por convênio.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária corresponde a materialização da aspiração de organizar as ações e serviços de Vigilância Sanitária dentro de um sistema

²¹⁵ As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente (Art. 8º da Lei N° 8.080 de 19.09.1990).

²¹⁶ “O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações [...] executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária” (Art. 1º, Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

regionalizado e hierarquizado. Nesse sistema a ANVISA apresenta a competência específica de coordená-lo²¹⁷.

Dessa forma algumas outras atribuições da Agência para com o SNVS foram destacadas dentro da lei de criação da ANVISA, dentre elas: a coordenação de Vigilância Sanitária nos laboratórios de controle de qualidade²¹⁸, o monitoramento e auditoria dos níveis estadual e municipal do SNVS²¹⁹, o desenvolvimento de recursos humanos, a cooperação técnico-científica²²⁰ e o fomento a realização de estudos e pesquisas²²¹.

Observa-se a partir da análise das competências acima descritas que houve uma grande preocupação com a explicitação do princípio de descentralização com a definição de competências para estados e municípios, destinado à ANVISA um rol de atribuições para coordenação desse sistema.

Contudo Costa E. (2004) relata que os primeiros anos da ANVISA foram marcados pela recusa de interlocução com municípios o que possivelmente retardou o processo de construção do SNVS. A interlocução com os estados foi diferente devido aos compromissos assumidos no Contrato de Gestão.

Em virtude da autonomia administrativa dos três níveis de governo, a ANVISA não pode atuar diretamente sobre estados e municípios. Suas ações e estratégias devem ser pactuadas setorialmente pelas vigilâncias estaduais e municipais através das câmaras técnicas

²¹⁷ Compete a ANVISA: “coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (Art. 7º, I da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

²¹⁸ Compete a ANVISA: “coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde” (Art. 7º, XVII da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

²¹⁹ Compete a ANVISA: “monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipal que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde” (Art. 7º, XXI da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

²²⁰ Compete a ANVISA: “fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional” (Art. 7º, XXIII da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

²²¹ Compete a ANVISA: “fomentar a realização de estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições” (Art. 7º, II da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

bipartite e tripartite. As pactuações são apresentadas nas Programações Pactuadas Integradas – PPI's.

Outra forma de atuação descentralizada é a instituição de convênios onde são transferidos recursos que são vinculados à necessidade de cumprimento de metas pré-estabelecidas. Este documento é chamado de Termo de Ajuste de Metas – TAM. O TAM define também as responsabilidades e penalizações pelo não cumprimento dos acordos firmados no Contrato. Esta forma de convênio é realizada para os estados e municípios.

Outra forma de convênio são os aplicados diretamente com os serviços de saúde ou instituições de pesquisa e ensino. Este modelo é utilizado para o financiamento dos hospitais sentinela.

Observa-se então que a ANVISA apresenta extenso arcabouço de pactuação que facilitou o processo de descentralização. Observa-se a presença de inúmeros instrumentos contratuais como o TAM, conveniais e instâncias inter-governamentais que garantem a manutenção desse sistema.

Contudo existem setores da ANVISA que não foram descentralizados por devolução mas por desconcentração e que encontram-se sob a responsabilidade federal apesar das unidades fiscalizadas se encontrarem nos estados.

Este é o caso das unidades de fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras²²² que se encontram diretamente vinculados a GGPAF. Em especial essas unidades são mantidas dentro do escopo federal por atribuição constitucional para que possam agir de forma integrada e rápida evitando atuações desarticuladas e realizando o bloqueio à entrada de doenças no país.

²²² “Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios” (Art. 2º, IV da Lei Nº 9.782 de 26.01.1999).

Em outros casos é realizada pela ANVISA a fiscalização em fábricas de medicamentos e produtos para a saúde, mesmo estes se encontrando nos estados e municípios. Tal exceção à regra da descentralização é explicada pela necessidade de atuação de grupo técnico qualificado que permita uma fiscalização abrangente além de encontrarem-se isentos das influências econômicas e interesses comerciais locais.

Heimann et al (2000 apud COSTA, E., 2004, p. 474) destacam virtudes e deficiências no processo de descentralização. Segundo eles o gestor federal apresenta:

grande capacidade indutora da política de saúde – sobretudo pela destinação de recursos financeiros – mas que é seguida de baixa capacidade de acompanhamento, avaliação e controle da execução dessas políticas.

A descentralização é expressa na visão de futuro da ANVISA sendo assim descrita: “ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social”²²³.

Dessa forma a descentralização é expressa na formação da rede de Vigilância Sanitária e na composição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Na visão de futuro da ANVISA, as ações de Vigilância Sanitária não devem ser centralizados em um órgão federal mas descentralizadas para os estados e municípios. A descentralização político administrativa é a mesma defendida como princípio na Lei Orgânica da Saúde preservando-se as características de regionalização e hierarquização.

Já na ANS, ao contrário da ANVISA, não foi herdada nenhuma normatização ou instrumento que viesse a facilitar o processo de descentralização. Ela não apresenta nos estados e municípios nenhuma entidade vinculada ao SUS que a represente. Não existem

²²³ ANS, 2006. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>>. Acesso em: 06 jan. 06.

definições ou competências específicas para estados ou municípios com relação ao sistema de saúde suplementar local.

Dessa forma a ANS nasce no ano 2000 sem nenhum referencial normativo que possa orientar a descentralização passando então a organizar-se para atuar sobre Operadoras de Planos de Saúde utilizando-se dos instrumentos de registro e das fiscalizações. Parte das equipes de fiscalização encontram-se distribuídas por 10 estados que apresentam entre outras funções o atendimento ao público e a atribuição de iniciar os processos administrativos que são posteriormente enviados para análise na sede da ANS no Rio de Janeiro.

As próprias fiscalizações de propagandas não são realizadas pelas equipes locais e sim pelo grupo da sede agencial sendo as queixas, com relação às OPS, transformadas em processos administrativos e enviadas à sede da ANS para análise.

Existe também uma diretoria de desenvolvimento setorial que é responsável entre outras partes pela implementação da integração com o SUS. Este poderá ser um caminho que possibilite o diálogo com os sistemas de saúde estaduais e municipais de saúde de forma que a assistência à saúde suplementar possa ser avaliada localmente pela melhoria da qualidade de saúde da população. Esta integração poderia se dar através de estudos e pesquisas de indicadores de desempenho conjuntos. Estes resultados permitiriam a ampliação dos núcleos estaduais da ANS para espaços de articulação e integração com os níveis locais.

A ANS deve buscar esse diálogo com os níveis estaduais e municipais de forma que estes entes possam assumir responsabilidades pela melhoria do sistema de saúde suplementar. O mecanismo de contratualização com responsabilização e vinculação financeira pode ser uma estratégia utilizada para a implementação deste modelo.

Quanto à regionalização, a ANS apresenta dentro de suas competências a avaliação²²⁴ e a fiscalização²²⁵ das OPS quanto à capacidade de resolução da população usuária e a área de abrangência do plano. Estas competências permitiriam a formação de redes regionalizadas de avaliação e fiscalização dos serviços de saúde dentro das OPS estando os núcleos estaduais responsáveis pela operacionalização destas competências.

Os programas de descontos oferecidos às OPS seguem contra os princípios de regionalização e hierarquização pois contribuem para a fragmentação geográfica dos diversos planos de saúde apresentando descontos maiores para a abrangência municipal (25%) diminuindo progressivamente estes descontos até a abrangência geográfica nacional (5%)²²⁶. Este modelo impede que os usuários possam ser atendidos fora das áreas geográficas definidas no contrato.

Quanto à hierarquização, a ANS deve procurar induzir dentro do sistema de saúde suplementar mecanismos que garantam a organização dos serviços de saúde de forma a cobrir a assistência em todos os níveis.

Segundo Salazar, Rodrigues e Nunes Júnior (2003, p.375):

Enquanto o sistema público deve garantir a assistência em todos os níveis de complexidade, o privado fica desobrigado de garantir cobertura aos procedimentos ditos de alta complexidade para os portadores de doenças pré-existentes, nos primeiros dois anos de contrato.

Este mecanismo acaba por promover a migração dos serviços de alta complexidade para o Sistema Único de Saúde de forma a agravar ainda mais o déficit financeiro do SUS (SALAZAR; RODRIGUES; NUNES JÚNIOR, 2003).

²²⁴ “Compete à ANS: avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência” (Art. 4º, XXV da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

²²⁵ “Compete à ANS: fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos” (Art. 4º, XXVI da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

²²⁶ Anexo II, Tabela I da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000.

Na Lei N° 9.656 de 03.06.1998 é oferecida aos consumidores à segmentação da assistência²²⁷ à saúde com base no tipo de serviço. Tal divisão é feita entre os atendimentos hospitalar, ambulatorial, obstetrícia, assistência odontológica e o atendimento do plano referência. Dessa forma não é necessária a existência de uma rede de serviços de atenção primária, secundária ou terciária. A configuração da rede dependerá apenas do tipo de plano oferecido pela OPS. Dessa forma um usuário que tem contratado apenas o plano com atendimento ambulatorial não tem direito ao uso do plano de internação hospitalar caso necessite.

A regionalização e hierarquização encontram atuação direta sobre as ARS, e devem ser destacadas quando da elaboração de normatizações e nas ações de integração com os níveis locais. No caso da ANS, esta pode desenvolver normatizações que visem atingir a regionalização e hierarquização dos serviços de saúde vinculados ao setor de saúde suplementar.

Assim observa-se uma estreita relação do princípio de descentralização e dos sub-princípios de regionalização e hierarquização na ANVISA. Estes mesmos princípios não foram destacados pela ANS mas verifica-se a imensa potencialidade de aplicação desses princípios em benefício da população.

Conclui-se que tanto a ANVISA quanto a ANS atendem parcialmente ao critério proposto. A ANVISA apresenta previsão de descentralização político administrativa na visão de futuro, embora não seja explicitada nas competências, encontra-se inserida no SNVS, com estrutura interna (ADAVS) e instrumentos regulatórios (TAM) definidos. A ANS apresenta descentralização administrativa, sem previsão nas competências, com desconcentração para os estados de algumas atividades.

²²⁷ “São facultadas a oferta, a contratação e a vigência de planos ou seguros privados de assistência à saúde que contenham redução ou extensão da cobertura assistencial e do padrão de conforto de internação hospitalar, em relação ao plano referência definido no art. 10” (Art. 12 da Lei N° 9.656 de 03.06.1998 alterado pela MP N° 2.177-44 de 24.08.2001).

4.10 CONJUGAÇÃO DOS RECURSOS

A conjugação dos recursos²²⁸ remove a tese de fragmentação dos serviços entre os entes federados. Apesar de existirem atribuições específicas para cada nível de governo, as atribuições comuns garantem a saúde como de responsabilidade tanto dos municípios, quanto dos estados, como da União.

Este é o único princípio que aborda a questão do financiamento no Sistema Único de Saúde. Sua importância está no fato de ser um princípio que influi diretamente nos macro-objetivos dos sistemas de saúde, pois sem o financiamento não é possível concretizar as ações planejadas para o sistema de saúde. Sem uma base sólida de financiamento o SUS torna-se vulnerável às intempéries do mercado.

Além do financiamento este princípio aborda a conjugação de recursos humanos, materiais e tecnológicos. Inicialmente esse princípio foi pensado para organizar as ações nos hospitais federais e estaduais que passaram para gestão dos municípios no processo de construção do SUS. Dessa forma, pela municipalização todos os recursos materiais e humanos passaram para a gestão dos municípios devendo atuar de forma integrada. Atualmente esse princípio deve ser aplicado para a gestão dos trabalhadores de saúde nos processos de capacitação continuada, além de ser também aplicado na melhoria da capacidade instalada dos serviços de saúde.

A **ANVISA** participa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS tendo atribuições que a particulariza como integrante de um sistema hierarquizado sendo

²²⁸ “Conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população” (Art. 7º, XI da Lei Nº 8.080 de 19.09.1990).

responsável pela coordenação deste. A conjugação de recursos para os estados, o Distrito Federal e os municípios é prevista na lei de criação da ANVISA²²⁹.

Além das atribuições da ANVISA no SNVS, esta é responsável pelo repasse de recursos para a realização de atividades de inspeção e fiscalização nos estados e municípios através de instrumentos contratuais conforme o Termo de Ajuste de Metas gerido pela Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária – ADAVS.

Segundo Costa E. (2004, p. 465):

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária vem sendo requerida para exercer um importante papel na organização institucional de um sistema de vigilância sanitária articulado com diversas políticas públicas. No âmbito da saúde, a Política Nacional de Medicamentos, a Política Nacional de Sangue, a Política de Controle do Tabagismo, assim também para dar respostas as iatrogenias produzidas pelos serviços de saúde, ao problema dos agrotóxicos e a múltiplas questões da área de portos, aeroportos e fronteiras.

O desenvolvimento dessas políticas torna-se um importante ponto de estruturação para o desenvolvimento de ações de integração entre os entes federados. Da mesma forma, esta articulação pode e deve ser feita através da conjugação dos recursos, não somente os financeiros, mas também humanos, matérias e tecnológicos.

Entretanto não se observou a aplicação do princípio da conjugação de recursos na ANS. Não existe uma comunicação com as secretarias estaduais e municipais de saúde na tentativa de elaborar ações de saúde conjuntas com a ANS. As secretarias de saúde dos estados e municípios não possuem em suas estruturas órgãos responsáveis por regular o sistema de saúde suplementar local.

Contudo ao transpor este princípio para aplicação na ANS poder-se-ia ter duas linhas básicas de adequação desse princípio.

²²⁹ Lei N° 9.782 de 1999, art. 2°, § 3° .

A primeira seria na manutenção da conjugação de recursos nos três níveis de governo para a prestação de ações em defesa da saúde da população. Neste sentido há previsão na lei de criação da ANS de atuação conjunta com os órgãos de defesa do consumidor²³⁰ nos estados.

Algumas instituições fora do campo da saúde apresentam uma forte interface com as ações das agências reguladoras. Dentre elas é possível destacar a atuação dos PROCONS, dos DECONS, do Ministério Público e dos conselhos profissionais de classe (BODSTEIN, 2000, p. 93).

Os órgãos locais que ainda interagem com a ANS são os PROCONS e DECONS estaduais. Este relacionamento é mais no sentido de informar as delegacias e procuradorias do consumidor sobre a interpretação da Lei N° 9.656 de 03.06.1998.

Santos (1997, p. 157) destaca o papel do Ministério Público garantido no art. 129 da Constituição Federal. Dessa forma:

[...] as ações e serviços de saúde ficam todos públicos e privados – sujeitos a regulação ao controle e à fiscalização do Poder Público, incluindo o Ministério Público, devendo o conceito de relevância pública permear a atuação do Estado no exercício de sua função de poder de polícia administrativa.

Destaca-se também o papel dos conselhos de fiscalização profissional aos quais é conferido o poder regulatório, principalmente no que tange a ética profissional (SANTOS 1997, p. 158).

Dessa forma é necessário estudar estratégias que potencializem e integrem as ações de todas estas instituições. A proposição de um sistema nacional de defesa da saúde do consumidor e a instituição de uma instância conjunta de coordenação e pactuação seriam alternativas para vencer as barreiras que separam os órgãos de defesa e os níveis de governo.

²³⁰ Compete a ANS: “articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei n° 8.078, de 11 de setembro de 1990” (art. 4°, XXXVI da Lei N° 9.961 de 28.01.2000).

A segunda linha de condução deste princípio para a ANS seria a conjugação de recursos do setor público e privado para as ações de saúde. A atuação seria principalmente do setor privado para o público, e não do financiamento público de ações privadas, principalmente em ações de prevenção que acabam por afetar a sociedade como um todo.

Ao pensar no modelo conjugação de recursos entre os entes públicos e privados nota-se que já foi utilizado pelo Brasil em condições inversas de atenção tendo financiado as ações de hipertrofia do segmento médico-hospitalar assistenciais do antigo INAMPS, onde recursos públicos eram empregados para o financiamento de hospitais privados. Atualmente há o financiamento e construção de instituições com recursos públicos para serem geridos por organismos privados no modelo das Organizações Sociais.

O ressarcimento²³¹ financeiro de procedimentos realizados pelo SUS em usuários de planos de saúde é uma das competências atribuídas à ANS. Este é um dos vínculos mais diretos entre o SUS e a ANS. Nota-se nesta competência coerência com o princípio de evitar a duplicidade de meios para fins idênticos uma vez que se impede o enriquecimento ilícito por parte das OPS que indiretamente recebem por um serviço que não foi prestado por elas e sim pelo SUS. Dessa forma diminui-se o risco do SUS ser utilizado pelas OPS como forma de contenção de custos. A prática do uso do setor público pelo privado também representa uma dupla tributação por parte do usuário de plano que paga pelo procedimento na contraprestação pecuniária do plano de saúde como também paga ao SUS através dos impostos recolhidos.

Dois pontos dificultam as discussões sobre conjugação de recursos entre o setor público e privado. O primeiro está na concepção errônea de que a população pertencente ao sistema de saúde suplementar encontra-se sob a responsabilidade das OPS e portanto excluída do SUS. A segunda concepção é polêmica ao tratar da instituição de ações e parcerias com o

²³¹ Compete a ANS: “estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde - SUS” (Art. 4º, VI da Lei N° 9.961 de 28.01.2000).

sistema de saúde suplementar envolvendo a participação de capital público em serviços privados.

Alguns exemplos práticos demonstram a necessidade de definir este princípio para o campo da saúde suplementar como ponto de conflito como: no uso de serviços privados pelo ente público, em situações de calamidade pública, decretada por autoridade competente; no ressarcimento ao SUS no qual seria uma conjugação de recursos de forma retroativa quando da utilização de leitos públicos por pacientes vinculados à OPS; na abertura de leitos privados em hospitais públicos, sob o pretexto de oferecer outra fonte de financiamento aos hospitais, apresentando como risco a formação de dupla porta de entrada; e a discriminação entre os pacientes dentro dos serviços decorrentes do mecanismo de dupla entrada de usuários.

Outro exemplo que demonstra positivamente a necessidade de aplicação deste princípio para a população seria a formulação de campanhas educativas para prevenção de doenças como no caso do controle do *Aedes aegypti* para a dengue. Estas ações representariam melhorias na qualidade de vida e conseqüentemente diminuição dos custos tanto do setor público quanto do privado.

Assim, como organizadora do SNVS, a ANVISA deve buscar a conjugação dos recursos financeiros, materiais, humanos e tecnológicos na área de vigilância sanitária. Contribui para o alcance desses objetivos através da coordenação desse sistema, da capacitação dos recursos humanos e dos incentivos financeiros vinculados ao TAM. A ANS deve buscar a normatização desse princípio para diminuir a intensa área de conflito existente entre o setor público e privado além de procurar potencializar ações que venham a buscar melhorias na qualidade de vida da população assim como na diminuição dos crescentes custos associados à atenção à saúde.

Conclui-se que a ANVISA atende parcialmente ao critério proposto pois promove a aplicação da conjugação de recursos, embora não explicitada nas competências, através da coordenação do SNVS, com capacitação de RH e incentivos financeiros. A ANS não se aplica este critério, pois não há articulação com estados e municípios.

4.11 RESOLUBILIDADE DOS SERVIÇOS

A capacidade de resolução dos serviços²³² é mais um princípio estruturado para a assistência à saúde. Pode ser classificado como um princípio aplicado aos resultados de trabalho.

A interpretação desse princípio é que todos os serviços de saúde, independentemente de assistência direta à população ou não, que tenham resolubilidade, isto é, que busquem atingir o alcance de seus objetivos. Dessa forma, esse princípio pode ser transcrito para a realidade das ARS: tanto na aplicação interna desse princípio, que decorreria a eficácia própria da Instituição em atingir seus objetivos; quanto a aplicação externa desse princípio, através da indução de políticas que visem a melhoria da eficácia e efetividade dos serviços de saúde.

A ANVISA não apresenta um conjunto hierarquizado de serviços de atenção direta ao público. Contudo participa do SNVS com a coordenação deste e pode induzir mecanismos de resolubilidade entre os diversos níveis que compõem o SNVS.

Através de suas normatizações e fiscalização pode induzir que os serviços de saúde tenham garantidas condições de qualidade.

²³² “Capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência” (Art. 7º, XII da Lei N° 8.080 de 19.09.1990).

Internamente encontram-se vinculados a mecanismos de responsabilização como o Contrato de Gestão e induzem externamente essa mesma responsabilização através do TAM possibilitando que a Instituição possa perseguir a resolubilidade, isto é o alcance dos objetivos propostos.

Observa-se que a ANS, como reguladora do sistema de saúde suplementar, pode induzir o cumprimento deste princípio pelas Operadoras de Planos de Saúde.

A ANS tem como responsabilidade zelar pela qualidade²³³ dos serviços de saúde, além disso deve estabelecer critérios²³⁴ de aferição e controle de qualidade dos serviços de saúde permite fazer com que eles se tornem mais resolutivos e dessa forma atendam a este princípio do SUS.

Observando-se a preocupação do legislador em garantir que os serviços de saúde fossem resolutivos, é importante transpor este princípio para as ARS, para que busquem ao máximo a resolubilidade para as ações a elas incumbidas. Dessa forma devem dar respostas aos seus usuários, população e setor regulado, em tempo hábil. Trata-se de atitudes pró-ativas dentro do ambiente de trabalho e de mudanças organizacionais na personalização dos clientes da instituição.

Ao aplicar o princípio por este aspecto observa-se que está presente na fixação dos prazos de respostas aos usuários e na análise dos processos de registros presente tanto no Contrato de Gestão da ANVISA como no Contrato de Gestão da ANS conforme observado nas matrizes dos Anexos 01 e 02.

A matriz de comparação entre as competências de cada ARS e suas correlações com as metas fixadas nos Contratos de Gestão permite verificar que não existe uma

²³³ Compete a ANS: “zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar” (Art. 4º, XXXVII da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

²³⁴ Compete a ANS: “estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados” (Art. 4º, XV da Lei Nº 9.961 de 28.01.2000).

correlação direta entre as competências e as metas de avaliação. Dessa forma, permite-se concluir que este instrumento de responsabilização está subestimado em relação às diversas atribuições e competências sendo necessária uma orientação operacional entre as competências de cada Agência e seus indicadores de avaliação.

Conclui-se que tanto a ANVISA quanto a ANS atendem parcialmente ao critério proposto, pois atuam buscando resolutividade, embora não explicitada nas competências. Na ANVISA há existência de mecanismos promotores de eficácia e responsabilização interna (ANVISA) e externa (SNVS). Na ANS há definição critérios de qualidade dos serviços e existência de mecanismos promotores de eficácia e responsabilização da ANS pelo Contrato de Gestão.

4.12 EVITAR DUPLICIDADE DE MEIOS

Ao evitar duplicidade de meios para fins idênticos²³⁵ responde-se ao princípio da eficiência administrativa em que os esforços não devem ser repetidos. Procura-se então o uso eficiente de recursos buscando que a economia gerada possa ser revertida em forma de benefícios para a população.

Apesar de não ser encontrado este princípio em nenhum dos documentos analisados neste estudo, observou-se que há exemplos do seu uso durante alguns momentos das Agências Reguladoras do Setor Saúde.

O primeiro momento de aplicação deste princípio foi observado quando da formação das Agências Reguladoras do Setor Saúde. Para a **ANVISA** foram remanejadas as

²³⁵ “Organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos” (Art. 7º, XIII da Lei N° 8.080 de 19.09.1990).

atribuições e o pessoal da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária²³⁶ do Ministério da Saúde. Apesar da atuação intersetorial da Agência, e mesmo com as novas atribuições criadas após a formação da ANVISA, houve preocupação em não estabelecer sobreposição de competências mas sim confluências de ações que permitissem atingir objetivos comuns.

Na criação da ANS também houve a transferência das atribuições executadas pela SUSEP (vinculada ao Ministério da Fazenda) assim como do próprio Ministério da Saúde.

Como o mercado de saúde suplementar é livre à iniciativa privada não é possível adotar o mecanismo de garantia da eficiência no serviço público em evitar a duplicidade de meios para fins idênticos. Contudo a ANS poderá estimular a eficiência desse setor ao adotar medidas de competição entre as OPS²³⁷ sendo esta uma das competências da ANS.

Ao relatar a necessidade de articulação com órgãos de defesa do consumidor e a ANS, Madeira (2004) reforça o argumento de que não há conflito de competências nem pode haver duplicidade de sanção entre os órgãos.

Posteriormente este princípio teve aplicação para a construção da identidade e da missão estratégica das Agências. Assim, cada organização tem uma identidade única que a caracteriza e a diferencia das demais. Isto é verificado na missão institucional das Agências e nas visões de futuro.

Dessa forma é possível afirmar que embora não esteja expressamente formalizada a aplicação deste princípio, ele se encontra presente desde a criação das ARS e principalmente na separação de suas tarefas com os outros entes da saúde e externos a estas.

²³⁶ “Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária” (Art. 30 da Lei N° 9.782 de 26.01.1999 alterada pela MP N° 2.190-34, de 23.08.2001).

²³⁷ Compete a ANS: “adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde” (Art. 4º, XXXII da Lei N° 9.961 de 28.01.2000).

Conclui-se que o conceito de “organização dos serviços públicos de forma a evitar a duplicidade de meios para fins idênticos” como um princípio da administração pública, embora não esteja presente nas leis criação das Agências, foram norteadores da criação destas e encontram-se presentes quando necessários.

4.13 INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DE SAÚDE

A “integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico”²³⁸ mostra-se como eixo orientador à intersectorialidade existente no campo da saúde. A explicitação deste princípio demonstra que a preservação do meio-ambiente e a instituição do saneamento básico permitem a existência de condições que garantem a saúde da coletividade.

A intersectorialidade reflete a aplicação do conceito de saúde que foi definido inicialmente pela Organização Mundial de Saúde como “não só a ausência de doença mas o completo bem estar físico, mental e social”, sendo posteriormente trabalhado e ampliado com as Conferências Internacionais de Saúde como a da Atenção Primária (Alma Ata, 1978) e das Conferências de Promoção à Saúde (Adelaide, Sundswall, Bogotá) com a estratégia do uso das cidades saudáveis.

Através das cidades saudáveis forma-se um espaço para a atuação da intersectorialidade²³⁹ onde se realiza a avaliação do porque as pessoas adoecem e como os governos podem interferir para sanar essas causas. Aborda-se, dessa forma, a promoção à saúde como principal estratégia de atuação do sistema de saúde.

²³⁸ Lei N° 8.080 de 19.09.1990, art. 7°, X.

²³⁹ Entende-se por intersectorialidade como um campo de estratégias trans-setoriais onde forma-se um elo de discussão dos problemas maiores que afetam a saúde das pessoas.

Nota-se que este princípio é decorrente do princípio da integralidade e é um princípio estratégico para a operacionalização das ações de promoção à saúde potencializando os efeitos da aplicação do princípio da eficiência em evitar a duplicidade de meios para fins idênticos.

Segundo Resende e Trindade (2003, p. 68) “estas ações são planejadas e executadas pelo conjunto de órgãos do governo com colaboração do setor saúde, mas com recursos específicos, e são consideradas ‘ações intersetoriais de saúde’”. E continuam ao afirmar que “o gestor da saúde não é o gestor dessas políticas mas deve participar da sua formulação e execução, colaborando na definição de estratégias de atuação desses setores”. A própria LOS em seu texto permite a formação de Câmaras Intersetoriais²⁴⁰ para a articulação das políticas e programas públicos.

A ANVISA apresenta como competências o cuidado com o meio ambiente²⁴¹ estabelecendo normas e padrões sobre limites de contaminantes. Este cuidado segue além da normatização se materializando na organização de um sistema de vigilância toxicológica²⁴² para a captação de casos de intoxicações agudas e crônicas com agrotóxicos entre humanos.

Nota-se também a preocupação com a normatização de produtos transgênicos, com a gestão de resíduos dos serviços de saúde que devem ter tratamento adequado tanto dentro quanto fora destes e a preocupação com a entrada da gripe aviária no país.

Dentro da estrutura da ANVISA houve a necessidade de criação de gerências especiais para a normatização e execução das políticas setoriais, assim existem: a Gerência de

²⁴⁰ “A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades: I - alimentação e nutrição; II - saneamento e meio ambiente; III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia; IV - recursos humanos; V - ciência e tecnologia; e VI - saúde do trabalhador” (Art. 13, X da Lei N° 8.080 de 19.09.1990).

²⁴¹ Compete a ANVISA: “estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde” (Art. 7°, IV da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

²⁴² Compete a ANVISA: “estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica” (Art. 7°, XVIII da Lei N° 9.782 de 26.01.1999).

Infra-estrutura em Serviços de Saúde – GINFS para a normatização da infra-estrutura dos serviços de saúde incluindo a gestão de resíduos sólidos apresentando interface com o Instituto Brasileiro do Meio-Ambiente – IBAMA; a Gerência Geral de Alimentos – GGALI responsável pelas ações de ciência e tecnologia, inspeção e controle dos riscos de alimentos atuando conjuntamente com o Ministério da Agricultura; e a Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX responsável pelas normatizações referentes aos produtos agrotóxicos apresentando interface como o Ministério do Meio Ambiente.

A ANVISA apresenta uma série de grupos permanentes como as Câmaras Setoriais²⁴³ de discussão de assuntos em comum compostos por representantes do setor produtivo da sociedade civil e do governo. Foram criadas 06 Câmaras Setoriais dentre elas a Câmara Setorial de Toxicologia²⁴⁴.

Além dessas iniciativas há formação de grupos técnicos pontuais para assuntos comuns à outras instâncias governamentais. Estes grupos são provisórios e ocorrem de acordo com a demanda. Dentre eles pode-se citar a existência na atualidade de grupos para discussão da gripe aviária, projetos de investimentos (QualiSUS), reformulação de cadastros nacionais (Cadastro Nacional de Atividades Econômicas – CNAE).

Dessa forma, observa-se a ação intersetorial da Vigilância Sanitária na preservação do meio ambiente e nas ações de saneamento referentes aos resíduos relacionados à saúde, alimentos, toxicologia entre outros.

A ANS apresenta estruturas semelhantes de grupos pontuais e permanentes para discussão de assuntos comuns. O espaço de discussão encontra-se nas Câmaras Técnicas²⁴⁵ da

²⁴³ As Câmaras Setoriais foram criadas pela ANVISA através da Portaria N° 404 de 13.10.2005 e seus membros foram indicados através da Portaria N° 478 de 28.11.2005.

²⁴⁴ As outras câmaras setoriais são as seguintes: a Câmara Setorial de Medicamentos, a Câmara Setorial de Cosméticos, a Câmara Setorial de Produtos para a Saúde, a Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária e a Câmara Setorial de Serviços de Saúde.

²⁴⁵ As Câmaras Técnicas previstas no Regimento Interno da ANS são referentes às seguintes áreas: ressarcimento ao SUS (Regimento Interno da ANS, art. 24, IX Anexo I da RN N° 81 de 02.09.2004),

ANS mas estas câmaras não apresentam em seu conteúdo uma ação intersetorial. As ações do Conselho de Saúde Suplementar poderiam a vir a possibilitar uma ação de integralidade visto que este é composto por representantes de diversos ministérios²⁴⁶ mas esta ação sofre restrição devido à dificuldade de conciliação de agendas entre os ministros.

A existência da Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES garante a interface com o Ministério da Saúde, contudo em sua estrutura não são observados outros setores responsáveis pela integração com meio-ambiente e saneamento.

A transposição deste princípio para a ANS permitiria pensar na integração com outros segmentos como os órgãos de defesa do consumidor²⁴⁷.

Dessa forma observa-se na ANVISA um forte apelo para a atuação intersetorial o que não é observado no caso da ANS. Conclui-se que a ANVISA atende parcialmente ao critério proposto pois atua buscando integração das ações, embora não esteja explicitada nas competências, mas apresenta em sua estrutura interna e nos instrumentos regulatórios ações de intersetorialidade. A ANS não se aplica este critério, pois falta de articulação intersetorial com meio-ambiente e saneamento básico.

segmentação das OPS, exercício de cargos diretivos e sobre cisão, fusão e incorporação de OPS (Regimento Interno da ANS, art. 27, IV Anexo I da RN N° 81 de 02.09.2004).

²⁴⁶ Compõem o Conselho de Saúde Suplementar: “o Ministro da Justiça (como presidente do conselho), o Ministro da Saúde, o Ministro da Fazenda e o Ministro do Planejamento, Orçamento e Gestão” (Art. 1º do Decreto 4.044 de 06.12.2001)

²⁴⁷ Compete a ANS: “articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando à eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990” (Art. 4º, XXXVI da Lei N° 9.961 de 28.01.2000).

6. CONCLUSÕES

Este trabalho apresentou uma grande descrição comparativa entre as Agências Reguladoras do Setor Saúde, ANVISA e ANS, objetivando mostrar o papel de cada uma na construção do SUS. Utilizou-se para isso dos princípios e diretrizes constitucionais para o Sistema Único de Saúde.

Na operacionalização dos princípios e diretrizes do SUS, dois principais fatores dificultaram o estudo: a observação que os princípios e diretrizes não se encontravam claramente explicitados nas legislações de criação as ARS nem nos regimentos internos; e a observação que os próprios conceitos de cada princípio e diretriz encontravam-se em constante transformação em relação ao tempo e variavam também de acordo com as correntes que os utilizam.

Contudo, mesmo sem estarem claramente explicitados, os princípios do SUS mostraram-se implicitamente vinculados às decisões externas e a forma de organização interna das ARS refletindo na construção do SUS tanto positiva quanto negativamente em relação a estes princípios.

Quanto à **contextualização histórica**, observou-se que o surgimento das ARS se deu dentro de um processo de reforma do aparelho do Estado que tinha como foco principal a criação de instâncias que pudessem dar resposta às constantes mudanças do mercado. Ao contrário das Agências Reguladoras do Setor Concessionário, as ARS não foram criadas para regular novos mercados de empresas privatizadas mas sim para responder as constantes críticas que o Ministério da Saúde recebia nos setores farmacêuticos e de saúde suplementar.

Dessa forma as relações entre as ARS, o mercado e o Ministério da Saúde demonstram que as ARS apresentam um modelo intermediário entre o Estado Neo-Liberal (representante do Estado mínimo) e o Estado de Bem-Estar Social (representante do

movimento da Reforma Sanitária). Esta constatação reflete a importância assumida pela ANVISA e pela ANS na implementação das políticas públicas da área da saúde tanto do setor público quanto do privado.

Alguns **pontos de semelhança** são observados entre as ARS. A criação das duas Agências deu-se sob a forma de autarquias especiais com autonomia administrativa, financeira e com estabilidade dos seus dirigentes. O núcleo central das Agências é o mesmo sendo que sua divisão em gerências gerais deu-se de acordo com as especificações de cada Agência.

Os mecanismos regulatórios são basicamente os mesmos sendo distribuídos entre a normatização, autorização e registro, fiscalização, monitoramento, controle e avaliação sendo que foram incorporados a vigilância epidemiológica, o monitoramento e a avaliação como instrumentos regulatórios de suas ações.

Os objetivos e metas traçadas nos Contratos de Gestão de ambas as ARS encontravam pouca relação com as atribuições definidas para as Agências em suas leis de criação.

Quanto aos princípios do SUS, observou-se que eles em sua maioria não se encontravam explicitados dentro das competências das ARS, embora muitas competências definidas para as ARS levassem implicitamente a atender determinados princípios do SUS.

Observou-se que os princípios do SUS de “preservação da autonomia das pessoas”, “divulgação de informações” e “uso da epidemiologia” apresentam intensa relação com as ARS devido ao seu papel de atuar sobre as imperfeições do mercado levando à diminuição da assimetria de informações.

A “participação da comunidade” é foco das ARS, mas com uma atuação muito mais consultiva e com pouca interferência sobre o controle das Agências.

Alguns **pontos de divergência** são observados entre as ARS com relação a aplicação dos princípios. A ANS não faz parte de um componente federal de um “Sistema Nacional de Saúde Suplementar”. Não existem outros organismos federais que dividam o poder como ocorre com a ANVISA. Também não existe um sistema nacional que englobe os níveis de governo estaduais e municipais e dividam as atribuições e os poderes entre as instâncias. A própria estrutura organizacional da ANS teve que assegurar a existência de núcleos regionais desconcentrados, chamados NURAFS, distribuídos em diferentes pontos do país, responsáveis pela fiscalização e apuração de denúncias.

A ANVISA, ao contrário da ANS, herdou um intenso arcabouço legal existente nos mais variados ramos da saúde e nas ações trans-disciplinares da saúde. Este arcabouço jurídico composto por leis, decretos, resoluções muitas vezes ultrapassados com a incorporação de novos fatores necessitariam da ANVISA um intenso esforço de validação dessas legislações. Soma-se a isso a necessidade de harmonização das especificações das normas de Vigilância Sanitária com as regulamentações existentes no Mercosul para garantir o livre fluxo de mercadorias.

Quanto aos princípios do SUS, a posição de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária permite à ANVISA uma maior explicitação, ao contrário da ANS que não apresenta um sistema descentralizado de ações. Outros princípios existentes na ANVISA e não na ANS são a “universalização” e a “conjugação de recursos”.

A condição específica da ANS de ser responsável por um sistema de saúde permite a ela intervir com maior clareza sobre a regulação de alguns princípios como o “acesso às informações”, ao contrário da ANVISA.

A busca da “integralidade” encontra-se muito mais conflitante na ANS que na ANVISA.

A seguir apresenta-se o **consolidado das informações** referentes aos princípios e diretrizes do SUS e sua aplicação para a ANVISA e para a ANS na matriz de análise.

Quadro 02 – Matriz de comparação das ARS conforme os princípios que regem o SUS.

PRINCÍPIOS	ANVISA	ANS
UNIVERSALIDADE	(AP) Atuação universal, embora não explicitada nas competências, com previsão na estrutura da Agência e nos instrumentos regulatórios.	(NAp) Conceito de universalização diferente do aplicado à LOS.
INTEGRALIDADE	(AP) Atuação integral, embora não explicitada nas competências, definindo a prevenção à saúde como eixo estruturante, previsão na estrutura da Agência e nos instrumentos regulatórios.	(AP) Atuação integral, embora não explicitada nas competências, observando-se a existência de mecanismos de fiscalização da cobertura; normatizações para promoção à saúde e prevenção de doenças e de Qualificação da Saúde Suplementar. (C) Visão fragmentada: Rol de procedimentos, segmentação das OPS, sub-segmentação dos planos de saúde.
EQUIDADE E IGUALDADE	(AP) Atuação equitativa, embora não explicitada nas competências, baseada no risco sanitário.	(AP) Atuação equitativa, embora não explicitada: ao evitar a seleção adversa dos usuários pelas OPS; à proteção à inadimplência em situações especiais; às política de reajuste.
AUTONOMIA DAS PESSOAS	(AP) Atuação na preservação da autonomia, embora não explicitada nas competências, garantindo padrões de qualidade, serviços padronizados e combate a assimetria de informações. Regulação do ciclo de vida e publicação de informações sobre o setor.	(AP) Atuação na preservação da autonomia, embora não explicitada nas competências, garantindo padrões de qualidade, serviços padronizados e combate a assimetria de informações. Regulação do ciclo de vida e publicação de informações sobre o setor. (C) Ausência de mecanismos de portabilidade; insuficiência de

		regulação sobre os mecanismos de auto-regulação das OPS.
ACESSO ÀS INFORMAÇÕES	(NAp) Conceito de “direito as pessoas assistidas sobre sua saúde” como um direito individual e que não se aplica às ANVISA por atuar com foco de regulação em produtos e serviços, salvo em situações especiais.	(AP) Atuação de preservação do acesso às informações embora não explicitada nas competências com instrumentos para garantir o acesso dos usuários sobre processos administrativos de DLP.
DIVULGAÇÃO DAS INFORMAÇÕES	(AP) Divulgação de informações, embora não explicitada nas competências, apresenta recolhimento de informações do mercado e publicação no <i>site</i> e nos boletins.	(AP) Divulgação de informações, embora não explicitada nas competências, apresenta recolhimento de informações do mercado e publicação no <i>site</i> .
PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE	(AP) Atuação “parcialmente participativa”, embora não explicitada nas competências, com existência de Conselho Consultivo, Ouvidoria, consultas e audiências públicas.	(AP) Atuação “parcialmente participativa”, embora não explicitada nas competências, com existência de Conselho Consultivo, Ouvidoria, consultas e audiências públicas.
UTILIZAÇÃO DA EPIDEMIOLOGIA	(AP) Utilização da epidemiologia, embora não explicitada nas competências, apresenta previsão na estrutura, nos instrumentos regulatórios e no Contrato de Gestão da ANVISA.	(AP) Utilização da epidemiologia, embora não explicitada nas competências, apresenta previsão na estrutura, nos instrumentos regulatórios e no Contrato de Gestão da ANS.
DESCENTRALIZAÇÃO	(AP) Apresenta previsão de “descentralização político administrativa” na visão de futuro embora não seja explicitada nas competências, encontra-se inserida no SNVS, com estrutura interna (ADAVS) e instrumentos regulatórios (TAM) definidos.	(AP) Apresenta “descentralização administrativa” sem previsão nas competências, apresenta desconcentração para estados de algumas atividades.
CONJUGAÇÃO DOS RECURSOS	(AP) Aplicação da conjugação de recursos, embora não explicitada nas competências, através da coordenação do SNVS com capacitação de RH e incentivos	(NAp) Ausência de articulação com estados e municípios.

	financeiros.	
RESOLUBILIDADE DO SERVIÇO	(AP) Atuação buscando resolubilidade, embora não explicitada nas competências. Existência de mecanismos promotores de eficácia e responsabilização interna (ANVISA) e externa (SNVS).	(AP) Atuação buscando resolubilidade, embora não explicitada nas competências definindo critérios de qualidade dos serviços. Existência de mecanismos promotores de eficácia e responsabilização da ANS pelo Contrato de Gestão.
EVITAR A DUPLICIDADE DE MEIOS	(AP) Conceito de “organização dos serviços públicos de forma a evitar a duplicidade de meios para fins idênticos” como um princípio da administração pública e que não se encontra presente nas competências da ANVISA, embora tenha sido usado para a criação da Agência e em outras situações.	(AP) Conceito de “organização dos serviços públicos de forma a evitar a duplicidade de meios para fins idênticos” como um princípio da administração pública e que não se encontra presente nas competências da ANS, embora tenha sido usado para a criação da Agência e em outras situações.
INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DE SAÚDE	(AP) Atuação buscando integração das ações, embora não explicitada nas competências, mas apresentando estrutura interna e instrumentos de intersetorialidade.	(NAp) Ausência de articulação intersetorial com meio-ambiente e saneamento básico.

Legenda: (A) – Atende; (AP) – Atende Parcialmente; (Nat) – Não Atende; (C) – Contra e (NAp) – Não se Aplica.

O atendimento parcial de alguns dos princípios do SUS pelas ARS mostra-se decorrente de cinco hipóteses básicas: a não explicitação dos princípios em suas legislações; o descompasso existente entre a Lei N° 8.080 de 19.09.1990 e a Lei N° 9.656 de 03.06.1998, para o caso da ANS; as diferenças na formação e constituição entre as duas Agências; a existência de mecanismos de *trade-off* entre os princípios do SUS e outros princípios (princípios do Direito Administrativo, princípios do Estado brasileiro, princípios da atividade econômica e os princípios da existência digna e da justiça social) presentes nas ARS que não foram explicitados nesta dissertação; e o descompromisso histórico de legislar sobre o setor.

Uma das condições que justificariam esta argumentação seria a constatação de mudança no contexto histórico que gerou estas duas legislações. Na primeira, Lei N° 8.080 de 19.09.1990, observava-se o ápice do Movimento Sanitário, iniciado na VIII Conferência Nacional de Saúde, que se consolidou com a Constituição de 1988 e com a promulgação da Lei Orgânica da Saúde. Naquele momento histórico a sociedade encontrava-se mobilizada por garantir direitos sociais que até então estavam suprimidos pelo modelo desenvolvimentista militar. Nas legislações seguintes da década de 1990 e 2000 observou-se um momento de forte crise econômica onde as políticas apontavam como causa a crise do Estado e a necessidade de adequá-lo à nova ordem mundial. Neste contexto o modelo agencial se mostrava como a solução para os problemas enfrentados.

Outro ponto a ser destacado entre a diferença de aplicação dos princípios, entre a ANVISA e a ANS, seria também decorrente do momento de formação das duas Agências. Enquanto a ANVISA recebeu influência apenas do Ministério da Saúde com as transferências dos servidores, funções e estrutura da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária, a ANS recebeu influências tanto do Ministério da Saúde quanto do Ministério da Fazenda. Dessa forma a influência exclusiva do Ministério da Saúde teria possibilitado uma maior adequação da ANVISA aos princípios do SUS.

Diante do exposto observou-se que as Agências Reguladoras do Setor Saúde, ANVISA e ANS, participam da construção do SUS no cumprimento das diretrizes existentes na Constituição Federal e nos princípios da Lei Orgânica da Saúde demonstrando-se a profunda necessidade de divulgação dos princípios do SUS como orientadores das ações das Agências Reguladoras do Setor Saúde, ANVISA e ANS.

Sugere-se que os princípios e diretrizes do SUS sejam debatidos, incorporados e explicitados dentro das ARS assim como suas definições e a forma de alcançá-los. Dessa forma será possível garantir uma maior integração com o Sistema Único de Saúde oferecendo

mecanismos que contribuam para a melhoria da qualidade de vida da população através da contribuição de cada Agência na construção do SUS.

O momento atual de estruturação das carreiras dos servidores das ARS, com a existência dos primeiros concursos públicos (na ANVISA em agosto de 2004 e na ANS em janeiro de 2005), corresponde a um momento de oportunidade de se efetivarem, dentro da estrutura organizacional e nos processos de trabalho, o respeito e a atenção aos princípios do SUS permitindo que os novos servidores possam apropriar-se da tese de defesa da população com base no SUS.

Além desse momento estratégico encontra-se em discussão na ANVISA o Plano Diretor de Vigilância Sanitária e o novo Pacto de Gestão. A reorganização do modelo estratégico-operacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária também pode servir de alavanca para a explicitação do dever-poder que a ANVISA tem para com os princípios do SUS.

Na ANS encontram-se em estruturação dois projetos, a qualificação do setor de saúde suplementar e a estruturação do sistema informatizado de trocas de informações entre OPS, prestadores de serviço e a própria ANS, que podem embasar a Agência na regulação do setor. Dessa forma podem ser incluídos critérios de verificação do cumprimento dos princípios do SUS tanto através do estabelecimento de critérios de qualidade das OPS pelo respeito aos princípios do SUS, quanto da sua verificação através de indicadores gerados pelo TISS.

Espera-se que futuramente este trabalho sirva de apoio para diferentes estudos que possam, com base em outros instrumentos qualitativos (como entrevistas, grupos focais e observação participante), verificar se a realidade dos documentos e normas corresponde à realidade observada.

REFERÊNCIAS

ABAR. **Associação Brasileira de Agências de Regulação**. Disponível em: <<http://www.abar.org.br/>>. Acesso em: 24 fev. 2006.

ALBUQUERQUE, E.M.; CASSIOLATO, J.E. As especificidades do sistema de inovação do setor saúde. **Revista de Economia Política**. V. 22, n. 04, p. 134 – 151, out./dez. 2002.

ALMEIDA, C. Equidade e reforma setorial na América latina: um debate necessário. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 18 (Suplemento), p. 23-36, 2002.

AMARO, F.P. O serviço público sob a perspectiva da garantia constitucional de direitos humanos fundamentais. **Revista de direito constitucional e internacional**. São Paulo: IBDC, v. 13, n. 50, p. 115-138, jan./mar. 2005.

ANDRADE, L. O. M. Evolução das políticas de saúde na Brasil, do nascimento da saúde pública ao movimento pré-SUS. In: **Gestão e financiamento do Sistema Único de Saúde à luz das Normas Operacionais Básicas**. Fortaleza, 1997, 130f. Dissertação (Mestrado em Epidemiologia) UFC – Departamento de Saúde Comunitária, Fortaleza, 1997.

_____. A regulamentação do SUS. In: _____. **SUS passo a passo: gestão e financiamento**. São Paulo: HUCITEC; Sobral: UVA, 2001. 109 p. Cap. 2, p. 29 –32. (Saúde em Debate; 139. Série Didática;10).

ANDRADE, M.V. Velhos Dilemas no Provimento de Bens e Serviços de Saúde: Uma Comparação dos Casos Canadense, Inglês e Americano In: _____. Ensaios em economia da saúde. Rio de Janeiro, 2000, 307f. Tese (Doutorado em Economia) – FGV.

ANS. Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos. **Instrução Normativa N.º 10 de 23.03.2005**. Estabelece procedimentos de apresentação e critérios para avaliação dos programas de promoção à saúde e prevenção de doenças, propostos pelas operadoras de

planos privados de assistência complementar à saúde, citados na RN n.º 94 de 23.03.2005.

Disponível em:<

http://www.ans.gov.br/portal/site/perfil_operadoras/promocao_prevencao_regulamentacao.asp>. Acesso em 24 mar.2006.

_____. **Caderno de Informações de Operadoras**. Disponível em: <

http://www.ans.gov.br/portal/upload/informacoess/caderno_informacoes_Operadoras.xls>. Acesso em 01 maio 2006.

_____. **Caderno de Informações Médicas**. Disponível em: <

http://www.ans.gov.br/portal/upload/informacoess/caderno_informacoes_Medico.xls>. Acesso 01 maio 2006.

_____. **Contrato de Gestão 2000-2001**. Brasília, 21.12.2000. Disponível em: <

http://www.ans.gov.br/portal/upload/transparencia/contratosdegestao/contrato_gestao_2000_2001.pdf>. Acesso em: 05 jan. 2006.

_____. **Contrato de Gestão 2002-2003**. Brasília, 10.04.2002. Disponível em: <

http://www.ans.gov.br/portal/upload/transparencia/contratosdegestao/ANS-CONTRATO%20DE%20GESTÃO%202002-3%20íntegra_.pdf >. Acesso em: 05 jan. 2006.

_____. **Contrato de Gestão 2005**. Brasília, 31.12.2004. Disponível em: <

<http://www.ans.gov.br/portal/site/transparencia/contratosdegestao.asp>>. Acesso em: 05. jan. 2006.

_____. Diretoria de Desenvolvimento Setorial. Instrução Normativa N.º19, de 22.02.2006.

Dispõe sobre o estatuto do Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 23.02.2006 Disponível em:

<http://www.ans.gov.br/portal/site/_hotsite_tiss/pdf/IN_19-DIDES.pdf>. Acesso 24 mar. 2006.

_____. **Missão**. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/portal/site/aans/missao.asp>>.

Acesso em: 06 maio 2006.

_____. **Padrão TISS: Troca de Informações em Saúde Suplementar**. Disponível em: <

http://www.ans.gov.br/portal/site/_hotsite_tiss/pdf/texto_completo.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2006.

_____. **Qualificação da Saúde Suplementar:** Nova perspectiva do processo de regulação. Rio de Janeiro: ANS, 2005. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/_qualificacao/pdf/texto_base.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2006.

_____. **Qualificação da Saúde Suplementar:** Nova perspectiva do processo de regulação. Rio de Janeiro: ANS, 2005. 60 p. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/_qualificacao/pdf/texto_base.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2006.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada N.º 47 de 03.01.2001. Dispõe sobre a liquidação extrajudicial das OPS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 05.01.2001. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=148&id_original=0>. Acesso em: 01 dez. 2005.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada N.º 82 de 16.08.2001. Institui regras para a alienação compulsória da carteira de planos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 22.08.2001. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=117&id_original=0>. Acesso em: 01 dez. 2005.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada N.º 83 de 16.08.2001. Dispõe sobre a transferência de controle societário de OPS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 22.08.2001. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=115&id_original=0>. Acesso em: 01 dez. 2005.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada N.º 84 de 20.09.2001. Determina a alienação de carteira das OPS, alterada pela RN 35, que prorroga o prazo para alienação das carteiras das OPS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 21.09.2001. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=113&id_original=0>

>. Acesso em: 01 dez. 2005.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada N° 05 de 18.02.2000. Aprova normas sobre procedimentos administrativos para requerimento concessão de registro provisório das OPS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 22.02.2000. Disponível em: <
http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=199&id_original=0>
. Acesso em: 01 dez. 2005.

_____. Resolução Normativa N.º 81 de 02.09.2004. Altera o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 03 set. 2004. Disponível em:
<http://www.ans.gov.br/portal/upload/legislacao/legislacao_regulamentacoes/legislacao_regulamentacoes_normativas/rn81-anexos.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2005.

_____. Resolução Normativa N.º 113 de 13.10.2005. Institui a utilização da Comunicação de Internação Hospitalar – CIH, no âmbito da ANS para acompanhamento da assistência prestada aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 13.10.2005. Disponível em: <
http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=784&id_original=0>
. Acesso em: 01 dez. 2005.

_____. Resolução Normativa N° 94, de 23.03.2005. Dispõe sobre os critérios para o deferimento da cobertura com ativos garantidores da provisão de risco condicionada à adoção, pelas OPS, de programas de promoção à saúde e prevenção de doenças de seus beneficiários. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 24 mar. 2005, Seção 1, p. 44. Disponível em:<
http://www.ans.gov.br/portal/site/perfil_operadoras/promocao_prevencao_regulamentacao.asp>. Acesso em 24 mar.2006.

ANVISA. Resolução RDC N° 140 de 29.05.2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, republicada em 24.09.2003, por ter saído com incorreção no original, publicado no DOU n° 104, de 2 de junho de 2003, Seção 1,

pág. 39. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=6311&word=>>. Acesso em : 01 dez. 2005.

_____. **Anexos do TAM.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/descentralizacao/termo_ajuste_an1_5.doc>. Acesso em 01 maio 2006

_____. Contrato de Gestão que entre si celebram o Ministério da Saúde – MS – e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.** Poder Executivo, Brasília, 10 set. 1999, Seção 3, p. 4. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/contrato_consolidado.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2005.

_____. **Contrato de Gestão:** indicadores e metas para 2003. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/indicadores_03.htm>. Acesso em: 01 dez. 2005.

_____. **Contrato de Gestão:** indicadores e metas para 2005. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/indicadores_05.pdf >. Acesso em: 01 dez. 2005.

_____. **Documento base para elaboração do PDVISA.** Brasília, 2006. 30 p. Disponível em:< http://www.anvisa.gov.br/institucional/pdvisa/doc_imp/doc_base.pdf>. Acesso em: 02 maio 2006.

_____. **Institucional:** apresentação. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>>. Acessado em 06/01/06.

_____. Portaria N.º 593, de 25.08.2000. Aprova o Regimento Interno da ANVISA. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.** Poder Executivo, Brasília, 28 ago. 2000 retificada no DOU de 13 de setembro de 2000, e republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/regimento.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2005.

_____. Portaria nº 404, de 13 de outubro de 2005. Cria as Câmaras Setoriais abaixo relacionadas, compostas pelos representantes das respectivas instituições do setor

produtivo, da sociedade civil e do governo, para subsidiar a Diretoria Colegiada nos assuntos de sua competência. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 29.11.2005. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=19863&word=>>. Acesso em: 03. jan. 2006.

_____. Portaria nº 478, de 28 de novembro de 2005. Designa os seguintes membros titulares e suplentes para compor as Câmaras Setoriais de que trata o artigo 1º da Portaria nº. 404, de 13 de outubro de 2005. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 29.11.2005. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=19857&word=>>. Acesso em: 03 jan. 2006.

_____. **Regimento Interno do Conselho Consultivo**. Aprovado em 17.08.2000. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/conselho/regimento.htm>>. Acesso em: 23 set. 2005.

ARRETCHE, M. Financiamento federal e gestão local de políticas sociais: o difícil equilíbrio entre regulação responsabilidade e autonomia. **Ciência e saúde coletiva**, v. 8, n. 2, p 331 – 345, 2003.

BAHIA, L. O mercado de planos e seguros de saúde no Brasil: tendências pós-regulamentação. In: NEGRI, J.; DI GIOVANNI, G. (Orgs). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas,SP: UNICAMP, 2001b, 588 p. Cap. 1, p. 325 – 361.

_____. Origens e institucionalização das empresas de planos de saúde no Brasil. In: BAHIA, L.; ANTUNES, L.R.; CUNHA, T.C.A.; MARTINS, W.S.N. (Orgs.). **Planos de saúde no Brasil: origens e trajetórias**. Rio de Janeiro: LEPS/UFRJ, 2005, 183 p. Cap. 1, p. 17 – 35.

_____. Planos privados de saúde: luzes e sombras no debate setorial dos anos 90. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 329-339, 2001a.

BARRETO, A. Os espíritos que governam o Brasil, 500 anos depois. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE PSQUIATRIA, 1994, Goiânia. **Conferências**. Goiânia, 1994.

BARROSO, L. R. Agência reguladora. Constituição, transformação do Estado e

legitimidade democrática. In: _____. **Temas do direito constitucional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. 708p. Tomo 2, p. 271-306.

BERNARDES, E.H. Revisão da literatura dos princípios do SUS estudados. In: _____. **Princípio do Sistema Único de Saúde: concepção dos enfermeiros da Estratégia de Saúde da Família, de uma cidade do Estado de Minas Gerais**. Ribeirão Preto-SP, 2005, 191 f. Tese [Mestrado em Enfermagem em Saúde Pública] – USP.

BODSTEIN, R.C.A. Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública. In: ROSENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2000. 304 p. Cap. 4, p. 63 – 97.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil – 1988. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 out. 1988 . p. 1 (Anexo). Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 03. jun. 2005.

_____. Decreto N° 4.044 de 06.12.2001. Da nova organização ao Conselho de Saúde Suplementar – CONSU, criado pela Medica Provisória N° 2.177-44 de 24.08.2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, DF, 07 dez .2001. p.2. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d4044.htm>. Acesso em: 08 maio 2006.

_____. Decreto N° 5.678 de 18.01.2006. Aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções dos cargos em comissão e das funções gratificadas do ministério da saúde, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, DF, 19 jan. 2006. p. 2. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5678.htm>. Acesso em: 08 maio 2006.

_____. Lei N° 10.683 de 28.05.2003. Dispõe sobre a organização da presidência da república e dos ministérios, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, DF, 29 maio 2003, p.2. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.683.htm>. Acesso em: 08 maio 2006.

_____. Lei Nº 10.871 de 20.05.2004. Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, 21 maio 2004 . p. 1. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L10.871.htm>. Acesso em: 08 jun. 2005.

_____. Lei Nº 6.229 de 17.07.1975. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Legislativo, Brasília, DF, 18 set. 1975. Seção 1, p. 8.921. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6229.htm>. Acesso em: 07 dez. 2005.

_____. Lei Nº 6.437 de 20.08.1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 1977, p. 11.145. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm>. Acesso em: 08 maio 2006.

_____. Lei Nº 8.069 de 13.09.1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF, 16 jul. 1990, p. 13.563. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm>. Acesso em: 08 maio 2006.

_____. Lei Nº 8.078 de 11.09.1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 19.09.1990, p. 1 (Suplemento). Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 08 maio 2006.

_____. Lei Nº 8.080 de 19.09.1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF, 20 set. 1990, p. 18.055. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 08 jun. 2005.

_____. Lei Nº 8.142 de 28.12.1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da]**

República Federativa do Brasil. Poder Legislativo, Brasília, DF, 31 dez. 1990, p. 25.694. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso em: 08 jun. 2005.

_____. Lei N° 9.074 de 07.07.1995. Estabelece normas para outorga e prorrogações das concessões e permissões de serviços públicos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.** Poder Executivo, Brasília, DF, 08 jul. 1995. p. 10.125 (edição extra). Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9074cons.htm>. Acesso em: 09 fev. 2006.

_____. Lei N° 9.472 de 16.07.1997. Dispõe sobre a organização dos serviços de telecomunicações, a criação e funcionamento de um órgão regulador e outros aspectos institucionais, nos termos da Emenda Constitucional N° 8, de 1995. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.** Poder Executivo, Brasília, DF, 17 jul. 1997. p. 15.081. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9472.htm>. Acesso em: 09 fev. 2006.

_____. Lei N° 9.656 de 03.06.1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.** Poder Executivo, Brasília, DF, 04 jun. 1998, Seção 1. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm>. Acesso em: 08 jun. 2005.

_____. Lei N° 9.782 de 26.01.1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.** Poder Legislativo, Brasília, 27 jan. 1999. Seção 1. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 08 jun. 2005.

_____. Lei N° 9.961 de 28.01.2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.** Brasília, 29 jan. 2000 . p. 5. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm>. Acesso em: 08 jun. 2005.

_____. Lei N° 9.986 de 18.07.2000. Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.** Poder Legislativo, Brasília, 19 jul. 2000. p. 6. Disponível em: <

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19986.htm>. Acesso em: 08 jun. 2005.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria N.º 399, de 22.02.2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 23 fev. 2006. Disponível em: < <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=21812&word=> >. Acesso em: 10 maio 2006.

_____. Ministério da Saúde. Portaria N.º 3.916, de 30.10.1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 10 nov. 1998. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/home.php>>. Acesso em: 10 maio 2006.

_____. Ministério da Saúde. Portaria N.º 699, de 30.03.2006. Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, 03 abr. 2006. Disponível em: < <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=21918&word=> >. Acesso em: 10 maio 2006.

_____. Ministério da Saúde. **Promoção da saúde**: Declaração de Alma-Ata, Carta de Ottawa, Declaração de Adelaide, Declaração de Sundsvall, Declaração de santafé de Bogotá. Declaração de Jacarta, Rede dos Megapaíses, Declaração do México. Brasília, DF, 2001. 54 p.

_____. Presidência da República. Câmara da Reforma do Estado. **Plano diretor da reforma do aparelho do Estado**. Brasília, DF, 1995. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/secom/colecao/plandi.htm> >. Acesso em: 30 nov. 2005.

BRUNETTO, T.C. Reforma do Estado, Estado Regulador. In: MOLL, L.H. (Org.). **Agências de regulação do mercado**. Porto Alegre: Ed. UFRGS, 2002. 343 p. p. 69 – 86.

BUENO, E. **À sua saúde**: a vigilância sanitária na história do Brasil. Brasília: ANVISA, 2005, 280p.

BULLA, L.C. Origens e profissionalização do serviço social no Brasil. In: FLICKNGER, H.G. (Org.). **Entre a caridade, solidariedade e cidadania**: história comparativa do serviço social no Brasil/Alemanha. Porto Alegre: Edipucrs, 2000.

CAL, A.B.R. Do Estado Liberal ao Estado Contemporâneo. In: _____. **As agências reguladoras no direito brasileiro**. Rio de Janeiro, São Paulo: Ed Renovar, 2003, 173 p. Cap. 1, p. 17 – 32.

CAPRA, F. O modelo biomédico. In:_____ **O ponto de mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. 25.ed. São Paulo: Cultrix, 2004. 444p.

CARVALHO, G.I.; SANTOS, L. O Sistema Único de Saúde. In: _____. **Sistema Único de Saúde: comentários a Lei Orgânica da Saúde (Leis N° 8.080/90 e N° 8.142/90)**. 3ª Ed. Revista e atualizada. Campinas: UNICAMP, 2001. 330p.

CARVALHO, C. Princípios gerais do direito sanitário. In: CARVALHO, C; MACHADO, R.B; TIMM, L.B. **Direito sanitário brasileiro**. São Paulo: Ed. Quartier Latin do Brasil, 2004. 350 p. p. 25 – 47.

CASTRO. M.F. Dimensões políticas e sociais do Direito Sanitário brasileiro. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde; ARANHA, M.I. (Org.). **Direito sanitário e saúde pública**. Volume 01. Brasília: Ministério da Saúde, 2003, 390 p. Cap. 16, p. 379 – 390 (Série E. Legislação de saúde).

CECÍLIO, L.C.O; ACIOLI, G.G.; MENESES, C.S.; IRIART,C.B. A microrregulação praticada pelas operadoras investigadas. In: ANS. **As duas faces da mesma moeda: microrregulação e modelos assistenciais na saúde suplementar**. Rio de Janeiro, 2005, 270 p. Parte 2, p. 75 – 142. (Série A. Normas e Manuais Técnicos – Regulação e Saúde, V. 4).

CHAVES, M.M. O Sistema de Saúde. In: _____. **Saúde e Sistemas**. Rio de Janeiro, RJ: Ed Fundação Getúlio Vargas, 1978b. 205 p. Cap. 3, p. 58 – 111.

_____. Teoria de Sistemas. In: _____. **Saúde e Sistemas**. Rio de Janeiro, RJ: Ed Fundação Getúlio Vargas, 1978a. 205p. Cap. 1, p. 03 – 22.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. **Agências Reguladoras: a experiência internacional e a avaliação da proposta de lei geral brasileira**. Brasília, 2004.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 11., 1999, Brasília, DF. **Carta**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1999b. 334 p.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 11., 1999a, Brasília, DF. **Proposições**.

Disponível em: <[https://www. Datasus.gov.br/cns](https://www.datasus.gov.br/cns)>. Acesso em: 24 ago. 2003.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 10., 1996, Brasília, DF. **Relatório final**.

Disponível em: <<https://www. Datasus.gov.br/cns>>. Acesso em: 24 ago. 2003.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 3., 1963, Brasília, DF. **Anais...** Niterói:

Fundação Municipal de Saúde, 1992. 246 p.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 6., 1977, Brasília, DF: **Anais...** Brasília,

DF: Ministério da Saúde, 1977. 528 p.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8., 1986, Brasília, DF. **Relatório final**.

Brasília, DF, Ministério da Saúde, 1986. 11 p.

CONILL, E.M.; MENDONÇA, M.H.; SILVA, R.A.P.R.; GAWRYSZEWSKI, V.

Organização dos serviços de saúde: a comparação como contribuição. **Cadernos de saúde**

pública. Rio de Janeiro, v. 7, n. 3, p. 328-346, jul./set., 1991.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução N.º 357, de 20.04.2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. **Diário Oficial [da] República**

Federativa do Brasil. Poder Executivo, Brasília, 27 abr. 2001. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/home.php>>. Acesso em: 03 mar. 2006.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Comissões do Conselho Nacional de Saúde**.

Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/links_superiores/comissoes.htm>. Acesso em: 23 set. 2005

_____. **Saúde suplementar**. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/comissao/Saude_Suplementar.htm>. Acesso em: 23 set. 2005

CORTES, S.M.V. Construindo a possibilidade da participação dos usuários: Conselhos e Conferências no Sistema Único de Saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação da Saúde. Departamento de Educação da Gestão da Saúde. **Projeto Piloto da Ver-SUS Brasil**: vivências e estágios na realidade do Sistema Único de saúde no Brasil. [2003?] 223 p. P.179 – 196.

COSTA, E.A. Conceitos e área de abrangência. In: ROSENFELD, S. (Org.).

Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2000. 304 p. Cap. 2, p. 41 – 48.

_____. Vigilância sanitária: defesa e proteção da saúde In: ROUQUEIROL, M.Z.;

ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e Saúde**, 5. ed. Rio de Janeiro: Médici, 1999. 600 p. Cap 14, p. 327 - 352.

_____. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde.** 2ª.ed. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004. 496 p.

COSTA, E.A.; ROSENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROSENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária.** Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2000. 304p. Cap. 1, p. 15 – 39.

COSTA, N.R. Reforma do estado no setor saúde: a expectativa brasileira na última década In: BRASIL. **Caderno da XI Conferência Nacional de Saúde.** 2000. p. 03.

DI PIETRO, M.S.Z. Administração pública. In: _____. **Direito Administrativo.** 13. ed. São Paulo: Ed. Atlas, 2001, 712p. Cap. 2, p. 53 – 62.

DONABEDIAN. A. The seven pillars of quality. **Arch. Pathol. Lab. Med.** V. 114, p. 1115 – 1118, 1990.

DUTRA, P. Vigilância sanitária: avanço ou retrocesso. **Thik tank.** V.7, p. 5 – 8, maio, 1999.

EDUARDO, M. B. P. Noções básicas sobre vigilância sanitária. In: _____. **Vigilância sanitária.** São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 2002. 502 p. Cap. 1, p. 3-24. (Série Saúde e Cidadania, 8).

FARIAS, M.H.C. **Manual para normatização bibliográfica de trabalhos acadêmicos.** Fortaleza: Escola de Saúde Pública do Ceará, 2004. 49 p. – (Série Desenvolvimento Institucional).

FONÇECA, A.L. **Portabilidade em planos de saúde no Brasil.** Rio de Janeiro, 2004, 130 f. . Dissertação [Mestrado em Regulação de Saúde Suplementar] – ENSP/ FIOCRUZ.

FOUCAULT, M. A política de saúde no século XVII. In: _____. **A microfísica do poder**. 20. ed. São Paulo: Graal, 2004a. 296p. Cap. 13, p. 193 – 207. (Biblioteca de Filosofia e Historia das Ciências, 7).

_____. Nascimento da medicina social. In: _____. **A microfísica do poder**. 20. ed. São Paulo: Graal, 2004b. 296p. Cap. 5, p. 79-98. (Biblioteca de Filosofia e Historia das Ciências, 7).

GUERRA, S. Compreendendo o Estado Regulador. In: _____. **Introdução ao Direito das Agências Reguladoras**. Rio de Janeiro: Ed. Freitas Bastos, 2004b, 295 p. Cap. 2, p. 4 – 9.

_____. Surgimento das agências reguladoras. In: _____. **Introdução ao Direito das Agências Reguladoras**. Rio de Janeiro: Ed. Freitas Bastos, 2004a, 295 p. Cap. 4, p. 11 – 39.

HAUGETTE, T.M.F. O objeto das metodologias qualitativas. In: _____. **Metodologias Qualitativas na Sociologia**. 2ª ed., Petrópolis, RJ: Vozes, 1987.

LINS, A.M. **Produções teóricas na área de gestão e avaliação em saúde**: o esforço de construção de um novo paradigma organizacional. Campinas, 2004, 256 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – UNICAMP.

LUCCHESI, G. **Globalização e Regulação Sanitária**: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Rio de Janeiro, 2001, 329 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – ENSP/FIOCRUZ.

LUCCHESI, P.T.R. A Vigilância Sanitária, segundo as normas operacionais básicas do Ministério da Saúde. In: ROSENFELD, S. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Ed FIOCRUZ, 2000. 304 p. Cap. 5, p. 99 – 112.

LUCENA, C. Direito à saúde no constitucionalismo contemporâneo. In: ROCHA, C.L.A. (Org.). **O direito à vida digna**. Belo Horizonte: Ed. Fórum, 2004. 319 p. p. 245 – 269.

MADEIRA, J.M.P. Agência Nacional de Saúde Suplementar. In: _____. **Administração pública**: centralizada e descentralizada. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2004. 872 p. Cap. 9, p. 425 – 462.

MAGALHÃES, L.E. R.; ORQUIZA, L.M. **Metodologia do trabalho científico:** elaboração de trabalhos. Curitiba: FESP, 2002.

MASTRANGELO, C. A legitimidade democrática nas agências. In: _____. **Agências reguladoras e participação popular.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005, 165 p. Parte 3, p. 81 – 132.

MATTOS, P.T.L. Agências Reguladoras e Democracia: participação pública e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, C. (Coord.). **Regulação e desenvolvimento.** São Paulo: Malheiros, 2002. Cap. 07, p. 182 – 211.

MENDES, E. V. **O sistema de serviços de saúde:** o que os gestores deveriam saber sobre organizações complexas. Fortaleza: Escola de Saúde Pública do Ceará, 2002. 186 p.

_____. O dilema da Segmentação ou Universalização: por um sistema público de saúde para todos os brasileiros. In: _____. **Os grandes dilemas do SUS.** Salvador: Casa da Qualidade. Tomo I, 2001b, 144p. Parte 2, p. 57 – 124 (Saúde Coletiva; 4).

_____. O dilema Municipalização Autárquica ou Microrregionalização Cooperativa: por sistemas microrregionais de serviços de saúde. In: _____. **Os grandes dilemas do SUS.** Salvador: Casa da Qualidade. Tomo II, 2001a, 176p. Parte 3, p. 11 – 70 (Saúde Coletiva; 4).

_____. O Sistema Único de Saúde: um processo social em construção In: _____. **Uma agenda para a saúde.** São Paulo: HUCITEC, 1996. 300p. Cap. 2, p. 57 – 98. (Saúde em Debate, 88).

MENEZELLO, M.A.C. Agências Reguladoras. In: _____. **Agências reguladoras e o direito brasileiro.** São Paulo: Ed Atlas, 2002. 221p. Cap. 2, p. 81 – 93.

MESQUITA, A.A.P.M. O papel e o funcionamento das agências reguladoras no contexto do Estado brasileiro: problemas e soluções. **Revista de informação legislativa.** Brasília, v. 42, n. 166, p. 23 – 39, abr./jun. 2005.

MINAYO, M. C. de S. (Org.). **Pesquisa Social:** teoria, método e criatividade. 23ª ed., Petrópolis, RJ: Vozes, 2004. 80 p. (Coleção Temas Sociais).

_____. Estrutura e sujeito, determinismo e protagonismo histórico: uma reflexão sobre a práxis da saúde coletiva. **Ciência e saúde coletiva**. São Paulo, v. 6, n. 1, p. 7-19, 2001.

_____. **O desafio do conhecimento**: pesquisa qualitativa em saúde. 7ª ed., São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco, 2000. 269 p. (Saúde em Debate; 46).

MONTAÑO, C. O fenômeno (real) por trás do conceito (ideológico) de “terceiro setor”. In: _____. **Terceiro setor e questão social**: crítica ao padrão emergente de intervenção social. 3. ed. São Paulo: Cortez, 2005, 288p. Cap. 2, p. 179 – 256.

MONTEIRO, F.C.D. A experiência do IMEP face aos rumos da política de saúde no Brasil In: _____. **O Instituto de Medicina Preventiva (IMEP)**: um histórico da medicina preventiva na Universidade Federal do Ceará. 1997. V. 1, 142 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Ceará – Centro de Ciências da Saúde/Departamento de Saúde Comunitária. Fortaleza, 1997.

MOTA, M.; CARVALHO, D.M. Sistemas de informação em saúde. In : ROUQUEIROL, M.Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e Saúde**, 5. ed. Rio de Janeiro: Médici, 1999. 660 p. Cap. 22, p. 505 – 523.

MOTA, M.V. Retrospectiva das políticas públicas no Brasil. In: _____. **Evolução Organizacional da Secretaria de Saúde de Fortaleza**. Fortaleza, 1997. 294 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Ceará – Centro de Ciências da Saúde/Departamento de Saúde Comunitária. Fortaleza, 1997

MOTTA, P.R.F. As agências reguladoras como autarquias especiais. In: _____. **Agências reguladoras**. Barueri, SP: Manoele, 2003, 441 p. Cap. 3, p. 130 – 142.

NOGUEIRA, R.P. As agências reguladoras da saúde e os direitos sociais. **Políticas sociais acompanhamento e análise**. IPEA. V. 5, p. 101-105, ago. 2002.

NOVAIS, H.M.N. Saúde pública e privada nos sistemas locais de saúde. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 9., 1992, Brasília, DF. **Cadernos da Nona**: descentralizando e democratizando o conhecimento. Brasília, DF: UNB, 1992. V. 2.

OLIVEIRA, R.L. A reforma do estado e as agências reguladoras. In: _____. **Relacionamento das Agências Reguladoras com o Legislativo**. Brasília, 2002.

Monografia (Especialização em Assessoria Parlamentar) – UNB.

PAIM, J. S.; TEIXEIRA, M.G.L.C. Reorganização do sistema de vigilância epidemiológica na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS). In: **Informe Epidemiológico do SUS**. Brasília, DF: p. 27-57, out. 1992.

PAIM, J.S. A Reforma Sanitária e os modelos Assistenciais IN: ROUQUAYROL, M.Z. & ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e Saúde**. 5. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 1999. 600 p. Cap. 20, p. 473 – 487.

PATEMAN, C. Participação e democracia na indústria. In: _____. **Participação e teoria democrática**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992, 161 p. Cap. 4, p. 93 – 114.

PORTO, S.M. Justiça social, equidade e necessidade em saúde. In: PIOLA, S.F.; VIANNA, S. M. (Orgs.) **Economia da saúde: conceitos e contribuição para a gestão da saúde**. Brasília, 1995, 294 p. Cap. 5, p. 123 – 140.

RESENDE, C.A.P.; TRINDADE, J. Dos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde; ARANHA, M.I. (Org.). **Direito sanitário e saúde pública**. Volume 2. Brasília: Ministério da Saúde, 2003, 278 p. Título 2, p. 59 – 72 (Série E. Legislação de saúde).

SALAZAR, A.L.; RODRIGUES, K; NUNES JÚNIOR, V.S.N. A assistência privada à saúde: regulamentação, posição IDEC e reflexos no sistema público. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde; ARANHA, M.I. (Org.). **Direito sanitário e saúde pública**. Volume 01. Brasília: Ministério da Saúde, 2003, 390 p. Cap 15, p. 349 – 378 (Série E. Legislação de saúde).

SANTOS, L. O poder regulamentador do Estado sobre as ações e os serviços de saúde. **Revista dos tribunais: cadernos de direito constitucional e ciência política**, IBBC, v. 5, n. 20, p. 140 – 176, 1997.

SANTOS, M.O.F.F. As funções desempenhadas pelos órgãos reguladores. In: _____. **As Agências Reguladoras: o Estado Democrático de Direito no Brasil e sua atividade**

normativa. São Paulo: Malheiros, 2005, 320 p. Cap. 21, p. 270 – 281.

SILVA, A. A. Trocando em miúdos. **Serviço Social e Sociedade**, v. 18, n. 55, p. 189-191, nov. 1997.

SILVA, A.C. **O impacto do Programa de Saúde da Família no município de Sobral – Ceará: uma análise da evolução da saúde das crianças menores de cinco anos de idade no período de 1995 – 2002.** São Paulo, 2003, 136 f. Tese [Doutorado em Ciências] – Departamento de Pediatria – Faculdade de Medicina – USP.

_____. **Viva Criança: os caminhos da sobrevivência infantil no Ceará.** Fortaleza: Edições Fundação Demócrito Rocha, 1999.

SILVA, F.Q. As transformações da sociedade e o Estado Democrático. In: _____.

Agências reguladoras – a sua independência e o princípio do Estado Democrático. 2002, p. 20 – 62.

SOUTO, A.C. Posfácio. In: _____. **Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil 1976 – 1994.** São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004. 227 p. p. 139 – 150.

TEIXEIRA, A. Mercado e imperfeições do mercado: o caso da saúde suplementar. In: ANS. **Fundamentos da Teoria econômica e o mercado de saúde suplementar.** Rio de Janeiro: ANS, Mimeo, 2005 (Curso de Formação).

TEIXEIRA, M.G.; RISI JÚNIOR, J.B. Vigilância epidemiológica In: ROUQUEIROL, M.Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e Saúde**, 5. ed. Rio de Janeiro: Médici, 1999. 600 p. Cap 13, p. 301 – 325.

TEIXEIRA, S.F.; MENDONÇA, M.H. Reformas sanitárias na Itália e no Brasil: comparações. IN.: TEIXEIRA, S.F. (Org). **Reforma sanitária: em busca de uma teoria.** 3º ed. São Paulo: Cortez; Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em saúde Coletiva; 2006, 232 p. Cap. 9, p. 193 – 232.

TEODORO, M ; DELGADO, G. Política social: universalização ou focalização: subsídios para o debate. In: _____. **Políticas sociais: acompanhamento e análise.**[S. l.]: IPEA, 2003. N. 7.

THOMSON JÚNIOR, A.A.; STRICKLAND III, A.J. Ajustando a estratégia à situação da empresa. In:_____. **Planejamento estratégico:** elaboração, implementação e execução. São Paulo: Pioneira Thompson Learning. 2002, 431 p. Cap. 6, p. 197 – 242.

UGA, M.A.D.; SANTOS, I.S. **Uma análise da equidade do financiamento do sistema de saúde brasileiro.** Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2005.

WORLD BANK. **World Development Report 1993:** Investing in Health. Washington, D.C.: Oxford University Press. Disponível em:

<[\[wds.worldbank.org/servlet/WDSContentServer/WDSP/IB/1993/06/01/000009265_3970716142319/Rendered/PDF/multi0page.pdf\]\(http://wds.worldbank.org/servlet/WDSContentServer/WDSP/IB/1993/06/01/000009265_3970716142319/Rendered/PDF/multi0page.pdf\)>. Acesso em: 13 fev. 2006.](http://www-</p></div><div data-bbox=)

APÊNDICES

Apêndice 01 : Matriz de correlação entre as competências da ANVISA e as metas pactuadas no Contrato de Gestão

ATRIBUIÇÕES DA ANVISA	CONTRATO DE GESTÃO 1999	TERMO ADITIVO 2003	TERMO ADITIVO 2005
REGULAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA DO MERCADO			
<p>V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei Nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;</p>			
<p>VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Autorização de Funcionamento Tempo máximo para autorização: 45 dias 	<ul style="list-style-type: none"> • 5 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento1 [II] de empresa de medicamentos, cosméticos e saneantes (reduzir para 30d) • 6 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento 	

		de empresa de produtos para a saúde (reduzir para 20 d)	
VII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;	<ul style="list-style-type: none"> • Licença de Importação Tempo máximo para emissão de LI: 3 dias 	<ul style="list-style-type: none"> • 14 - Tempo de conclusão do processo de licença de importação (Reduzir para 24 horas) 	
IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo máximo p/ registro cosmético: 45 dias • Tempo máximo p/ registro domissanearantes: 60 dias • Tempo máximo p/ registro medicamentos genéricos e produtos similares: 90 dias • Tempo máximo p/ registro alteração de bulas, recipientes e embalagens: 45 dias • Tempo máximo p/ registro agrotóxicos: 90 dias • Tempo máximo p/ registro correlatos: 60 dias • Tempo máximo p/ registro alimentos: 60 dias; • Tempo máximo p/ registro medicamentos novos: 120 dias 	<ul style="list-style-type: none"> • 7 - Tempo de conclusão do processo de registro de cosméticos (Reduzir para 25 dias); • 8 - Tempo de conclusão do processo de registro de saneantes risco II (Reduzir para 45 dias); • - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos (Reduzir para 60 dias) • - Tempo de conclusão do processo de registro de similares (Reduzir para 120 dias) • - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos novos (Reduzir para 90 dias) • - Tempo de conclusão do processo de registro de alimentos (Reduzir para 20 dias); • 13 - Tempo de conclusão do processo de registro de 	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no :ano: • Registro de medicamentos similares (Máximo de 120 dias) • Registro de medicamentos genéricos (Máximo de 90 dias) • Registro de Produtos para Saúde: kits diagnósticos (Máximo de 90 dias) • Registro de Produtos para Saúde: materiais (Máximo de 90 dias)

		produtos1 para a saúde (Reduzir para 60 dias)	
X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo médio para certificação e análise: 30 dias 		
XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;			
REGULAÇÃO DA VIGILÂNCIA À SAÚDE			
III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração de política nacional de genéricos ; Elaboração do programa de desregulamentação de cosméticos, domissaneantes, correlatos e alimentos; Elaboração de política de registro de matérias-prima para medicamentos. • Elaboração de um programa de ação para o governo na área de resíduos de medicamentos veterinários. • Elaborar proposta de regulamento técnico que discipline a rotulagem de transgênicos no Brasil. Elaborar um plano de estruturação de uma rede nacional de laboratórios de toxicologia. 		
IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos			

tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;			
XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;			
XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnósticos e terapêuticos e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;			
XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;			
XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou do risco iminente à saúde;			
XVI - cancelar a autorização de funcionamento e			

autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;			
XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;		<ul style="list-style-type: none"> • 15 - Avaliação toxicológica para o processo de registro de agrotóxicos1 [VI] (Avaliar em até 120 dias) 	
XIV - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;			
XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;	<ul style="list-style-type: none"> • Fiscalizar Produtos • Fiscalizar Serviços • Inspeccionar Portos, Aeroportos e Fronteiras • Qualidade do sangue. 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 - Processamento de excedente de plasma de qualidade (100% do excedente processado) 	<ul style="list-style-type: none"> • Cobertura das ações de inspeção em relação aos parâmetros pactuados no TAM (Termo de Ajustes e Metas)
POLÍTICAS DE SAÚDE INTEGRAÇÃO COM O SUS			
I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;		<ul style="list-style-type: none"> • 18 - % de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados • 19 - % de recursos financeiros da Anvisa transferidos aos estados para cumprimento dos Termos de Ajuste e Metas 	<ul style="list-style-type: none"> • Percentual de municípios com mais de 50.000 habitantes onde se realizam ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária que aderiram à pactuação expressa no Termo de Ajustes e Metas (TAM). • Percentual de Câmaras Setoriais implantadas pela Anvisa • Cobertura das ações de inspeção em relação aos parâmetros pactuados no TAM (Termo de Ajustes e Metas)
II -fomentar a	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração de 		

realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;	diagnóstico sobre infecção hospitalar no Brasil.		
XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;			
XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;		<ul style="list-style-type: none"> • 4 - % de hospitais sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância 	<ul style="list-style-type: none"> • Percentual de hospitais sentinelas notificando eventos adversos • Percentual de hospitais alimentando banco de dados nacional do SINAIS
XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipal que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecer um sistema de supervisão das vigilâncias estaduais 	<ul style="list-style-type: none"> • 20 - % de realização de auditoria nos estados 	
XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar estratégia de Desenvolvimento de Recursos Humanos (DRH) • Implantar projetos de DRH • Subsidiar ações de desenvolvimento de RH nos Municípios, Estados e Distrito Federal 		<ul style="list-style-type: none"> • Índice de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal específico e ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa capacitados

Apêndice 02: Matriz de correlação entre as competências da ANS e as metas pactuadas no Contrato de Gestão

ATRIBUIÇÕES DA ANS	INDICADORES E METAS DO CONTRATO DE GESTÃO 2000 - 2001	INDICADORES E METAS DO CONTRATO DE GESTÃO 2002 - 2003	INDICADORES E METAS DO CONTRATO DE GESTÃO 2005
---------------------------	--	--	---

REGULAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA DO MERCADO

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;			
IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;	Normas para registro de operadoras estabelecidas (2.1)	Taxa anual de migração de planos antigos para planos novos (impacto das normas de regulação no estímulo à adaptação dos contra tos)	
X - definir, para fins de aplicação da Lei nº 9.656, de 1998 , a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;	Normas para registro de operadoras estabelecidas (2.1)		
XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998 ;			
XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998 ;	Normas para registro de produtos (planos privados de assistência complementar à saúde) estabelecidas (2.2)	Taxa de migração de registro provisório de produtos para Registro definitivo de produtos Grau de regulação de operadoras	Índice de acompanhamento da atenção à saúde no âmbito da saúde suplementar
XIII - decidir sobre o estabelecimento de sub-segmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998;			
XIV - estabelecer			

critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;			
XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;	Metodologia de acompanhamento dos produtos (planos e carteiras) desenvolvida e implantada (4.1)		% de conclusão de processos de solicitações de reajustes de contraprestação pecuniária para os planos contratados por pessoa física posteriormente à lei 9.656/98
XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda; <i>(Redação dada pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).</i>			
XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;	Metodologia de acompanhamento desenvolvida e implantada (3.2); Sistemas de Informação modelados (10.1); Cadastro dos consumidores atualizado (10.2); Cadastro das operadoras atualizado (10.3); Cadastro dos planos privados de assistência complementar à saúde atualizado (10.4).		Índice de acompanhamento econômico-financeiro das operadoras
XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;			
XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de			

serviços, e respectivos componentes e insumos;			
XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994; <i>(Redação dada pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).</i>		Taxa anual de migração de planos antigos para planos novos (impacto das normas de regulação no estímulo à adaptação dos contra tos)	Taxa de regularização do registro de plano de saúde Índice de atualização cadastral das operadoras Índice de concessão de autorização de funcionamento de operadoras
XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;		Número de fiscalizações pró-ativas; Percentual de acompanhamentos derivados de análise técnica, por segmento de operadora	
XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;	Metodologia de avaliação da qualidade dos serviços desenvolvida e implantada (5.2).		
XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde			

para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;			
XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;		Número de fiscalizações pró-ativas Percentual de acompanhamentos derivados de análise técnica, por segmento de operadora Grau de apuração de denúncia	Ações de fiscalização reativa (denúncia) Ações de fiscalização planejada
XXVII - fiscalizar aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos, relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;		Número de fiscalizações pró-ativas Percentual de acompanhamentos derivados de análise técnica, por segmento de operadora Grau de apuração de denúncia	Ações de fiscalização reativa (denúncia) Ações de fiscalização planejada
XXIX - fiscalizar o cumprimento das disposições da Lei nº 9.656, de 1998 , e de sua regulamentação;		Número de fiscalizações pró-ativas Percentual de acompanhamentos derivados de análise técnica, por segmento de operadora Grau de apuração de denúncia	Ações de fiscalização reativa (denúncia) Ações de fiscalização planejada
XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;			
XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de			

assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciadas;			
XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;			
XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde; <i>(Redação dada pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).</i>			
XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas por esta Lei.	Sistema de arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar implantado (12.7).		Efetividade no recolhimento da taxa de saúde suplementar
XXXIX – celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos. <i>(Redação dada pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).</i>			
XL – definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira. <i>(Inciso incluído pela MP nº 2.097-36, de</i>			

26 de janeiro de 2001).			
<p> XLI – fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo: <i>(Artigo e alíneas incluídas pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001)</i> conteúdos e modelos assistenciais; adequação e utilização de tecnologias em saúde; direção fiscal ou técnica; liquidação extrajudicial; procedimentos de recuperação financeira das operadoras; normas de aplicação de penalidades; garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados; </p>	<p> Processos de fiscalização melhorados (8.2) </p>		
<p> XLII – estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde. <i>(Inciso incluído pela MP nº</i> </p>			

2.177-44, de 24 de agosto de 2001).			
XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;			
XXXV – determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras; (Redação dada pela MP nº 2.097-36, de 26 de janeiro de 2001).			
XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 ;	Parcerias com órgãos de defesa do consumidor consolidadas (7.3)		
REGULAÇÃO DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE			
III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 , e suas excepcionalidades;			
V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços			Taxa de adesão de operadoras de grande porte ao TISS

próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;			
VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;			Taxa de adesão de operadoras de grande porte ao TISS
IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;			
XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;			
XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;			
XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;	Metodologia de avaliação da qualidade dos produtos (planos e carteiras) desenvolvida e implantada (4.2) Metodologia de acompanhamento desenvolvida e implantada (5.1)		
POLÍTICAS DE SAÚDE INTEGRAÇÃO COM O SUS			
VI - estabelecer normas para	Valores dos procedimentos da Tabela	Grau de ressarcimento (avisos de beneficiários)	Índice de

ressarcimento ao Sistema Único de Saúde - SUS;	Única Nacional de Equivalência de Procedimentos - TUNEP em relação aos valores e procedimentos praticados/demandados pelo mercado privado de assistência suplementar à saúde avaliados e revisados (6.1); Capacidade de regionalização da TUNEP aferida, em pelo menos 03 grandes centros geográficos (6.2)		ressarcimento Índice de partilha
VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;			
XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do Sistema Único de Saúde;		Implantação do sistema de informações epidemiológicas dos usuários de planos de saúde	Taxa de adesão de operadoras de grande porte ao TISS (A integração do setor de saúde suplementar com o setor público de saúde).
I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar;	Políticas e diretrizes gerais propostas ao CONSU (1.1)		

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)