



Fatores de risco
para doenças crônicas
não transmissíveis
nas Américas:
Considerações sobre
o fortalecimento da
capacidade regulatória

Documento de Referência Técnica REGULA



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas





Fatores de risco para
doenças crônicas
não transmissíveis nas Américas:
Considerações sobre
o fortalecimento da capacidade
regulatória

Documento de Referência Técnica REGULA



Organização Pan-Americana da Saúde
Departamento de Doenças Não Transmissíveis e Saúde Mental
Washington, D.C.

Publica-se também em:

Espanhol (2016): Factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles en la Región de las Américas: Consideraciones para fortalecer la capacidad regulatoria. Documento técnico de referencia REGULA.

ISBN 978-92-75-31866-9

Inglês (2015): Noncommunicable Disease Risk Factors in the Americas: Considerations on the Strengthening of Regulatory Capacity. REGULA Technical Reference Document.

ISBN 978-92-75-11866-5

Catálogo na Fonte, Biblioteca Sede da OPAS

Organização Pan-Americana da Saúde.

Fatores de risco para doenças crônicas não transmissíveis nas Américas: Considerações sobre o fortalecimento da capacidade regulatória. Documento de Referência Técnica REGULA. Washington, DC ; OPAS, 2016.

1. Doença Crônica – prevenção & controle. 2. Doença Crônica – legislação & jurisprudência. 3. Fatores de Risco. 4. Funções Essenciais da Saúde Pública. 5. Políticas Públicas de Saúde. 6. Américas. I. Título.

ISBN 978-92-75-71866-7

(Classificação NLM: WT 500)

© Organização Pan-Americana da Saúde, 2016. Todos os direitos reservados

A Organização Pan-Americana da Saúde aceita pedidos de permissão para reprodução ou tradução de suas publicações, parcial ou integralmente. Os pedidos e consultas devem ser enviados para a Unidade de Comunicação (CMU), Organização Pan-Americana da Saúde, Washington, D.C., E.U.A. (www.paho.org/publications/copyright-forms). O Departamento de Doenças Não Transmissíveis e Saúde Mental pode fornecer informações mais recentes sobre alterações no texto, planejamento de novas edições, e reproduções e traduções disponíveis.

As publicações da Organização Pan-Americana da Saúde contam com a proteção de direitos autorais segundo os dispositivos do Protocolo 2 da Convenção Universal de Direitos Autorais.

As designações empregadas e a apresentação do material na presente publicação não implicam a expressão de uma opinião por parte da Organização Pan-Americana da Saúde no que se refere à situação de um país, território, cidade ou área ou de suas autoridades ou no que se refere à delimitação de seus limites ou fronteiras.

A menção de companhias específicas ou dos produtos de determinados fabricantes não significa que sejam apoiados ou recomendados pela Organização Pan-Americana da Saúde em detrimento de outros de natureza semelhante que não tenham sido mencionados. Salvo erros e omissões, o nome dos produtos patenteados é distinguido pela inicial maiúscula.

Todas as precauções razoáveis foram tomadas pela Organização Pan-Americana da Saúde para confirmar as informações contidas na presente publicação. No entanto, o material publicado é distribuído sem garantias de qualquer tipo, sejam elas explícitas ou implícitas. A responsabilidade pela interpretação e uso do material cabe ao leitor. Em nenhuma hipótese a Organização Pan-Americana da Saúde deverá ser responsabilizada por danos resultantes do uso do referido material.

Índice

Agradecimentos	v
Apresentação	vii
Prefácio	ix
Resumo executivo	xi
A. Introdução	1
B. Um problema grande demais para ser ignorado: a carga de DCNT nas Américas	6
B.1. O custo humano	6
B.1.1. Um ônus econômico que ameaça o progresso do desenvolvimento.....	8
B.1.2. Alimentação inadequada: um fator de risco importante para morte e incapacidade.....	9
B.1.3. Tabaco: uma presença contínua.....	9
B.1.4. Uso nocivo do álcool: generalizado e crescente	11
B.1.5. Sedentarismo.....	12
B.2. Uma carga desigual	14
C. Tempo de prevenir: compromissos políticos internacionais para a ação regulatória	17
D. Fatores de risco para DCNT: o conjunto de ferramentas para pôr em prática os compromissos globais	21
D.1. Fatores de risco para DCNT: principais recomendações e experiências nas Américas	23
D.1.1. Estabelecer a oferta de alimentos mais saudáveis para reduzir o risco de consumo alimentar inadequado	23
D.1.2. Regulamentação do tabaco: uma história de sucesso.....	28
D.1.3. Regulação do consumo de álcool.....	32
D.1.4. Sedentarismo.....	34
E. Regulação	39
E.1. Por que regular?	39
E.2. Regulação como parte de uma governança efetiva	40
E.2.1. Regulação como uma função essencial de saúde pública	42
E.2.2. Transparência e qualidade.....	44
E.2.2.1. Conflito de interesses.....	44

E.2.3.	Desenvolvimento de processos regulatórios de alta qualidade	46
E.2.4.	Governança da gestão de riscos.....	49
E.2.5.	O comércio como um grande desafio	49
E.2.6.	Complementando a regulação: a educação é essencial, mas não substitui a regulação	51
E.2.6.1.	A autorregulação é útil?.....	53
E.2.6.2.	Um desafio multissetorial	54
E.2.7.	Sociedade civil e participação social	55
E.3.	Como está a capacidade de regular fatores de risco das DCNT nos países?.....	56
E.3.1.	Como está estruturada a capacidade regulatória? Instituições regulatórias dedicadas e outros modelos	57
E.3.2.	Lições aprendidas a partir da regulação de produtos médicos	58
E.3.3.	Ações legislativas na Região para apoiar a autoridade reguladora para os riscos de saúde para DCNT	61
E.3.4.	Financiamento das instituições na Região	61
F.	Perspectivas futuras: desenvolvimento da capacidade regulatória nas Américas	64
F.1.	Linhas de trabalho.....	66
F.1.1.	Desenvolvimento organizacional da capacidade regulatória	66
F.1.2.	Desenvolvimento da capacidade técnica para o controle de riscos.....	68
F.1.3.	Avaliação dos processos regulatórios.....	69
F.1.4.	Avanço da agenda de pesquisa regulatória.....	71
F.1.5.	O papel singular da Repartição Sanitária Pan-Americana.....	72
G.	Discussão e conclusões.....	75
	Referências	77
	Anexo 1: Inquérito de capacidade de país: Resultados para Planos de enfrentamento dos fatores de risco para DCNT	88
	Anexo 2: Inquérito de capacidade de país: Resultados para vigilância de fatores de risco e proteção para DCNT	90

Agradecimentos

Este documento de referência técnica foi preparado com base nas discussões que ocorreram na reunião de especialistas denominada “Fortalecendo a capacidade regulatória na região das Américas para fatores de risco em DCNT” (REGULA), realizada na cidade de Washington, D.C., EUA, nos dias 17 e 18 de novembro de 2014. Importantes aportes foram feitos durante e depois da reunião por representantes das agências regulatórias nacionais: Anvisa, Brasil (José Carlos Moutinho, Roberto César de Vasconcelos e Rogério Luiz Ferreira), Health Canadá (Denis Choiniere e Nora Lee), Cofepris, México (David Baca e Ricardo Cavazos), e dos Estados Unidos da América (do FDA: Caitlin Addorisio, Carolyn Chung, Julie Callahan, Kristin Wedding, Michelle Limoli; do DHHS: Maya Levine). Contou-se, durante o evento, com a contribuição especializada de Benn McGrady (do Instituto O’Neill da Universidade de Georgetown), Alberto Alemanno (do HEC, França) e Michele Cecchini (OECD). Receberam-se, também, as contribuições provenientes do Departamento de DCNT e Saúde Mental (NMH) da OMS (Armando Peruga) e de profissionais da OPAS/OMS e representantes incluindo o Representante da OPAS/OMS para Barbados e Países do Caribe Oriental (Godfrey Xuereb), Brasil (Joaquin Molina), Chile (Paloma Cuchí), Colômbia (Gina Watson), México (Enrique Gil) e Perú (Fernando Leanes e Miguel Malo). Do escritório regional, o Diretor Adjunto da OPAS/OMS (Francisco Becerra), diretores de departamentos (Anselm Hennis, Heidi Jimenez, James Fitzgerald, Luis Galvão) e assessores regionais da OPAS/OMS Departamento de Doenças Crônicas Não Transmissíveis e Saúde Mental (NMH) (Adriana Blanco, Branka Legetic, Enrique Jacoby, Eugenia Rodrigues, Luis Alfonso, Maristela Monteiro, Pedro Orduñez, Rosa Sandoval, Silvana Luciani), do Departamento Legal (Ignacio Ibarra, Lidia Susana Gómez), do escritório do Diretor Adjunto (Rosina Salerno) e do Departamento de Desenvolvimento Sustentável e Equidade (Julieta Rodriguez).

Reconhece-se, especialmente, as extensas observações feitas após a reunião por Nora Lee e Denis Choiniere e as contribuições de Maya Levine. Também agradece-se as observações detalhadas apresentadas por Michelle Ceccini e por Benn McGrady, ademais das revisões em assuntos regulatórios elaboradas por Alberto Alemanno e revisão técnica detalhada e diversas contribuições feitas por Adriana Blanco e Maristela Monteiro. Agradece-se a Heidi Jiménez e Ignacio Ibarra por enriquecerem os aspectos legais do documento. Além disso, agradece-se a Rosa Sandoval, Roberta Caixeta e Enrique Jacoby, por seus comentários em seções dedicadas especificamente aos fatores de risco.

O documento foi elaborado por uma equipe contando com Lynn Silver (consultora especialista externa), Karin Troncoso (consultora temporária), Imara Roychowdhury (durante sua residência), e Carlos Santos-Burgoa, chefe da unidade de Fatores de Risco do NMH (coordenador do processo). Ao longo da reunião de especialistas e da elaboração do documento final, tivemos forte apoio de Arantxa Cayon, especialista de comunicação e gestão de conhecimentos na NMH.



Quando Ministros da Saúde e Chefes de Estado
e de Governo escolhem tomar as rédeas da
liderança,

São imparáveis.

Apresentação

Na região das Américas, enfrenta-se atualmente uma epidemia silenciosa e devastadora de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), que provocam o adoecimento e mortes prematuras, com impacto significativo sobre muitas pessoas durante seus anos de vida mais produtivos. O grande ônus socioeconômico dessa epidemia já tem prejudicado a capacidade dos Estados Membros de atingir plenamente seu potencial social, econômico e de desenvolvimento. A epidemia de DCNT é, em grande parte, causada pelo consumo de produtos como o tabaco, as bebidas alcoólicas e os alimentos ultraprocessados, associados ao sedentarismo — sendo as populações pobres e vulneráveis as mais afetadas. Em 2011, a Assembleia Geral das Nações Unidas reconheceu a grande carga global das DCNT e seus fatores de risco associados e instou a todos os setores da sociedade e do governo a trabalharem de forma intersetorial.

Existem ferramentas de saúde pública que podem ser utilizadas para enfrentar efetivamente a epidemia de DCNT, como a promoção da saúde, a redução dos riscos e a proteção contra os riscos. A regulação é uma função essencial de saúde pública que pode ser usada para reduzir a carga das DCNT; porém, para ser efetiva, deve se basear em evidência científica, ser praticada de forma rigorosa e contar com recursos adequados. A regulação dos principais fatores de risco para DCNT pode contribuir para reduzir a carga de doenças evitáveis e promover avanços em direção ao acesso e à cobertura de saúde universais, por reduzir as despesas de saúde associadas às DCNT passíveis de prevenção. Além disso, a regulação dos fatores de risco para as DCNT pode melhorar a infraestrutura institucional e social para o crescimento econômico e o desenvolvimento sustentáveis.

A Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) ocupa uma posição estratégica para fortalecer a capacidade dos Estados Membros de regulamentar os fatores de risco para as DCNT. Embora existam enormes dificuldades para assegurar mudanças na fabricação e marketing de produtos, de forma a adaptá-los às prioridades de saúde pública, têm-se exemplos de boas práticas na Região que contribuem para a saúde pública. Como exemplos de inovações corajosas podemos citar a tributação das bebidas açucaradas no México para conter a obesidade infantil, o progresso regional nas iniciativas de tributação e legislação abrangente sobre o tabaco e a rotulagem detalhada de alimentos ultraprocessados no Equador.

O Plano de Ação para a Prevenção e Controle de DCNT nas Américas 2013-2019 e muitas das resoluções aprovadas pela Conferência Sanitária Pan-Americana e outros tratados

vinculativos, como a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, lançam apelos à ação regulamentar. É preciso que as instituições dos Estados Membros assumam esse desafio e utilizem a regulação como uma ferramenta de saúde pública. A Iniciativa REGULA visa promover avanços nesse sentido. Este Documento Técnico de Referência é um primeiro passo; o documento organiza os conhecimentos e conceitos básicos sobre a regulação de riscos para as DCNT e propõe linhas de ação para a cooperação técnica com os países e entre eles. Os próximos passos envolverão o trabalho de avaliação, o desenvolvimento organizacional, melhorias técnicas e a pesquisa sobre as conjunturas jurídicas das instituições reguladoras em cada um dos Estados Membros.

Ao fortalecer a capacidade regulatória regional para os fatores de risco de DCNT, a Organização desempenha um papel fundamental em direção ao objetivo de reduzir os riscos nas Américas até 2025, e cumpre a promessa de saúde como um investimento para o desenvolvimento. A OPAS disponibiliza este documento técnico de referência para a consideração dos leitores, convidando-os a participar do fortalecimento da regulação dos fatores de risco para as DCNT. Quando os chefes de Estado e de Governo e os ministros da Saúde assumirem plenamente sua função de liderança, poderão gerar benefícios extraordinários ao bem-estar de suas comunidades. As evidências sobre o impacto adverso das DCNT e seus fatores de risco associados nas populações da América são irrefutáveis, e o momento de agir é agora.

Carissa Etienne, Diretora

Prefácio

Os planos de ação Global e Regional para as doenças crônicas não-transmissíveis (DCNT) incluem nove metas voluntárias consensuais, incluindo uma meta global de redução de 25% na mortalidade precoce até 2025, adotada pelos Estados Membros da OMS. As estratégias de saúde pública incluem uma combinação de promoção da saúde, prevenção de doenças e proteção contra riscos; a ação regulatória sobre os fatores de risco é necessária para cinco das metas específicas. A OMS identificou 15 intervenções custo-efetivas, chamadas “melhores opções”, incluindo nove que também requererem a ação regulatória. Os dados gerados por estudos sobre as capacidades dos países indicam que a capacidade regulatória institucional para as DCNT precisa ser amplamente fortalecida para aumentar sua efetividade.

Proteger a população contra os fatores de risco das DCNT é uma função essencial de saúde pública a ser executada através dos Ministérios da Saúde. Reconhece-se que a boa regulação beneficia o bem-estar econômico, serve como base para a redução dos riscos e a prevenção de doenças, promove comportamentos sociais desejáveis, fomenta o compromisso político e gera um contexto administrativo e social favorável. Dessa forma, o desenvolvimento institucional da capacidade regulatória melhora a governança e estabelece os fatores determinantes da saúde pública e do desempenho econômico. Assim como, as intervenções de saúde pública podem guiar, modificar ou limitar as escolhas ou práticas corporativas ou da sociedade, estabelecendo qual produtos são divulgados e promovidos e também podem influenciar nas opções disponibilizadas para o público. A ausência de regulação sobre a promoção e o marketing de produtos pode deixar os consumidores expostos a danos, como resultado de opções criadas com o objetivo fundamental de aumentar os lucros.

Este documento técnico de referência (DTR) contém uma análise ampla da situação das DCNT e seus principais fatores de risco nas Américas. Faz, também, uma revisão da base jurídica para a ação internacional e explica os conceitos básicos em torno do processo regulatório. A estrutura do trabalho e as linhas de ação recomendadas, fazem da Iniciativa REGULA um produto inovador do Departamento de Doenças Crônicas Não Transmissíveis e Saúde Mental (NMH) da OPAS. Esta iniciativa procura avaliar e fortalecer a capacidade institucional de executar intervenções sobre os fatores de risco para as DCNT, incluídas nas diferentes estratégias e acordos internacionais. Foi inspirada nas conquistas positivas da Organização no fortalecimento da regulação sobre os produtos médicos. Por ser um projeto que envolveu toda a Organização, a iniciativa se beneficiou da participação da Assessoria Jurídica e contou com as contribuições do Departamento de Serviços e Sistemas de Saúde.

Acredita-se que o fortalecimento da capacidade regulatória sobre os fatores de risco para as DCNT nos ministérios da saúde da Região das Américas contribuirá significativamente para que sejam alcançados os objetivos nacionais e globais de saúde. Este DTR é um primeiro passo para promover o fortalecimento da regulação como uma função essencial de saúde pública. A OPAS usará seu papel singular como uma entidade capaz de incitar a interação colaborativa entre as instituições reguladoras da Região e do resto do mundo, encorajando e apoiando os Ministérios da Saúde em seus compromissos ligados à gestão da saúde, mapeando a capacidade institucional regional, avaliando o progresso, difundindo métodos e ferramentas e desenvolvendo padrões de desempenho e legislação que possam orientar as reformas. Este é o início de um longo caminho que tem o potencial de fazer diferença na batalha para deter a epidemia devastadora e silenciosa das DCNT.

Anselm Hennis, Diretor,

Departamento de Doenças Crônicas Não-Transmissíveis e Saúde Mental

Resumo executivo

Este documento, preparado pela iniciativa inovadora da Organização denominada “Fortalecendo a capacidade regulatória na Região das Américas para fatores de risco em DCNT”(REGULA), apresenta um panorama da situação dos fatores de risco significativos para as principais doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) nas Américas e do cumprimento de acordos internacionais que fundamentam as ações dos ministérios da Saúde para proteger as populações contra esses fatores de risco. O documento examina a situação regulatória atual na Região, apresenta os principais elementos conceituais e operacionais para uma regulação efetiva e propõe linhas de ação para a cooperação técnica, a fim de fortalecer a capacidade regulatória para DCNT nas Américas. O seu foco é a regulação, um elemento amplamente reconhecido como uma função essencial da saúde pública e cuja capacidade se encontra menos avançada que a de outros campos de ação da saúde pública. Fortalecer a capacidade e a ação regulatória não é, de forma alguma, a única abordagem para reduzir os fatores de risco para DCNT, mas é um componente imprescindível do conjunto de ações necessárias para prevenir e controlar doenças crônicas não transmissíveis na Região. Dez das 14 intervenções “muito custo-efetivas” (também chamadas de “melhores opções”) citadas no Plano de Ação Global da OMS para as DCNT incluem o uso eficaz de legislação ou de regulação. Estima-se que estas intervenções populacionais possam ser implementadas a um custo de US\$ 0,20 per capita em países de renda baixa e média e de US\$ 0,50 per capita nos países de renda média-alta (OMS, 2011c).

A carga das DCNT nas Américas

- As doenças crônicas não transmissíveis são as principais causas de morbidade, mortalidade e mortalidade precoce nas Américas, estando associadas a 75% de todas as mortes em 2012. A OMS (2014f) estima que mais de 5 milhões de pessoas morreram de uma dessas doenças. Na Região, a probabilidade de que pessoas entre 30 e 70 anos de idade morram de uma das quatro principais DCNT é de 15%. Câncer, doenças cardiovasculares, diabetes e doenças respiratórias causaram 82% das mortes por DCNT.
- Quatro fatores de risco representam a maior parte das mortes e incapacidades por DCNT preveníveis: dieta não saudável, tabagismo, uso nocivo de álcool e sedentarismo. Esses riscos são criados pelos seres humanos e podem ser revertidos pelos próprios.
- O rápido crescimento da mortalidade por DCNT é causado por uma combinação de fatores, que incluem o envelhecimento populacional, a manutenção da pobreza e mudanças generalizadas no comportamento humano, que, por sua vez, estão relacionadas à disponibilidade crescente e à intensa promoção de produtos não saudáveis, à globalização do comércio e dos mercados de consumo, ao custo relativamente alto dos alimentos saudáveis ou à dificuldade de acesso a estes alimentos, à marginalização das dietas tradicionais, à rápida urbanização, à automatização de muitas atividades e à falta de conscientização da população sobre os efeitos nocivos destes fatores de risco.
- Garantir o cuidado de saúde para pessoas com DCNT prematuras e potencialmente preveníveis ameaça a capacidade e a sustentabilidade econômica dos sistemas de saúde de todo o mundo. A epidemia de DCNT provocará um custo equivalente a US\$ 21,3 trilhões em perdas econômicas nos países de renda baixa e média nas próximas duas décadas, valor próximo da soma dos produtos internos brutos (PIB) desses países em 2013 (US\$ 24,5 trilhões).
- Segundo especialistas, os custos das DCNT são tão altos que, de uma perspectiva econômica, é “ilógico e irresponsável nos preocuparmos com o crescimento econômico ao mesmo tempo em que ignoramos as DCNT. Não há dúvidas de que as intervenções nesta área envolverão grandes custos. Porém, a inação poderá custar muito mais” (Bloom et al., 2011).
- Dois fatores de risco, dieta não saudável e sedentarismo, são as principais causas da obesidade, uma das grandes epidemias globais do fim do século XX e do início do século XXI. Mais de 2,1 bilhões de pessoas — quase 30% da população mundial — apresentam sobrepeso ou obesidade. A obesidade, que é prevenível, atualmente é responsável por cerca de 5% das mortes no mundo. Se sua prevalência seguir na trajetória atual, quase metade da população adulta do mundo apresentará sobrepeso ou obesidade até 2030.

75% de todas as mortes em 2012 foram associadas à DCNT

Quatro fatores de risco
dieta não saudável, tabagismo, uso nocivo do álcool e sedentarismo

US\$21.3 trilhões
em perdas econômicas nos países de baixa ou média renda nas próximas duas décadas

Compromissos políticos internacionais para a ação regulatória

- Durante a última década, os Estados Membros do sistema das Nações Unidas passaram a compreender, de forma cada vez mais aprofundada, a gravidade dos efeitos das DCNT e seus fatores de risco. Essa compreensão crescente impulsionou a formulação de objetivos claros e de políticas baseadas em evidências, levando, por sua vez, a uma série de compromissos de ação globais e regionais, que vão desde as disposições legais vinculativas da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) às recomendações consensuais adotadas pelos Estados Membros por meio de organismos internacionais globais e regionais.
- Em 2011, a Assembleia Geral das Nações Unidas reconheceu que as DCNT são amplamente preveníveis e se comprometeu em centrar seus esforços na ação regulatória e legislativa para combater seus fatores de risco, além de melhorar o acesso aos cuidados de saúde.
- Os Estados Membros também se comprometeram a apoiar a implementação de intervenções populacionais multissetoriais e custo-efetivas, a fim de reduzir o impacto dos fatores de risco comuns às DCNT, invocando os acordos e as estratégias internacionais pertinentes e aplicando medidas educacionais, legislativas, regulatórias e fiscais.
- Além disso, os Estados Membros adotaram a meta global de redução de 25% da mortalidade precoce até 2025. Para isso, será preciso combinar a prevenção primária, reduzindo-se a exposição a fatores de risco, e a melhoria no tratamento das DCNT. As metas incluem: uma redução relativa de 10% na prevalência de sedentarismo e de uso nocivo do álcool, uma redução relativa de 30% na ingestão média de sal/sódio pela população, uma redução relativa de 30% na prevalência de tabagismo corrente em pessoas com 15 anos de idade ou mais, uma redução relativa de 25% na prevalência de pressão arterial elevada e uma interrupção no aumento das prevalências de diabetes e obesidade. Restrições na publicidade de alimentos não saudáveis para crianças, assim como de gorduras trans e gorduras saturadas também foram endossadas.

É ilógico e irresponsável

cuidar do crescimento econômico e, simultaneamente,

ignorar as DCNT

Comprometidos em apoiar

a implementação de intervenções populacionais multissetoriais, custo-efetivas,

Uma meta global de uma **redução de 25%** na mortalidade prematura **em 2025.**

Exemplos de intervenções bem-sucedidas

- Embora educação e apelos para a responsabilidade pessoal sejam essenciais para reduzir as DCNT e a obesidade, não são suficientes. Para mudar os determinantes ambientais e sociais das DCNT, são necessárias intervenções que dependem menos de escolhas saudáveis individuais e mais de “alterar os padrões” para tornar os hábitos saudáveis a opção mais fácil.
- Existem medidas viáveis e altamente custo-efetivas para combater esses fatores de risco, com um enorme potencial para melhorar a saúde e evitar a morte prematura e o sofrimento. A maioria delas requer apoio legislativo e regulatório, como: regular o preço e a disponibilidade, limitar a publicidade, restringir ou modificar produtos, rotular embalagens e oferecer outras informações aos consumidores e/ou reestruturar os ambientes urbanos e educacionais para facilitar a atividade física.
- Dentre as ações que se mostraram efetivas para combater a dieta não saudável, pode-se citar: promoção da amamentação, incentivos agrícolas e econômicos para aumentar o consumo de alimentos mais saudáveis, desincentivos ao consumo de alimentos não saudáveis, reformulação de alimentos para reduzir a ingestão de sal, regulação dos alimentos servidos em escolas, restrição à publicidade de alimentos não saudáveis para crianças, uso de rótulos na parte frontal das embalagens com mensagens visuais simples, redução do tamanho das porções e eliminação das gorduras trans.
- Com relação ao controle do tabagismo, houve progresso na implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) nas Américas graças às iniciativas de governos locais e nacionais, da sociedade civil organizada e de organismos de cooperação internacional. O tabaco é o fator de risco que conta com propostas claras, e o único com ações adotadas por 30 dos 35 Estados Membros da OPAS, os quais ratificaram a Convenção. No entanto, nem todos os países progrediram na mesma magnitude ao implementar as medidas acordadas na CQCT. As principais medidas são: monitorar o tabagismo e as políticas de controle do uso de tabaco, proteger as pessoas contra a exposição passiva à fumaça do cigarro, oferecer apoio para cessação do hábito de fumar, alertar e educar o público sobre os perigos do tabaco, banir completamente a propaganda de tabaco, assim como sua promoção e o patrocínio a ele vinculado, aumentar os preços por meio de tributação, e reduzir a oferta eliminando o contrabando e comércio ilícito e criando alternativas viáveis para os agricultores produtores de tabaco. A experiência em toda a Região demonstrou ser necessário combinar diferentes medidas para manter a tendência de queda do tabagismo. A interferência da indústria do tabaco e o surgimento de opções como os cigarros eletrônicos e produtos aromatizados também precisarão ser abordados para assegurar a continuidade das tendências de queda.
- As principais políticas e intervenções para reduzir o uso nocivo do álcool são: limitar sua disponibilidade e horário de venda, banir ou restringir sua publicidade, utilizar políticas de preços ou impostos para reduzir sua acessibilidade e demanda, aplicar contramedidas para a combinação beber e dirigir, e reduzir o impacto do álcool produzido de forma ilegal ou informal.
- Com relação à promoção da atividade física, muitos dos enfoques adotados nos países podem ser resumidos como “fazer as coisas de forma diferente” — por exemplo, a forma como uma rua ou uma comunidade é projetada, como o sistema de transporte de uma cidade é organizado ou

Embora **educação** e apelo para a **responsabilidade** individual serem essenciais para reduzir DCNT e obesidade, eles **não são suficientes**

Intervenções para alterar padrões, que tornam **hábitos saudáveis a opção mais fácil**, são necessárias

Embora a regulação implique em um custo, o custo de **prevenir estes riscos** pode ser muito menor do que o da inação regulatória.

como as crianças passam o tempo na creche ou na escola. Embora essas mudanças não passem necessariamente pela regulação, a regulação de processos como a construção e o transporte urbano é cada vez mais utilizada para facilitar mudanças em escala mais ampla.

Ação regulatória

- Neste documento, regulação ou regulamentação é entendida em seu sentido mais amplo, envolvendo as ações normativas tanto do poder legislativo como do executivo, seja no nível nacional, estadual ou local. Ao contrário do que ocorre na prestação de serviços de saúde, muitas medidas regulatórias são requeridas para a correção de falhas do mercado ou a modificação de práticas sociais disseminadas — mudanças que só serão possíveis por meio do uso efetivo da legislação ou da regulação, geralmente em áreas fora do âmbito tradicional dos sistemas de saúde. Para isso, é preciso trabalhar com outras esferas do governo (Ministério da Economia, dos Transportes ou da Fazenda, por exemplo), adotar abordagens multissetoriais, desenvolver a capacidade dos governos ao nível local e nacional e excitar a decisão política.
- Ainda assim, os esforços para cumprir os acordos ou resoluções internacionais sofrem com as deficiências para sua implementação, fiscalização, documentação e/ou avaliação. Em muitos países da Região essa capacidade ainda é muito limitada. Da mesma forma que o acesso efetivo e universal à atenção de saúde, a capacidade regulatória deve ser desenvolvida e mantida como parte da estrutura institucional dos sistemas de saúde e dos governos. Então, o embasamento jurídico relacionado à saúde e a capacidade regulatória também devem ser fortalecidos no âmbito nacional. O governo tem necessariamente o papel de liderança na implementação das ações regulatórias. Esse papel é fortalecido quando existe um arcabouço jurídico claro, como parte de um processo político e técnico eficaz para equilibrar interesses conflitantes e proteger o bem maior da sociedade, incluindo a saúde da população.
- Embora a regulação possa limitar as atividades da indústria, a boa regulação também promove um mercado mais justo e eficaz ao criar condições equitativas — nas quais os produtores que agem de forma ética e protegem a saúde não se encontram em desvantagem.
- Como três dos fatores de risco envolvem bens de consumo, as áreas de regulação se sobrepõem bastante, o que pode afetar seu impacto sobre a saúde pública, particularmente nas áreas tradicionais do marketing: formação de preços, design de produtos, posicionamento de produtos e promoção. A regulação nessas áreas é frequentemente dificultada por intensas ações de lobby e de polarização e por ações judiciais movidas pelas partes que possuem interesses econômicos privados.
- A regulação efetiva precisa seguir um processo sistemático. Ela começa pela análise do risco e pela identificação das opções para mitigá-lo. O passo seguinte é gestão dos riscos, no qual é tomada uma decisão e é recomendada uma ou mais intervenções para responder ao risco. Esse conjunto de intervenções pode envolver uma combinação de regulação, promoção da saúde e prevenção clínica. A seguir vêm a formulação, a implementação e a fiscalização das normas, seguidas do estabelecimento do processo de monitoramento e avaliação.
- Embora a regulação implique um custo, o custo para prevenir riscos pode ser muito menor que o da inação regulatória. As medidas fiscais podem ter uma função dupla, aumentar as receitas e, ao mesmo tempo, diminuir o consumo.

A capacidade regulatória deve ser desenvolvida e mantida como parte da estrutura institucional dos sistemas de saúde e governos.

A ação começa com a **análise de riscos** e identificação de **opções para mitigá-lo.**

Medidas fiscais podem ter uma função dupla: **aumentar receitas** e, ao mesmo tempo, **reduzir o consumo.**

- O desenvolvimento da capacidade institucional para prestar apoio regulatório é desigual na Região e no mundo. Os países da Região têm usado diferentes modelos e abordagens para desenvolver sua capacidade regulatória na área da saúde, desde um modelo plenamente integrado ao Ministério da Saúde até organizações autônomas desvinculadas. Entretanto, outros países ainda precisam criar uma instituição reguladora.
- O processo regulatório precisa ter um mecanismo para garantir as consultas técnicas, a participação social, a clara defesa do direito à saúde e o apoio adequado para a comunicação; todos esses componentes devem estar incorporados ao desenho, financiamento e funcionamento da instituição.
- A regulação efetiva requer o envolvimento e a participação da sociedade como um todo. A sociedade civil desempenha cinco papéis principais: *advocacy*, formação de coalizões, apresentação de informações baseadas em evidências, fiscalização e prestação de serviços.
- A existência de um processo legislativo e regulatório bem-estabelecido para combater os fatores de risco das DCNT é essencial para reduzir os efeitos potencialmente perniciosos dos processos regulatórios não controlados, que podem ser manipulados por interesses políticos velados, interesses econômicos privados ou outras interferências. Os processos regulatórios devem estar incorporados à legislação, à estrutura institucional e à cultura de governança.
- A prevenção da corrupção e dos conflitos de interesse devem ser enfrentados desde o início em qualquer iniciativa para fortalecer a capacidade regulatória. A concentração do poder ao longo do processo pode criar oportunidades para a corrupção — por exemplo, nos casos em que a mesma pessoa ou unidade administrativa controla todo o processo: desde a análise de riscos até a fiscalização da regulação, com a outorga de autorizações, condução de inspeções e aplicação de sanções.
- Os acordos internacionais de comércio e investimento têm disposições para permitir a proteção da saúde humana. Os Estados Membros devem procurar manter ou fortalecer essas disposições nos acordos internacionais a fim de assegurar sua capacidade de enfrentar as DCNT e outros riscos à saúde.
- Os Estados Membros da OPAS experimentaram os benefícios de melhorar sua capacidade regulatória no caso dos medicamentos e dos produtos biológicos. A Organização, por sua parte, promoveu a adoção de padrões de qualidade em várias áreas, incluindo boas práticas de fabricação ou bioequivalência, criou uma rede de centros de referência e ajudou a formar um sistema regional para a capacidade regulatória no Caribe. Também certificou sete instituições como centros de referência regionais dedicados a priorizar o fortalecimento dos quadros regulatórios, estabelecer a estrutura, instituir a gestão de qualidade, definir as funções regulatórias essenciais com base nas prioridades das políticas nacionais, desenvolver a cooperação entre parceiros independentemente de seu nível de recursos e buscar mais a “convergência” regulatória do que a “harmonização”.
- Em resumo, o setor da saúde, e os Estados Membros como um todo, precisam não só compreender a ciência e as soluções ligadas à implementação de intervenções específicas para combater os grandes fatores de risco — tabaco, dieta não saudável, álcool e sedentarismo —, como também capacitar-se como legisladores e reguladores efetivos a fim de prevenir as DCNT. Eles devem conseguir identificar e avaliar os riscos em seus países, selecionar as melhores estratégias para mitigá-los, prosseguir com a implementação, documentar seu raciocínio e suas escolhas com competência impecável, ouvir suas comunidades e partes interessadas, sem ceder

Os Estados Membros da OPAS experimentaram os **benefícios de melhorar** sua capacidade regulatória no caso dos medicamentos e dos produtos biológicos

A prevenção de corrupção e conflitos de interesse são preocupações que devem ser enfrentadas

Implementar e fiscalizar efetivamente as medidas escolhidas e monitorar e avaliar os resultados.

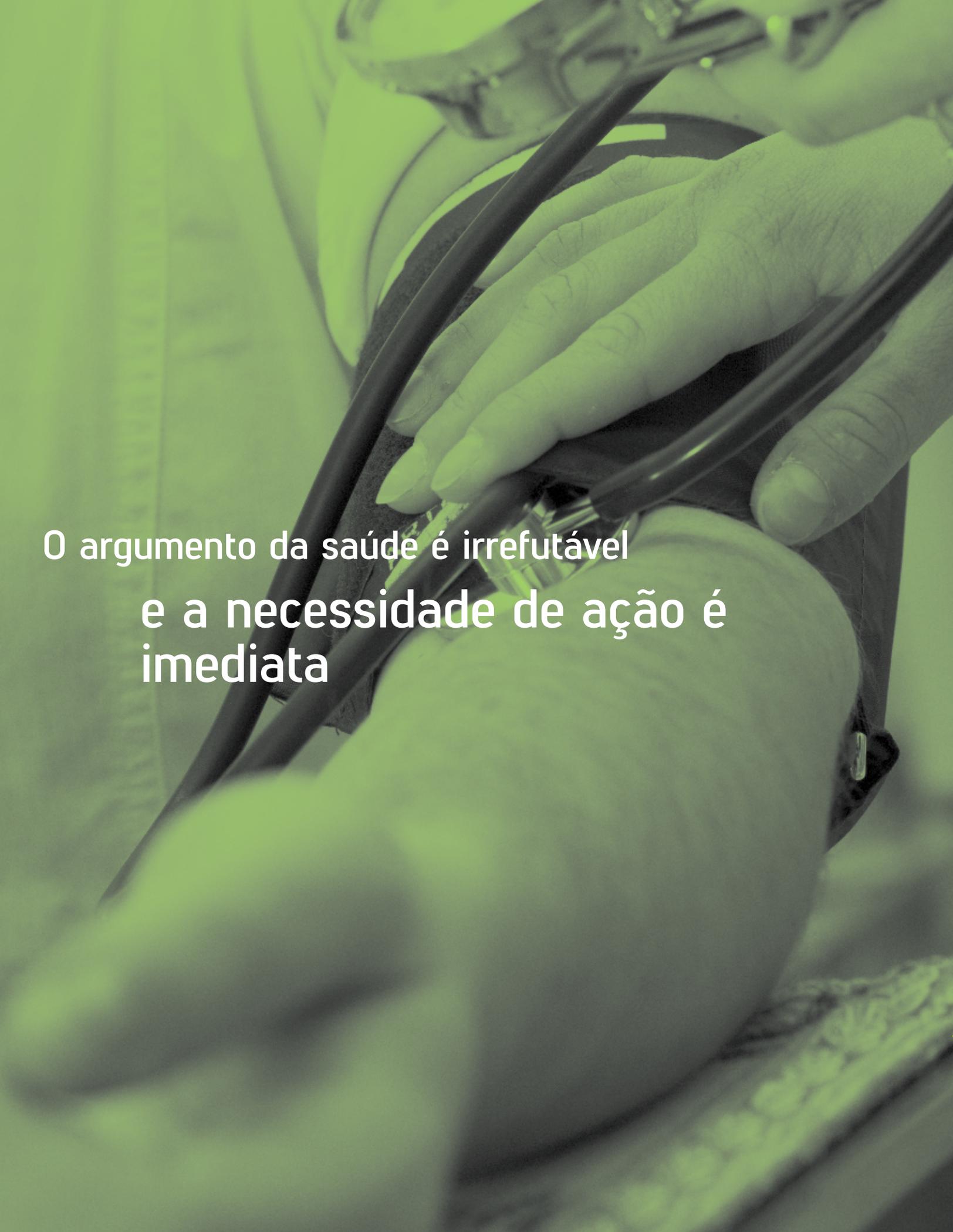
a interesses velados, implementar e fazer cumprir as medidas escolhidas efetivamente e monitorar e avaliar os resultados.

O caminho à frente

- Com base na análise apresentada, este documento procura identificar estratégias efetivas para a cooperação técnica entre os Estados Membros e orientar as ações da Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) a fim de desenvolver a capacidade regulatória para a prevenção das DCNT. Estão previstos três objetivos: (1) alcançar as metas globais e regionais para a redução dos fatores de risco para DCNT, (2) fortalecer o componente regulatório da gestão da saúde pública e (3) contribuir para a criação de condições equitativas entre os atores sociais e econômicos ao mesmo tempo em que se promove uma governança justa. Para atingir essas metas, propõem-se cinco linhas de ação para as iniciativas de cooperação técnica com a RSPA e entre os países: (i) desenvolver a capacidade regulatória organizacional, (ii) desenvolver a capacidade técnica para controlar os fatores de risco, (iii) avaliar os processos regulatórios uma vez implementados, (iv) avançar com a pauta da pesquisa regulatória e (v) valer-se do papel estratégico da RSPA para promover a cooperação técnica nessas áreas.
- As prioridades iniciais para a cooperação técnica incluem: apoio aos Estados Membros para que definam de forma mais clara as funções do processo regulatório nacional, a base organizacional e a estrutura para as ações regulatórias destinadas a combater os fatores de risco para DCNT; apoio aos países para que estruturam o financiamento necessário para patrocinar processos regulatórios efetivos; facilitação de grupos de trabalho e criação de estruturas para o intercâmbio de conhecimento e boas práticas ligadas a fatores de risco e práticas regulatórias específicas; desenvolvimento (pela RSPA) de uma legislação-modelo para combater os fatores de risco das DCNT e criar estruturas normativas; implementação (pela RSPA) de um plano de monitoramento global para as DCNT a fim de acompanhar o cumprimento dos compromissos globais ligados à regulação dos fatores de risco para as DCNT; apoio para a avaliação do impacto das regulações implementadas; identificação de práticas institucionais que reduzem a corrupção e facilitam o estabelecimento de condições mais equitativas entre os atores sociais e econômicos; e fortalecimento de uma governança justa.
- A iniciativa inovadora da Organização “Fortalecimento da capacidade regulatória na Região das Américas para fatores de risco de DCNT” (REGULA) procurará apoiar esses esforços na Região.
- Com a aplicação das medidas precedentes, aumenta-se a possibilidade de alcançar os objetivos ambiciosos de redução de risco, os quais foram acordados entre as partes, para toda a região das Américas até 2025.

Com a aplicação das medidas descritas, aumenta-se a possibilidade de alcançar os objetivos ambiciosos de redução de risco, os quais foram acordados entre as partes,

para toda a região das Américas até 2025.



O argumento da saúde é irrefutável
e a necessidade de ação é
imediata

A. Introdução

Na região das Américas as doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) são a principal causa de morbimortalidade e estão associadas a 75% de todas as mortes (OMS, 2014c). A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou que, em 2012, 5,1 milhões de pessoas morreram de uma DCNT e das quais 2 milhões podem ser consideradas mortes prematuras (antes de completar 70 anos). Isso significa que muitas pessoas, na época mais produtiva da vida, lidam com uma doença que pode durar muitos anos e que representa um custo enorme tanto para a família como para o sistema de saúde. A doença ameaça seu bem-estar, os bens e a estabilidade da família e, com o tempo, causa incapacidade e morte. Dessa forma, há muitas razões porque tais enfermidades têm importância para o desenvolvimento. A carga de doença atribuível às DCNT nas Américas aumentou enormemente nas duas últimas décadas (Stuckler, 2008). Em escala mundial, os residentes de países de renda média e baixa (PRMB) têm probabilidade 65% a 85% maior de morrer de DCNT que aqueles que vivem em países de renda alta (PRA) e, de fato, mais de 80% das mortes por doenças cardiovasculares e por diabetes e quase 90% das mortes por doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ocorrem em PRMB (Stuckler, 2008). O rápido aumento atual e projetado da incidência das DCNT, se não controlado, pode ampliar as disparidades de saúde entre os países ricos e pobres, atrasar o crescimento econômico nos PRMB e matar ou incapacitar indivíduos na fase mais produtiva de sua vida (Stuckler, 2008).

A maior parte da epidemia de DCNT é resultante de ações humanas e decorre de quatro fatores de risco principais: uso nocivo do álcool, dieta não saudável, sedentarismo e tabagismo. O rápido crescimento desses fatores, é causado por uma combinação de envelhecimento populacional, contínuo estado de pobreza e mudanças

generalizadas no comportamento humano; este último relacionado, por sua vez: à crescente disponibilidade e à promoção intensiva de produtos não saudáveis, à expansão do comércio mundial e dos mercados consumidores, ao custo relativamente alto dos alimentos saudáveis, à dificuldade de acesso a esses alimentos e às dietas tradicionais, à rápida urbanização e à automação de muitas atividades, ademais da falta de conscientização da população sobre os efeitos prejudiciais dos quatro fatores de risco inicialmente apontados.

O crescimento da carga de doenças supera a capacidade de resposta de qualquer sistema de saúde ao nível estadual ou nacional. Como uma epidemia produzida pelo homem, ela pode ser modificada se forem atacadas suas causas fundamentais. Dez das 15 intervenções “muito custo-efetivas” da OMS, também chamadas de “melhores opções”, requerem, geralmente, o uso de ações regulatórias ou jurídicas para ser implementadas. Ainda assim, o Conselho de Relações Exteriores dos EUA observa: “Essas mudanças estão superando a capacidade de adaptação dos governos de países em desenvolvimento para estabelecer os sistemas regulatórios e de saúde necessários” (CFR, 2014). Existem medidas viáveis e altamente custo-efetivas para combater esses fatores de risco, com um potencial extraordinário para melhorar a saúde, aumentar os anos de vida saudável e evitar a morte e o sofrimento prematuros, e algumas delas estão incluídas entre as “melhores opções” (OMS, 2013a). Em sua maioria, porém, essas medidas não têm sido implementadas. De fato, poucos países assumiram plenamente sua responsabilidade como gestores ativos desse processo. O Estado tem a responsabilidade ética de criar as condições para a que as pessoas tenham uma vida saudável, se assim o desejarem. “Não fazer nada” também é uma decisão ativa do Estado, que afetará a

A maior parte da epidemia de DCNT é resultante de ações humanas e decorre de quatro fatores de risco principais:

uso nocivo do álcool, dieta não saudável, sedentarismo e tabagismo

O Plano Estratégico 2014–2019 da OPAS cita a “baixa capacidade regulatória nacional” como um risco para controlar DCNT, o qual

“permite que as indústrias de tabaco, álcool, alimentos processados e bebidas açucaradas interfiram e prejudiquem o progresso nos países”

capacidade da população de levar uma vida saudável. O “Estado gestor”, além de proteger os cidadãos de danos causados por terceiros, tem a responsabilidade particular de proteger a saúde de grupos vulneráveis, como as crianças, e de reduzir as disparidades entre as pessoas mais e menos saudáveis na sociedade (Nuffield Council of Bioethics, 2007).

Por exemplo, a dieta de muitas pessoas inclui alimentos preparados por outros ou processados, assim, as escolhas dos consumidores são, ao menos em parte, influenciadas pelos produtos disponíveis, e também por seu preço e pela forma como são promovidos e distribuídos. As empresas, incluindo a indústria de alimentos, têm a responsabilidade ética de ajudar as pessoas a fazerem escolhas mais saudáveis. A indústria de alimentos e bebidas deve, portanto, rever tanto a composição dos produtos que fabrica, como a maneira como os promove e vende. Quando o mercado não cumpre sua responsabilidade — por exemplo, ao não fornecer informações nutricionais universais e facilmente visíveis e compreensíveis na embalagem ou ao não supervisionar o marketing dos alimentos de forma mais geral — a regulação pelo governo é eticamente justificável (NCB, 2007).

Em 2011, a Assembleia Geral das Nações Unidas convocou uma reunião de alto nível sobre DCNT e emitiu uma declaração política para a sua prevenção e controle. A Declaração reconheceu que as DCNT são uma ameaça ao desenvolvimento mundial, embora sejam amplamente preveníveis, e comprometeu o sistema das Nações Unidas a agir, enfatizando a prevenção primária por meio de ações regulatórias e legislativas destinadas a combater os fatores de risco para as DCNT, as quais são consideradas intervenções populacionais particularmente custo-efetivas, também chamadas de “melhores opções” (Nações Unidas, 2012).

Os Estados Membros se comprometeram com o Plano de Ação Global para Prevenção e Controle de DCNT 2013–2020 da OMS e com a meta global de reduzir a mortalidade precoce por DCNT (doenças

cardiovasculares, câncer, diabetes e doenças respiratórias crônicas) em 25% até 2025. As cinco metas a seguir estão relacionadas ao controle dos fatores de risco para DCNT: interrupção das taxas ascendentes de prevalência de diabetes e obesidade, redução de 30% na ingestão de sal, redução de 10% no uso nocivo de álcool, redução de 10% na prevalência de sedentarismo e redução de 30% no tabagismo (OMS, 2013a).

A regulação dos fatores de risco para as DNCT diminui a prevalência destes fatores na população, conduzindo à prevenção primária das doenças. Além disso, essas estratégias promovem a prevenção secundária e terciária das DCNT pois reduzem os fatores de risco na maioria da população já afetada, diminui a ocorrência de recidivas e previne a ocorrência de outras DCNT nas pessoas que já estão enfermas. Portanto, essa abordagem serve tanto para manter saudáveis as pessoas saudáveis como para proteger as que já adoeceram de uma maior deterioração.

Até o momento, as ações foram insuficientes para reverter o aumento da prevalência dessas doenças (OMS, 2013a). Historicamente, muitos esforços para cumprir acordos ou resoluções internacionais sofreram com a falta de implementação, fiscalização e/ou com deficiências na documentação do processo ou sua avaliação. O Plano Estratégico 2014–2019 da OPAS cita a “baixa capacidade regulatória ao nível nacional” como um risco para o controle de DCNT, que, por sua vez, “permite que as indústrias de tabaco, bebidas alcoólicas, alimentos processados e bebidas açucaradas interfiram e prejudiquem o progresso nos países” (OPAS, 2013c). Esta é uma dificuldade significativa. A implementação da pioneira Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS (CQCT) encontrou muitos obstáculos, dentre eles a dificuldade das instituições em executar efetivamente seus mandatos. Vários Estados Membros tentaram combater práticas de publicidade relacionadas às bebidas alcoólicas, aos alimentos não saudáveis e/ou às bebidas açucaradas, mas se depararam com dificuldades nos processos legislativos ou de implementação, incluindo a politização da

questão e a pressão de interesses velados, levando ao desgaste da vontade política e da capacidade de ação dos Ministérios da Saúde. Algumas dessas dificuldades foram superadas, enquanto outras não, o que manteve seus riscos nos mesmos patamares, com um grande custo em termos de produtividade e para os sistemas de saúde nacionais. A execução de políticas ou leis e a fiscalização de seu cumprimento costumam ser os elos mais fracos dessa cadeia.

Para cada um dos quatro fatores de risco, garantir a capacidade de escolha por parte dos consumidores é um elemento importante na luta. No caso dos alimentos, todos os setores, incluindo a comunidade acadêmica, os consumidores, os profissionais da saúde e a indústria, precisarão continuar trabalhando para alterar efetivamente os padrões de consumo e envolver outros setores (como o setor financeiro e econômico, por exemplo) na formação de consumidores engajados, criando condições de participação equitativas para todos e implementando regulações bem planejadas a fim de criar um ambiente que facilite a produção de opções mais saudáveis e que incentive as pessoas a adotá-las (NCB, 2007).

Na Região, o cenário de baixa capacidade e desempenho regulatório reflete uma deficiência que pode ser explicada, ao menos em parte, pelo baixo investimento nessa área. Também pode ser atribuído a uma compreensão limitada da função gestora dos sistemas de saúde. Os Ministérios da Saúde devem assumir a responsabilidade e a liderança em seu papel fundamental de proteger a saúde como uma função essencial da saúde pública, acima e ademais da prestação de cuidados à saúde. Políticas bem-sucedidas e sustentáveis dependem de uma combinação de liderança de governo e de uma sociedade civil forte e bem-informada, mediadas por uma relação de confiança. A colaboração dos setores industriais, em particular a indústria alimentícia, também é importante.

Dois temas abrangentes surgiram e precisam ser abordados para que seja possível empreender ações regulatórias eficazes contra os fatores de risco para DCNT. O primeiro é o fortalecimento da capacidade institucional para a regulação da saúde em geral, e o segundo é o desenvolvimento de capacidades técnicas para promulgar e implementar políticas específicas destinadas a reduzir os fatores de risco para DCNT e, desse modo, a sua prevalência. Recomendações claras para a regulação dos fatores de risco para DCNT foram formuladas em escala mundial (Reunião

de Alto Nível das Nações Unidas), regional (OPAS) e local. Ainda assim, a promulgação e a implementação efetiva dessas medidas têm uma chance muito maior de ocorrer e de se sustentar se as instituições tiverem a capacidade de realizar a análise e a gestão dos riscos. Sem uma capacidade institucional eficaz, a possibilidade de inação ou de fracasso é muito maior. É preciso desenvolver a capacidade em ambas as áreas.

Este documento traz um panorama da situação dos principais fatores de risco para as doenças crônicas não transmissíveis nas Américas e dos acordos internacionais que fundamentam a ação dos Ministérios da Saúde para proteger suas populações contra eles. Ademais, examina a atual situação regulatória na Região, delinea os principais elementos conceituais e operacionais da regulação efetiva e propõe linhas de ação para a cooperação técnica de modo a fortalecer a capacidade regulatória para as DCNT nas Américas. O documento está focado na regulação, um campo identificado como uma função essencial da saúde pública e cuja situação se encontra menos avançada que as outras áreas de ação no tema. O fortalecimento da capacidade e da ação regulatória não é, de nenhuma maneira, a única abordagem para reduzir esses fatores de risco, mas é um componente indispensável do conjunto de ações necessárias para prevenir e controlar as DCNT na Região. Dez das 15 intervenções “muito custo-efetivas” (também chamadas de “melhores opções”) citadas no Plano de Ação Global da OMS para as DCNT envolvem o uso efetivo da função regulatória. Essas intervenções populacionais podem ser implementadas a um custo de US\$ 0,20 por pessoa por ano em países de renda baixa e de média-baixa e de US\$ 0,50 nos países de renda média-alta (OMS, 2011c).

Este Documento de Referência Técnica contém informações sobre a situação das DCNT nas Américas com foco na regulação, uma vez que esta é a área que recebeu a menor atenção na literatura sobre saúde pública e DCNT. Seu objetivo é servir como referência, provendo uma revisão extensiva da literatura e conexões que podem ser usadas por aqueles que estão começando a trabalhar na área como um ponto de partida para encontrar mais informações sobre os conceitos, as definições e o pensamento atual sobre o tema. Outros documentos, de âmbito mais estrito, serão desenvolvidos pela OPAS e por funcionários de Ministérios da Saúde para públicos e questões mais específicos. O público-alvo deste documento são os governos e suas autoridades de saúde, organizações

não governamentais e outras partes interessadas da sociedade civil. O documento recebeu contribuições valiosas dos participantes da Reunião de especialistas sobre a regulação dos fatores de risco para DCNT realizada na cidade de Washington nos dias 17 e 18 de novembro de 2014 (OPAS, 2014g). Participaram dessa reunião os principais especialistas de governos, agências multilaterais, representantes da OPAS nos países e assessores regionais e acadêmicos da França e dos Estados Unidos, que fizeram extensos comentários sobre o documento e sugeriram linhas de ação. A maior parte dos comentários foi incorporada ao documento, mas o conteúdo final continua a ser de responsabilidade exclusiva do Secretariado da OPAS.

Essas intervenções populacionais podem ser implementadas a um custo de menos de

US\$ 0.20 por pessoa por ano em países de renda baixa e média-baixa e de US\$ 0,50 nos países de renda média-alta



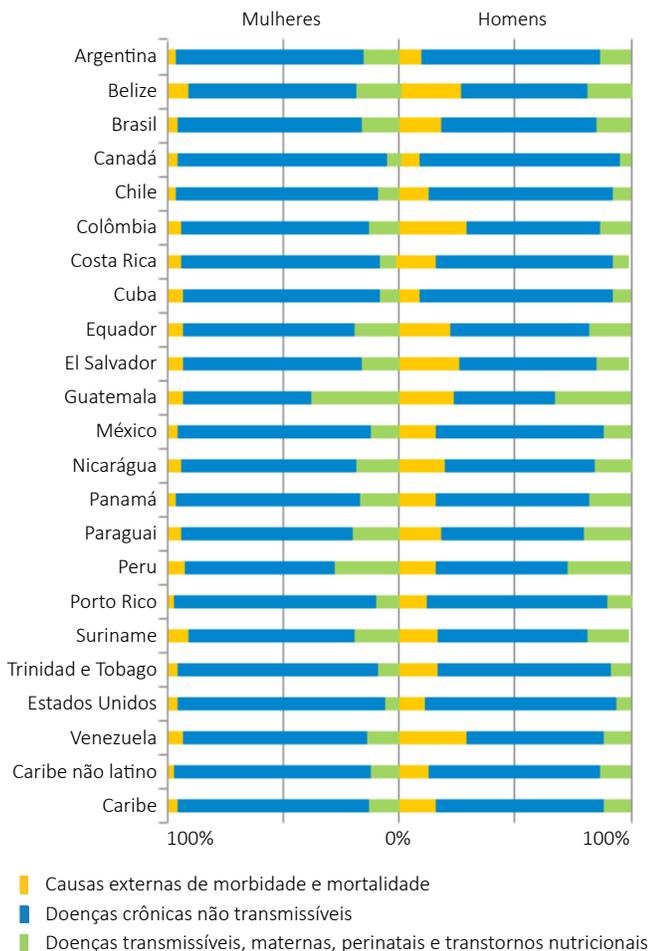
Regulação foi reconhecida claramente como
uma função essencial de saúde pública,
mas sua capacidade instituída
fica atrás de outros campos
de ação sanitária

B. Um problema grande demais para ser ignorado: a carga de DCNT nas Américas

B.1. O custo humano

Nos últimos 20 anos, a incidência de doenças infecciosas regrediu, enquanto a proeminência das doenças crônicas não transmissíveis e das lesões por causas externas cresceu (Figura 1). Infelizmente, esta não é apenas uma história de sucesso na erradicação de doenças infecciosas; a carga das DCNT cresceu rapidamente (Figura 2) e atinge mais intensamente

FIGURA 1. Mortalidade proporcional por grupos de causas, de acordo com país e sexo, 2007–2009
(proporção de mortes totais para cada sexo)

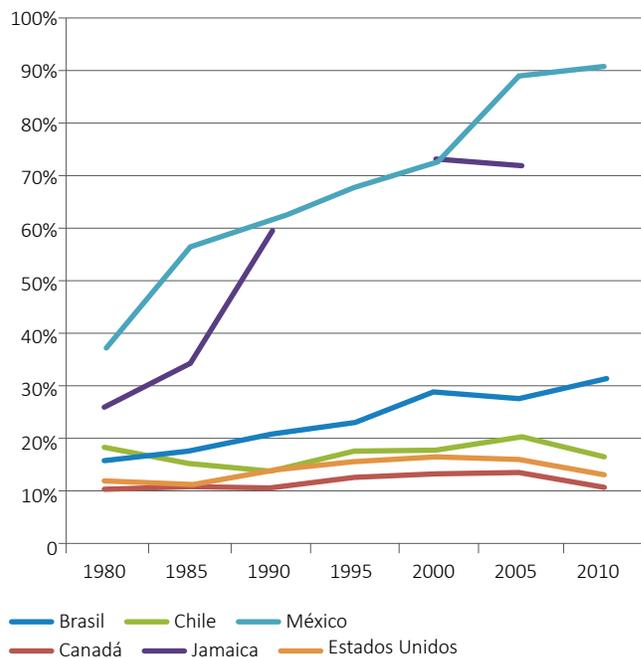


Fonte: Saúde nas Américas, OPAS, 2012.

e precocemente as vidas nos países de renda baixa e média, devido, em parte, à pobreza e à limitada capacidade de resposta de seus sistemas de saúde. Essa situação impõe um grande ônus às pessoas, às famílias, à economia, aos sistemas de saúde e à sociedade. A prestação de atenção à saúde para pessoas com DCNT prematuras e potencialmente preveníveis ameaça a capacidade e a sustentabilidade econômica dos sistemas de saúde em todo o mundo.

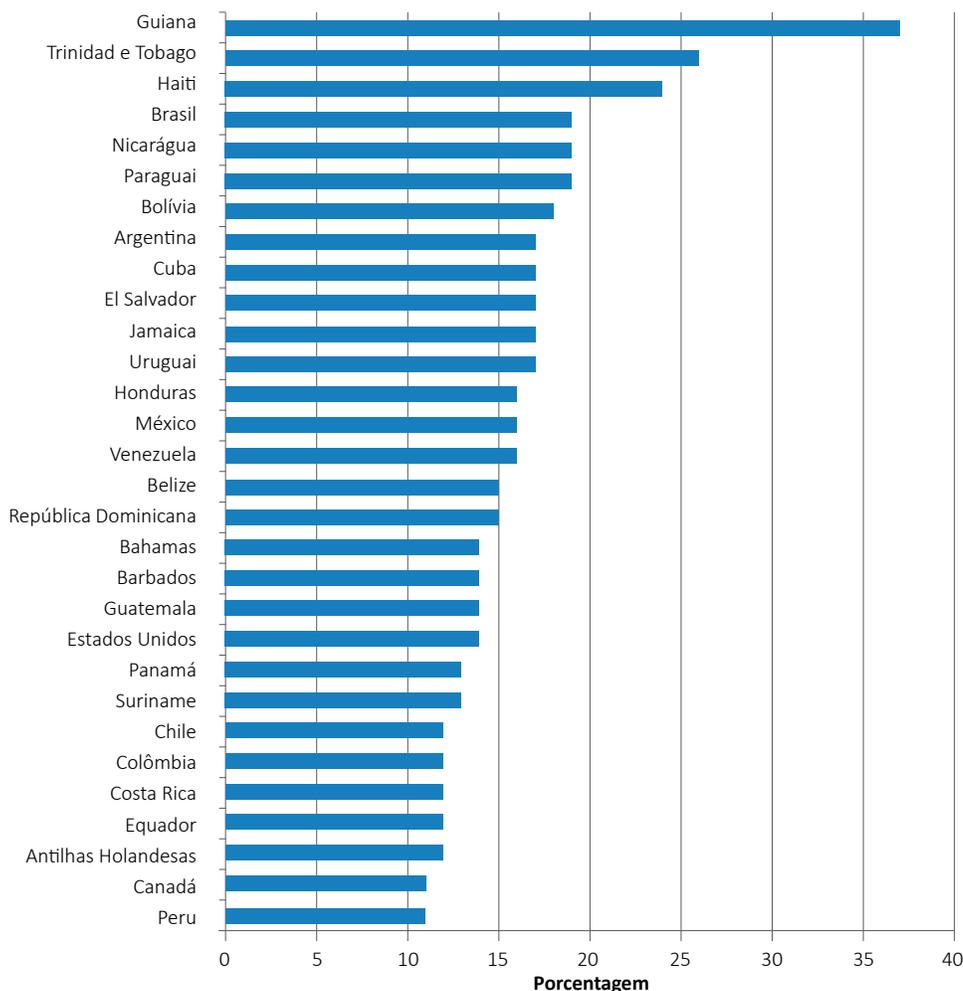
Uma grande proporção dessas mortes ocorre precocemente, sendo que a mortalidade prematura na Região representa 36% de todas as mortes por DCNT e 15% de todas as mortes em adultos (Figura 3) (OMS, 2014f). Em outras palavras, muitas pessoas morrem

FIGURA 2. Taxas de mortalidade por diabetes em países selecionados das Américas, 1998–2012
(taxas de mortalidade padronizadas por idade por 100.000 habitantes, de ambos os sexos e todas as idades)



Fonte: Elaborado a partir do Banco de Dados de Mortalidade, OMS; 2014c em 25 de fevereiro de 2015.

FIGURA 3. Morrer cedo demais: probabilidade percentual de morte prematura (30–70 anos de idade) por DCNT nas Américas, por país



Fonte: Dados do Observatório Regional de Saúde da OPAS, 2014c.

nos seus anos mais produtivos, depois de suas doenças já terem causado um grande impacto social sobre elas mesmas e suas famílias, seus locais de trabalho e a economia como um todo (OMS, 2014c).

Os principais fatores de risco ligados à ocorrência de DCNT são bem conhecidos e frequentes nas Américas e no mundo. Quatro desses fatores causam mais de dois terços de todos os novos casos de DCNT: dieta não saudável (incluindo consumo excessivo de sal, alimentos com alto teor de gorduras saturadas e trans e açúcar, particularmente bebidas açucaradas), tabagismo, uso nocivo de bebidas alcoólicas e sedentarismo. Cada um desses riscos também leva a um maior risco de complicações em pessoas que já têm DCNT (Beaglehole et al., 2011).

A mortalidade anual causada pelos quatro principais fatores de risco é impactante. Presume-se que os riscos da dieta não saudável como um todo, sejam o principal grupo de fatores de risco que contribui para a mortalidade. Em escala mundial, estima-se que a ingestão excessiva de sódio seja, por si só, responsável por 1,7 milhão de mortes por doença cardiovascular a cada ano. Ademais, calcula-se que aproximadamente 6 milhões de pessoas morrem anualmente devido ao tabagismo, com mais de 600.000 mortes causadas pela exposição passiva à fumaça do cigarro. Cerca de 5,9% (3,3 milhões) de todas as mortes no mundo e 5,1% dos anos de vida ajustados por incapacidade (AVAI) foram atribuídos ao consumo de álcool em 2012 (OMS, 2014f). Por fim, o sedentarismo contribui para

3,2 milhões de mortes e 69,3 milhões de AVAI a cada ano (Lim, 2010). Esses riscos surgem de mudanças nos padrões de consumo e de comportamento que resultam de transformações nas comunidades, da urbanização, da substituição de bebidas e alimentos tradicionais pelos processados, das práticas de vendas, dos projetos urbanísticos, dos sistemas de transporte, das políticas de comércio de produtos, das práticas de propaganda e de mudanças nos ambientes de trabalho e nas atividades da vida cotidiana (NYC, 2010; Monteiro et al., 2013).

B.1.1. Um ônus econômico que ameaça o progresso do desenvolvimento

As DCNT sobrecarregam as famílias com gastos de saúde catastróficos. A perda da pessoa responsável pelo sustento da família ou as reduções na renda familiar decorrentes dessas doenças causam falência e empobrecimento familiar. Ao nível nacional, os países enfrentam aumentos nos gastos com saúde e perdas de produtividade (Tabela 1).

Os efeitos econômicos das DCNT sobre as famílias, os governos e a sociedade como um todo têm várias origens. A primeira são os custos diretos relacionados aos cuidados médicos e de apoio para as pessoas doentes. A segunda são os custos indiretos relacionados à perda de produtividade. Em 2010, os custos diretos associados apenas às doenças cardiovasculares na Região foram estimados em US\$ 175,6 bilhões, enquanto os custos indiretos associados à perda de produtividade foram de aproximadamente US\$ 127,5 bilhões (Bloom et al., 2011). Essas perdas de produtividade podem surgir do “presenteísmo” - quando um trabalhador vai trabalhar

embora tenha uma doença que o impede de exercer plenamente suas funções profissionais (Widera et al., 2010) ou do absenteísmo; ambos resultam numa menor produtividade e menor produção econômica pelo indivíduo e refletem a pior qualidade de vida associada às DCNT. Como as DCNT são condições crônicas, esses custos podem ser incorridos durante longos períodos, criando perdas econômicas compostas em termos de produtividade e de gastos com cuidados de saúde. Estima-se que os custos provocados pelas DCNT devam aumentar ao longo do tempo, e aproximadamente 40% do ônus recairá sobre países de renda média e baixa. Apesar desses investimentos, as DCNT provocarão a morte de mais de três quartos das pessoas por elas afetadas.

A Tabela 2 apresenta os custos projetados para quatro DCNT entre 2011 e 2030. O custo global total apenas para essas quatro DCNT até 2030 está calculado em US\$ 46,7 trilhões (Bloom et al., 2011). As perdas projetadas de US\$ 21,3 trilhões nos PRMBs são quase iguais à sua produção econômica combinada em 2013, de US\$ 24,5 trilhões (Conselho de Relações Exteriores, 2014).

Ademais da pessoa afetada, seus familiares podem ser forçados a reduzir suas horas de trabalho para cuidar da pessoa com DCNT, o que reduz a renda familiar, aumenta o nível de estresse e conduz a família à pobreza. Esses custos não estão bem quantificados, e são necessários novos estudos sobre o tema. O impacto nacional e internacional das DCNT inclui a carga sobre os sistemas de saúde, que devem prestar serviços de longo prazo a pacientes com DCNT. Uma análise econômica revelou que um aumento de 10% na prevalência das DCNT está associado a uma redução de

TABELA 1. Efeitos das DCNT em países de renda média e baixa

Pessoas e famílias	Sistemas de saúde	Economia e governos nacionais
<ul style="list-style-type: none"> • Morte prematura e incapacidade • Perda de renda familiar, com potencial empobrecimento • Gastos com saúde, incluindo despesas catastróficas • Perda de poupança e bens • Maior probabilidade dos filhos desenvolverem DCNT 	<ul style="list-style-type: none"> • Desfechos de saúde desfavoráveis • Menor capacidade de tratar outras demandas de saúde • Uso de recursos para reconfigurar os sistemas de saúde para que prestem cuidados preventivos crônicos • Necessidade de contratar profissionais da saúde e lhes oferecer treinamento • Maior demanda por intervenções médicas de alto custo 	<ul style="list-style-type: none"> • Menor força de trabalho • Menor produtividade e competitividade • Queda nas receitas tributárias • Aumento dos gastos com saúde e bem-estar social • Perda de dividendo demográfico • Pressão política por necessidades não atendidas da população

Fonte: Adaptado do Conselho para Relações Exteriores, 2014.

TABELA 2. Custos globais projetados das quatro principais DCNT, 2011–2030 (trilhões de US\$)

Grupo de renda do país	Diabetes	Doenças cardiovasculares	Doenças respiratórias crônicas	Câncer	Total
Alta	0,9	8,5	1,6	5,4	25,5
Baixa e média	0,8	7,1	3,2	2,9	21,3
Média-alta	0,6	4,8	2,2	2,3	14,9
Média-baixa	0,2	2,0	0,9	0,5	5,5
Baixa	0,0	0,3	0,1	0,1	0,9
Mundial	1,7	15,6	4,8	8,3	46,7

Fonte: Bloom DE, et al., The global economic burden of noncommunicable diseases, Genebra: Fórum Econômico Mundial; 2011.

TABELA 3. Estimativa anual do impacto econômico direto e do investimento para mitigar problemas sociais globais selecionados, 2012

Problema	Custo (trilhões de US\$)	Percentual do PIB
Tabagismo	2,1	2,9
Violência armada, guerra e terrorismo (inclui o orçamento militar)	2,1	2,8
Obesidade	2,0	2,8
Alcoolismo	1,4	2,0
Analfabetismo	1,3	1,7
Mudanças climáticas	1,0	1,3

Fonte: Adaptado de Dobbs et al., 2014.

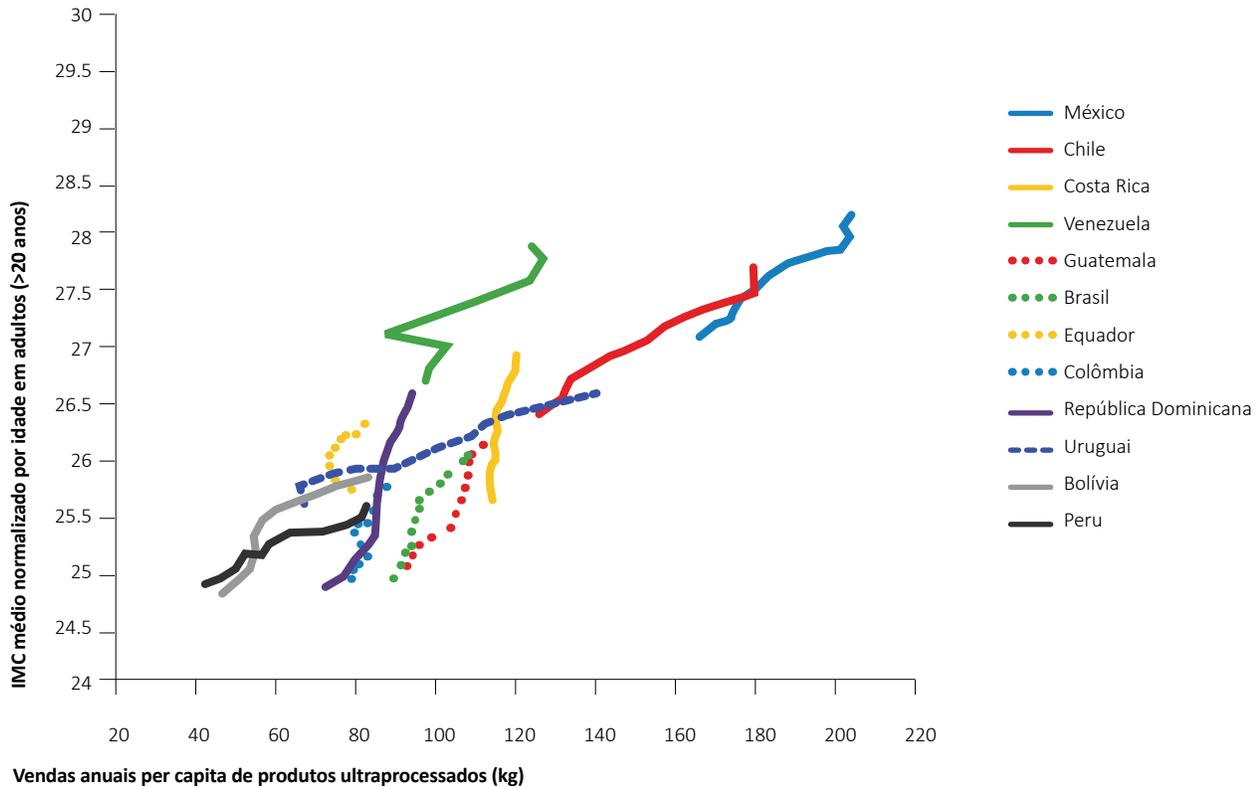
0,5% no crescimento do PIB (OMS, 2011b). O McKinsey Global Institute analisou recentemente o impacto econômico global da obesidade em aproximadamente US\$ 2,0 trilhões, ou 2,8% do PIB global, o que equivale aproximadamente ao impacto mundial do tabagismo ou da violência armada, da guerra e do terrorismo (Tabela 3).

B.1.2. Alimentação inadequada: um fator de risco importante para morte e incapacidade

Nas duas últimas décadas, a alimentação inadequada emergiu rapidamente como o principal fator de risco para morte e incapacidade em escala mundial e nas Américas. O crescimento do consumo de alimentos pouco saudáveis foi causado por uma série de mudanças sociais, incluindo a urbanização, a incorporação das mulheres à força de trabalho e o aumento no consumo de alimentos fora de casa, tudo isto mediado pelo aumento substancial da comercialização e do consumo de alimentos e bebidas processadas (OPAS, 2014a). Esses riscos alimentares têm muitos subcomponentes,

como a redução no consumo de frutas, hortaliças, frutas oleaginosas, sementes e alimentos ricos em ômega 3, juntamente com o consumo excessivo de sal, gordura trans, carnes processadas e bebidas açucaradas (OPAS, 2014a). O aumento no consumo de alimentos processados (Figura 4) está associado a um aumento no índice de massa corporal.

Uma boa parte, embora não a totalidade, dessa carga de riscos de consumo alimentar inadequados está associada ao sobrepeso e à obesidade, que por sua vez causam alterações metabólicas e diabetes. A obesidade praticamente duplicou em escala mundial entre 1980 e 2008. De todas as Regiões da OMS, as Américas têm os níveis mais elevados de sobrepeso e obesidade: 62% para o sobrepeso em ambos os sexos e 26% para a obesidade em adultos com mais de 20 anos de idade (OMS, 2011b). No Chile, México e Estados Unidos, obesidade e sobrepeso afetam atualmente 7 de cada 10 adultos (Rivera et al., 2014; Ministério da Saúde do Chile, 2010; NCHS, 2012). As taxas de sobrepeso e obesidade entre meninas adolescentes (15 a 20 anos)

FIGURA 4. Consumo de bebidas e alimentos ultraprocessados, países latino-americanos selecionados

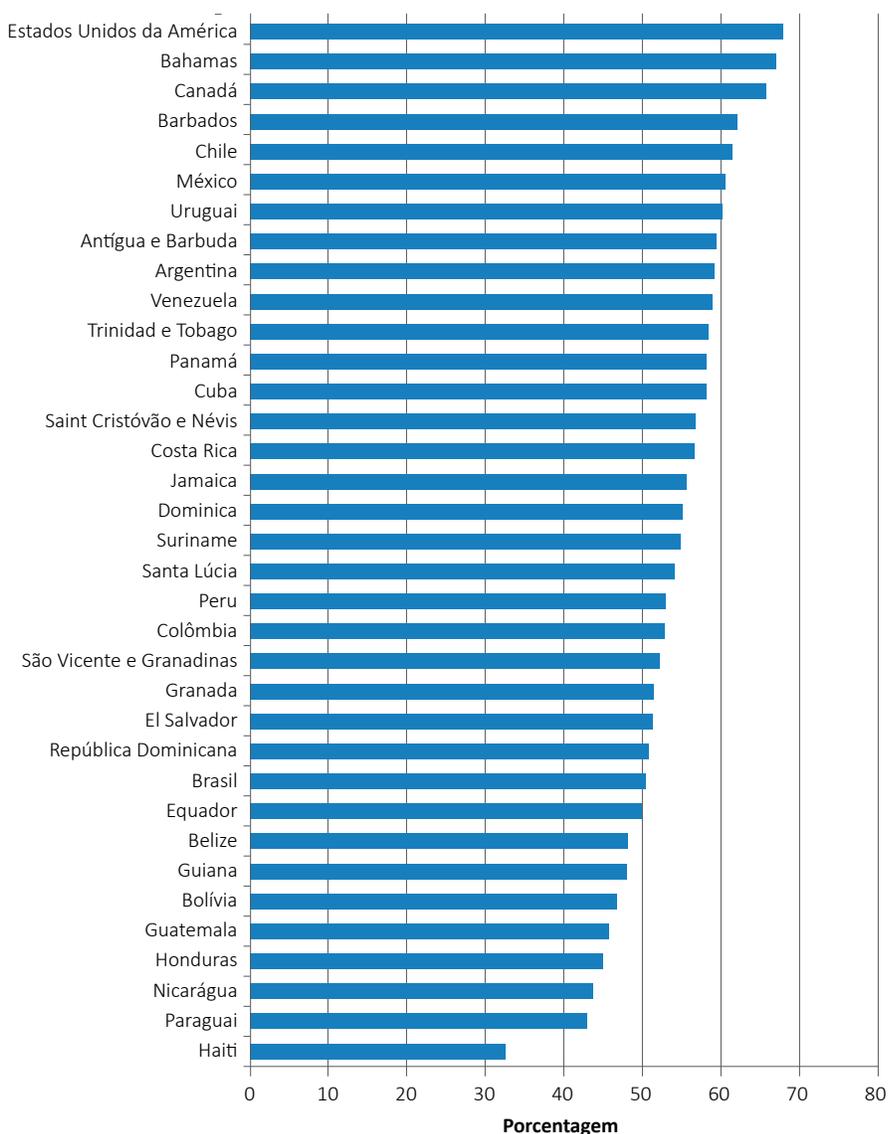
Fonte: OPAS, Consumption of ultra-processed food and drink products in Latin America: Trends, impact on obesity, and policy implications. Folheto informativo, Washington, D.C.: OPAS; 2014a.

tiveram um aumento estável nas duas últimas décadas — por exemplo, na Bolívia, de 21,1% para 42,7%; na Guatemala, de 19,6% para 29,4%; no Peru, de 22% para 28,5%. Rivera e colaboradores (2014) estimam que a prevalência nacional combinada de sobrepeso e obesidade na América Latina oscila entre 18,9% e 36,9% em crianças em idade escolar (5-11 anos) e entre 16,6% e 35,8% em adolescentes (12-19 anos). Em termos gerais apontam que entre 42,5 e 51,8 milhões de crianças com menos de 19 anos de idade (20% do total) são afetados.

A obesidade e a vulnerabilidade socioeconômica talvez se reforcem mutuamente: nas regiões mais desfavorecidas, crianças de todas as idades têm duas vezes mais probabilidade de serem obesas, em comparação com as crianças de áreas menos desfavorecidas (MGI, 2014). A prevalência de obesidade é sistematicamente maior em mulheres que em homens, com uma disparidade de até 24 pontos percentuais (Figura 5).

B.1.3. Tabaco: uma presença contínua

O tabagismo e a exposição passiva à fumaça do cigarro continuam a ser uma das principais causas de morbimortalidade prevenível em todo o mundo. Na Região, as mortes relacionadas ao tabaco representam 16% de todas as mortes em adultos. Estima-se que sejam 145 milhões de fumantes, com uma prevalência de tabagismo em adultos em torno de 22%. Embora a prevalência continue a ser maior em homens, a Região tem a menor diferença nas taxas de prevalência entre homens e mulheres adultos. O aumento nas taxas de tabagismo entre mulheres é particularmente perceptível em adolescentes de 13 a 15 anos. Entre adultos, a prevalência de tabagismo padronizada por idade varia muito entre os países, de 41% no Chile a 7% em Barbados e São Cristóvão e Névis (Figura 6). Apesar do progresso feito em vários países na redução do tabagismo, como consequência da implementação de medidas da CQCT e da participação crescente da sociedade civil e dos Estados Membros, grande parte da

FIGURA 5. Prevalência de sobrepeso e obesidade entre adultos nas Américas, 2010

Fonte: Base de dados global da OMS, 2010d.

população da Região ainda se encontra desamparada, pois seus países ainda não implementaram plenamente nenhuma medida de alto impacto da CQCT. Finalmente, a influência e a interferência da indústria do tabaco foi e ainda é um obstáculo grave para o progresso no controle do tabagismo (OPAS, 2013d).

B.1.4. Uso nocivo do álcool: generalizado e crescente

Tanto os números como as taxas de danos causados pelo álcool estão aumentando na América Latina e no Caribe. Das Regiões da OMS, as Américas têm o segundo maior percentual de pessoas que consomem

álcool e de episódios de consumo excessivo de álcool, ficando atrás apenas da Região Europeia (Figura 7).

O álcool é o fator de risco mais comum associado à morte de jovens. Seu consumo contribui não só para as doenças comuns relacionadas ao álcool, como cirrose hepática e lesões em acidentes de trânsito, como também para muitas outras enfermidades. Por exemplo, no mundo todo seu consumo é responsável por 10% dos AVAL por câncer colorretal, 8% por câncer de mama e 10% por cardiopatia hipertensiva. A mortalidade por álcool atinge mais homens que mulheres em cada país, embora o risco de consequências negativas seja maior entre mulheres

para a mesma quantidade de álcool consumida. A mortalidade específica por álcool também varia muito segundo o país (Gawryszewski e Monteiro, 2013). Além de morte e incapacidade, o consumo nocivo tem uma série de outras consequências, em geral devastadoras, para a pessoa que bebe, para sua família e para a comunidade (Casswell et al., 2011).

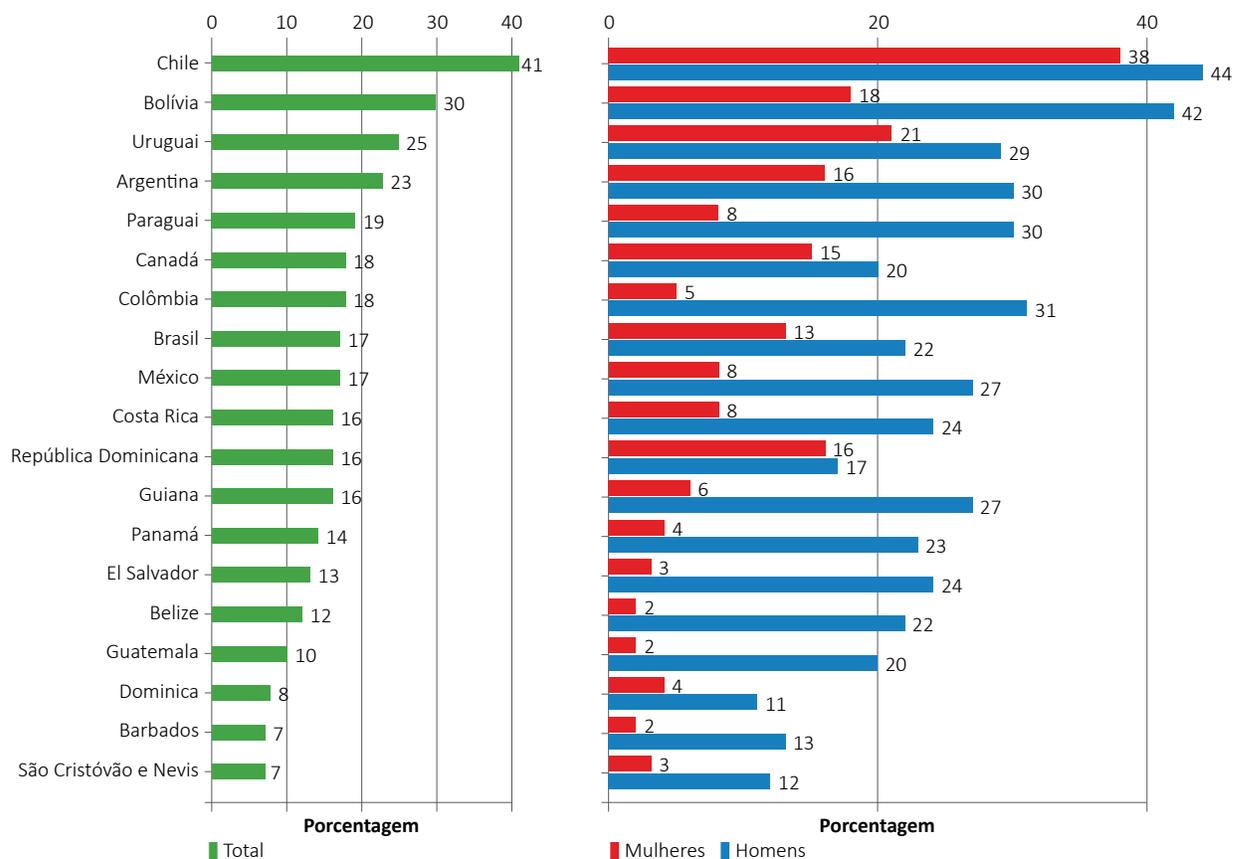
Como ilustrado na Figura 7 e na Figura 8, alguns países com níveis relativamente baixos de consumo ainda apresentam taxas de mortalidade muito elevadas (por exemplo, El Salvador e Guatemala), ilustrando a importância da prevalência de episódios de consumo excessivo e dos padrões de consumo, e não apenas do consumo médio anual de álcool por pessoa. Os padrões do consumo são muito importantes para determinar os efeitos do álcool sobre a criminalidade e a ocorrência de lesões (nos episódios agudos de consumo excessivo) e sobre as doenças crônicas (nos casos de consumo

excessivo crônico ou de um padrão misto, em que se observam baixos níveis médios de consumo alternados com episódios de consumo excessivo).

B.1.5. Sedentarismo

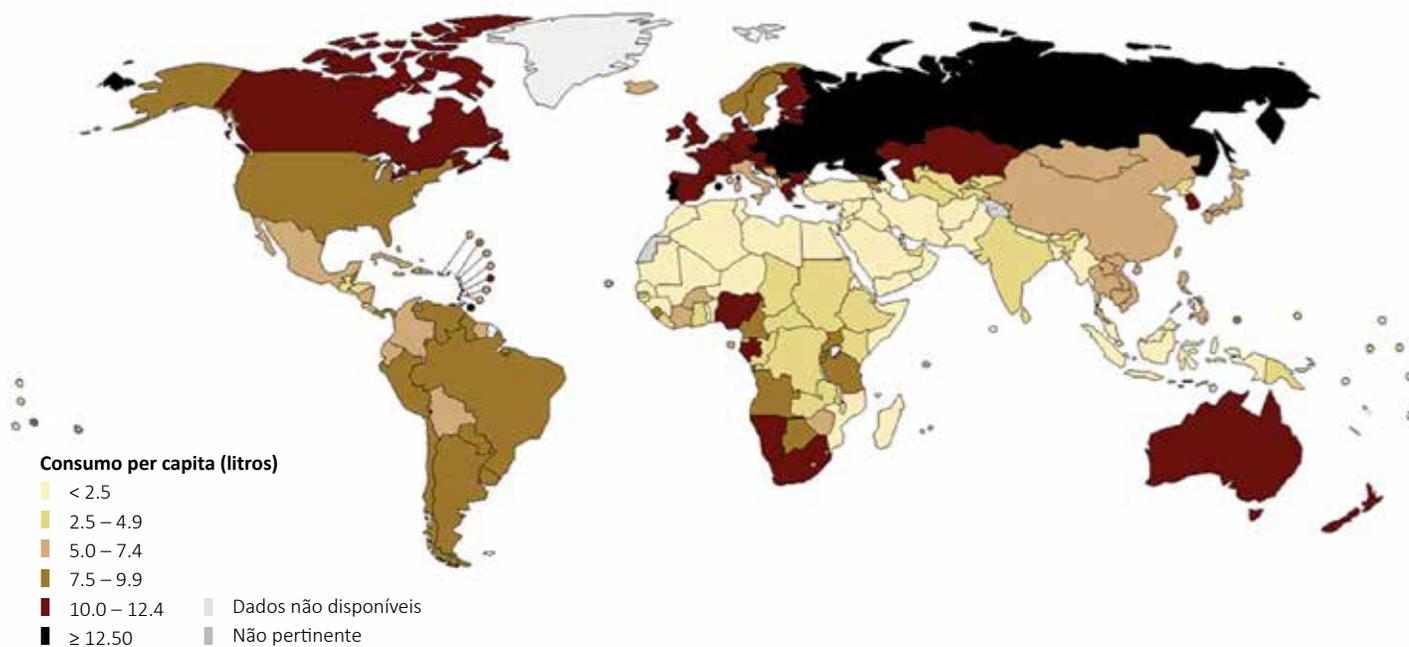
O sedentarismo é o quarto fator de risco para as DCNT. A OMS estima que, em escala mundial, pelo menos uma de cada três pessoas não pratica os níveis de atividade física recomendados pela OMS (150 minutos de atividade moderada por semana). Entretanto, na região das Américas, essa proporção aumenta para uma de cada duas pessoas, aumentando o risco de mortalidade por todas as causas em 20 a 30% (OMS, 2010b). Muitos fatores contribuem para a redução da atividade física, entre eles: a automatização de muitas atividades de trabalho; a urbanização acelerada, geralmente sem planejamento, que prejudica, andar de bicicleta ou utilizar o transporte público; a substituição

FIGURA 6. Prevalência estimada de tabagismo padronizada por idade entre adultos com 15 anos de idade ou mais em países selecionados das Américas, 2011



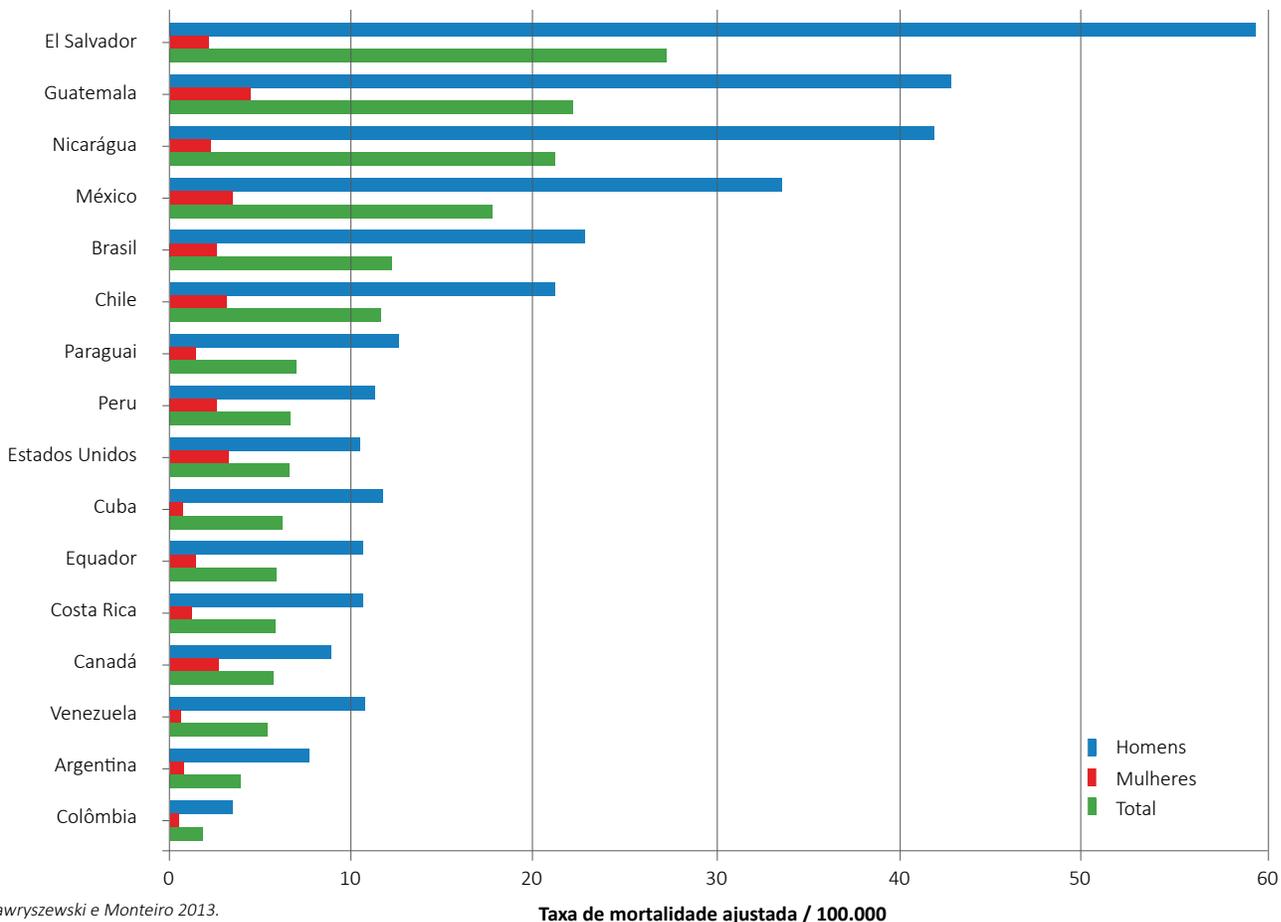
Fonte: OPAS, Tobacco control report for the Region of the Americas, 2013d.

FIGURA 7. Consumo de álcool total anual per capita (população com 15 anos de idade ou mais), em litros de álcool puro, 2010



Fonte: OMS. Global Health Observatory. Genebra: 2010a.

FIGURA 8. Taxa de mortalidade plenamente atribuível ao álcool, ajustada por 100.000 habitantes, entre 2007–2009, em países selecionados das Américas



Fonte: Gawryszewski e Monteiro 2013.

de formas de recreação ativa por atividades digitais, diante da tela de um computador ou outro dispositivo; e o medo da violência.

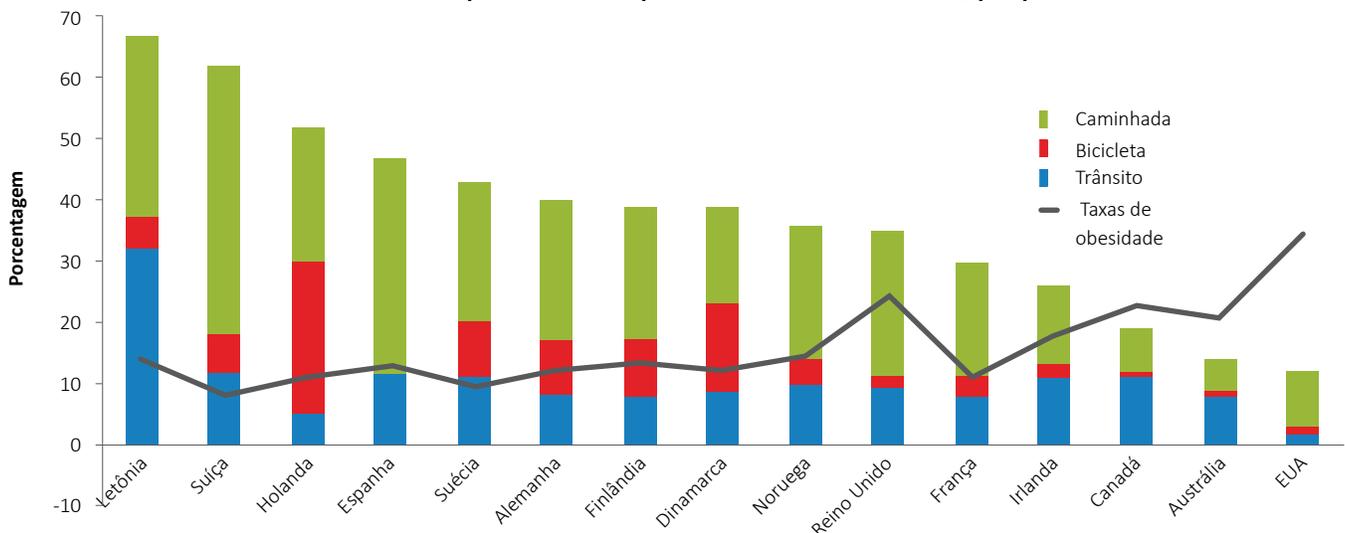
Também existe uma correlação entre o aumento na renda nacional e o sedentarismo (OMS, 2010b). Embora alguns dos efeitos do sedentarismo sobre a saúde sejam associados à obesidade, a atividade física exerce efeitos protetores específicos ao reduzir o risco de DCNT e suas complicações, independentemente do peso. Uma melhor forma física também está associada ao melhor desempenho acadêmico em crianças (Bezold, 2014). O planejamento das comunidades e das cidades e a capacidade das pessoas de se deslocarem em segurança a pé, de bicicleta ou utilizando o transporte público (o chamado “transporte ativo”) também parecem exercer uma influência importante sobre os níveis de atividade física e obesidade (Figura 9) (Bassett et al., 2008). Esses achados ressaltam o importante papel dos governos locais na promoção da atividade física. O Plano de Ação Global da OMS para a Prevenção e o Controle das DCNT requer uma redução de 10% no sedentarismo até 2020, uma meta também endossada pelo Plano de Ação da OPAS para a Prevenção e o Controle de DCNT nas Américas 2013-2019.

B.2. Uma carga desigual

Os desfechos negativos de saúde para pessoas que vivem com DCNT em países de renda média e baixa são principalmente um reflexo da pobreza doméstica e de sistemas de saúde subfinanciados. Em todos os países, o ônus é maior nas famílias com faixas de renda inferiores. Ao tratar as DCNT e seus fatores de risco, é preciso dar atenção específica aos grupos mais vulneráveis, com cargas diferenciadas de doença ou com necessidades especiais.

As pessoas mais pobres sofrem uma exposição desproporcional aos fatores de risco para DCNT e têm uma maior chance de serem afetados duplamente, uma vez que também são mais expostos às doenças transmissíveis (OPAS, 2013b). Existem vários exemplos citados na literatura sobre esta situação de inequidade, como o fato das maiores taxas de obesidade e diabetes serem observados nas comunidades mais pobres, o que é exacerbado pelo fato de que alimentos altamente processados e de baixa qualidade costumam ter preço mais baixo (Pagani, 2007). Além disso, os mais pobres têm menos recursos para tratar doenças, muitas vezes precisam arcar eles próprios com altos custos de saúde e frequentemente não têm acesso a um seguro ou sistema de saúde (Etienne, 2014),

FIGURA 9. Transporte ativo comparado às taxas de obesidade, por país



o que resulta em maiores taxas de hospitalização, incapacidade e mortalidade. Os residentes de países de renda média e baixa, especialmente nas áreas rurais nesses países, têm maior probabilidade de sofrer um evento cardiovascular de grande porte e de morrer em consequência desse evento (Yusuf, et al., 2014).

Certos grupos raciais e étnicos são afetados mais gravemente pelo diabetes. Nos Estados Unidos, por exemplo, as taxas de diabetes são muito mais altas entre afro-americanos e hispânicos (CDC, 2014).

As mulheres apresentam taxas de obesidade maiores que os homens na Região, o que pode resultar maiores taxas de morbimortalidade, assim como numa menor produtividade (OMS, 2010d). Além disso, a tendência de aumento da prevalência de tabagismo entre mulheres já começa a provocar as DCNT a ele associadas (OPAS, 2012).

Existem muitas populações indígenas na Região, mas os dados sobre o impacto das DCNT e a prevalência dos fatores de risco nessas populações são limitados. Ainda assim, certos estudos indicam altas taxas de dieta inadequada, diabetes, obesidade, doenças cardiovasculares, asma, artrite, tabagismo e consumo excessivo de álcool em algumas populações indígenas (NCD Alliance, 2012). Muitos outros fatores dificultam a prevenção e o controle das DCNT nas populações indígenas, por exemplo: baixas taxas de educação formal, barreiras geográficas, má infraestrutura do sistema de saúde e aspectos culturais que podem fazer com que indivíduos optem por tratamentos tradicionais em vez de buscar cuidados médicos ocidentais (OPAS, 2012).

As crianças também estão apresentando taxas crescentes de DCNT. Essas taxas têm distribuição

diferenciada segundo o grupo social e étnico. Uma distribuição desigual também é observada no caso da hipertensão em crianças e adolescentes (Din-Dzietham et al., 2007). Esses dados demonstram a gênese precoce do risco de doenças crônicas e a necessidade de sua prevenção ao longo de toda a vida. A prevalência crescente de DCNT em crianças é particularmente importante se considerarmos o papel e a responsabilidade do Estado em proteger as crianças e os jovens.

Outra população de interesse para as DCNT é o grupo de pessoas afetadas por transtornos mentais. As pessoas com transtornos mentais apresentam taxas muito maiores de tabagismo (Lasser et al., 2000), uso nocivo de álcool e dieta inadequada. Também se observam maiores taxas de comorbidades, como diabetes, câncer e doenças cardiovasculares (McVeigh et al., 2006), cujo tratamento pode ser especialmente difícil e custoso. Além disso, os medicamentos mais modernos para a esquizofrenia, tem como efeito adverso o aumento de risco de diabetes. As DCNT, por sua vez, também podem ser uma causa de depressão.

A conscientização e foco nessas populações podem ajudar a identificar consequências imprevistas pelas políticas, antes que elas exacerbem os problemas. É preciso cuidado para assegurar que as regulações criadas para reduzir a prevalência dos fatores de risco para DCNT e o monitoramento das disparidades, protejam esses grupos de forma eficaz e, também, que sejam implementadas políticas específicas para determinados subgrupos. É necessário monitorar e avaliar as políticas voltadas especificamente às populações com necessidades especiais. Em alguns casos, podem ser necessárias políticas específicas ou recursos adicionais para os grupos de alto risco.

Uma população adicional para o cuidado de DCNT é o grupo afetado por transtornos mentais.

As pessoas com transtornos mentais tem taxas mais altas de tabagismo, uso nocivo de álcool e dieta inadequada.

The image features a dark blue background with a lighter blue gradient. In the center, two hands are shown from the palms up, holding a white silhouette of a family consisting of a mother, a father, and two children. The hands are positioned as if they are gently cradling the family. The overall tone is professional and caring.

A regulação foi identificada como uma das principais estratégias para combater os fatores de risco de DCNT.

O fortalecimento dessa função de saúde pública é amparado por acordos internacionais que devem ser cumpridos.

C. Tempo de prevenir: compromissos políticos internacionais para a ação regulatória

A regulação foi identificada como uma das principais estratégias para combater os fatores de risco de DCNT. O fortalecimento dessa função de saúde pública é amparado por acordos internacionais que devem ser cumpridos. Nos mais altos níveis políticos, foram feitos grandes esforços coordenados para firmar acordos intergovernamentais, que demonstram a atual vontade e compromisso internacional para avançar com uma pauta regulatória global de proteção à saúde. Essa estrutura de acordos tem evoluído com o passar do tempo, dos amplos documentos constitutivos da Organização Mundial da Saúde e da Declaração Universal de Direitos Humanos, na década de 40, aos compromissos mais recentes sobre as DCNT.

Os principais fatores de risco diretamente relacionados às DCNT resultam de ações humanas, o que significa que a epidemia de DCNT também pode ser revertida por meio de intervenções eficazes. Em 2011, por meio da Declaração Política da Reunião de Alto Nível da Assembleia Geral da ONU sobre a Prevenção e o Controle de Doenças não Transmissíveis (Nações Unidas, 2012), os Estados Membros se comprometeram, entre outras coisas, a **reduzir os fatores de risco, criar um ambiente de promoção da saúde** e fortalecer as políticas e sistemas de saúde nacionais, como consagrado nos seguintes parágrafos:

*43. Fomentar a implementação de intervenções multissetoriais custo-efetivas em toda a população para reduzir o impacto dos fatores de risco comuns para doenças não transmissíveis, a saber o tabagismo, a dieta não saudável, o sedentarismo e o uso nocivo de álcool, por meio da implementação de acordos e estratégias internacionais relevantes, educação, **medidas legislativas, regulatórias e fiscais...***

*46. Fortalecer a cooperação internacional para apoiar planos nacionais, regionais e globais para a prevenção e o controle de doenças não transmissíveis, entre outras, por meio do intercâmbio de boas práticas nas áreas de promoção da saúde, **legislação, regulação** e fortalecimento de sistemas de saúde...(Nações Unidas, 2012).*

Os compromissos mencionados seguem os princípios fundamentais da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS, 1946), que são vinculativos para seus Estados Membros:

Os Estados Partes desta Constituição declaram, em conformidade com a Carta das Nações Unidas, que os seguintes princípios são fundamentais para a felicidade, as relações harmoniosas e a segurança de todos os povos:

*...Os **governos são responsáveis pela saúde de sua população**, que só pode ser alcançada mediante a aplicação de medidas sociais e de saúde adequadas.*

Vários artigos ampliam ainda mais as funções da Organização e de seus Estados Membros:

*Artigo 2(k) **Propor convenções, acordos e regulamentações, e fazer recomendações no que se refere a assuntos internacionais de saúde** e cumprir os deveres designados à Organização e compatíveis com seu objetivo;*

Artigo 19. A Assembleia da Saúde terá autoridade para adotar convenções ou acordos no que se refere a qualquer matéria dentro da competência da Organização. O voto de dois terços da Assembleia da Saúde será exigido para a adoção de tais convenções ou acordos, que entrarão em

vigor para cada Membro quando aceitos por ele de acordo com seus processos constitucionais.

Artigo 21. A Assembleia da Saúde terá autoridade para adotar regulações com respeito a: ... (e) **Publicidade e rotulagem** de produtos biológicos, farmacêuticos e similares que sejam objeto de comércio internacional.

Artigo 62. Cada Membro informará anualmente as medidas adotadas no que se refere às recomendações feitas ao Membro pela Organização e às **convenções, acordos e regulamentações**.

Artigo 63. Cada Membro comunicará prontamente à Organização as **leis, regulamentações, relatórios oficiais e estatísticas importantes** pertinentes à saúde que tenham sido publicados no Estado em questão.

A Constituição da OMS defende que o Estado tem a função de promover benefícios para todos, que a OMS e sua Assembleia da Saúde têm a função de promover ações regulatórias e que os Estados Membros devem prestar contas em questões regulatórias, incluindo a comunicação anual de todas as leis e regulações relacionadas à saúde nas Américas, que, por sua vez, devem ser apoiadas pela Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA).

A Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) foi o primeiro tratado vinculativo internacional negociado sob os auspícios da OMS, segundo o Artigo 19 da sua constituição. O Artigo 4 da CQCT estabelece os princípios norteadores, incluindo a necessidade de fornecer informações sobre consequências para a saúde, compromissos políticos, cooperação internacional, ampla resposta intersectorial, responsabilidade jurídica, assistência técnica e financeira e a participação da sociedade civil. O artigo 5 item 2 da CQCT, sob Obrigações Gerais, declara que:

Para este fim, as Partes deverão, segundo suas capacidades:

- (a) Estabelecer ou reforçar e financiar mecanismo de coordenação nacional ou pontos focais para o controle do tabaco ; e**
- (b) Adotar e implementar medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras eficazes e cooperar, quando apropriado, com outras**

Partes na elaboração de políticas adequadas para prevenir e reduzir o consumo de tabaco, a dependência da nicotina e a exposição à fumaça do tabaco.

Em 2013, a 66a Assembleia Mundial da Saúde adotou o Plano de Ação Global para Doenças não Transmissíveis 2013-2020 (PAG para DCNT) (OMS, 2013a), sua Estrutura de Monitoramento Global (OMS/AMS, 2014) e nove metas voluntárias. No parágrafo 24, ele enfatiza:

Como guardiões máximos da saúde de uma população, os governos têm a responsabilidade prioritária de assegurar que mecanismos institucionais, legais, financeiros e de serviços apropriados sejam fornecidos para a prevenção e o controle de doenças não transmissíveis.

Ao endossarem o PAG para DCNT, os Estados Membros concordaram em adotar seis metas voluntárias globais, dentre outras: a redução relativa de 10% na prevalência de sedentarismo; a redução relativa de 30% na ingestão média de sal/sódio pela população; a redução relativa de 30% na prevalência atual de tabagismo em pessoas com idade de 15 anos ou mais; a redução de pelo menos 10% no uso nocivo de álcool; a redução relativa de 25% na prevalência de hipertensão arterial, ou conter a prevalência de hipertensão arterial, segundo as condições nacionais; e a interrupção no aumento das taxas de diabetes e da obesidade. Essas metas globais amparam um objetivo geral de redução de 25% na mortalidade precoce até 2025 (Figura 10). A estratégia global da OMS para dieta, atividade física e saúde (OMS, 2004) requer a redução do consumo de açúcar, um objetivo essencial para cumprir a meta do Plano de Ação Global da OMS de interromper o aumento das taxas de obesidade e do diabetes.

Para atingir esse propósito, o Objetivo 2 do PAG para DCNT insta as Partes a:

Fortalecer a capacidade nacional, a liderança, a governança, a ação multisectorial e as parcerias para acelerar a resposta do país para a prevenção e o controle das doenças não transmissíveis (OMS, 2013a).

Entre suas opções políticas, o PAG para DCNT também enfatiza o fortalecimento da capacidade institucional e da força de trabalho e especifica a necessidade de estabelecer:

FIGURA 10. Plano de Ação Global da OMS: metas para fatores de risco

... instituições de saúde pública para lidar com a complexidade das questões relativas às doenças não transmissíveis (incluindo fatores como ações multissetoriais, publicidade, comportamento humano, economia da saúde, alimentos e sistemas agrícolas, legislação, administração de empresas, psicologia, comércio, influência comercial – como a publicidade de produtos não saudáveis para crianças - e limitações da autorregulação da indústria... (OMS, 2013a).

O Objetivo 3 do PAG para DCNT (OMS, 2013a) se concentra na redução do nível de exposição aos seus fatores de risco modificáveis. Desse modo, o parágrafo 33 do Plano declara:

*Embora as mortes por doenças não transmissíveis ocorram principalmente na idade adulta, a exposição aos fatores de risco começa na infância e se acumula ao longo da vida, **ênfatizando a importância de medidas legislativas e regulatórias, se apropriado ... para prevenir o tabagismo, o sedentarismo, a dieta não saudável, a obesidade e o uso nocivo de álcool e para proteger as crianças dos impactos negativos do marketing.***

Dentro do PAG para DCNT existe um mandato para a adaptação às condições regionais. Nas Américas, o Plano de Ação Regional para a Prevenção e o Controle de Doenças não Transmissíveis (OPAS, 2013b) declara explicitamente, na sua primeira linha de ação, que os

Estados Membros devem:

... mobilizar esforços para combater um ou mais fatores de risco e/ou participar de ações coordenadas e combinadas que criem ambientes locais saudáveis utilizando incentivos e desincentivos, medidas regulatórias e fiscais, leis e outras medidas normativas ...

*... reduzir a prevalência dos principais fatores de risco para as DCNT e fortalecer os fatores de proteção, com ênfase nas crianças e adolescentes e em populações em situações vulneráveis; utilizar estratégias de promoção da saúde baseadas em evidências e instrumentos normativos, incluindo a **regulação**, o monitoramento e medidas voluntárias; e abordar os determinantes sociais, econômicos e ambientais de saúde.*

O Plano também atribui à Repartição Sanitária Pan-Americana as funções de priorizar as DCNT, adotar uma abordagem baseada na promoção de ambientes saudáveis, desenvolver políticas, planos e programas, difundir diretrizes técnicas, mobilizar a participação multissetorial e conduzir o diálogo com organismos internacionais.

O Objetivo 1.3 requer à RSPA que:

*Fortaleça as redes regionais dos homólogos nacionais, ... amplie o conjunto de competências relacionadas **às abordagens voltadas ao governo e à sociedade como um todo**, incluindo, se*

Os governos têm a responsabilidade pela saúde de sua população, que pode ser **alcançada apenas com a provisão adequada de medidas sanitárias e sociais**

apropriado, políticas baseadas em evidências, legislação, regulação, treinamento de profissionais e respostas do sistema de saúde.

O mesmo desafio também se apresenta aos Estados Membros. Ao abordar a Linha Estratégica de Ação 2, Fatores de Risco e de Proteção para DCNT, o plano de ação regional inclui as seguintes ações regulatórias:

*Existe um ímpeto na Região para combater os principais fatores de risco e fatores de proteção por meio de intervenções e instrumentos custo-efetivos, baseados em evidências e de abordagem populacional, com atenção a crianças e pessoas que vivem em situações vulneráveis, e ... iniciativas baseadas em evidências para **reduzir o uso nocivo de álcool e iniciativas direcionadas ao sobrepeso e à obesidade, particularmente entre crianças, como as especificações para a rotulagem de alimentos e regulações políticas sobre bebidas e alimentos permitidos em escolas e instituições públicas.***

Com relação à obesidade, o Plano de Ação Regional para Prevenção da Obesidade em Crianças e Adolescentes, aprovado recentemente (OPAS, 2014b), inclui cinco linhas de ação estratégicas, uma das quais diretamente relacionada à regulação. O Plano tem um total de 18

indicadores, sete dos quais relacionados à regulação.

Em 2014, cumprindo os compromissos assumidos na Declaração Política da Reunião de Alto Nível das Nações Unidas sobre a Prevenção e o Controle de Doenças não Transmissíveis, a Assembleia Geral das Nações Unidas (AGNU) revisou uma avaliação do progresso realizado até aquele momento. A análise da AGNU sobre as DCNT (AGNU, 2014), em seu parágrafo 18, reafirma o compromisso de fomentar a implementação de *relevantes acordos internacionais, estratégias, políticas nacionais, legislação e prioridades de desenvolvimento, incluindo medidas educacionais, regulatórias e fiscais.*

No seu parágrafo 30(h) insta ao fortalecimento da cooperação internacional *por meio do intercâmbio de melhores práticas nas áreas da promoção da saúde, legislação, regulação....*

Esses acordos estabelecem a responsabilidade dos Estados Membros em proteger sua população, descrevem a função do Secretariado da Organização de apoiar e recomendar regulamentações, pedem intervenções normativas, legislativas e regulatórias pelos Estados Membros e, ao mesmo tempo, instam as partes a cooperarem de forma coordenada na Região para promover o avanço dessa pauta. O compromisso já foi assumido. Agora, o desafio é avaliar o desempenho até o momento e avançar para a implementação plena.



D. Fatores de risco para DCNT: o conjunto de ferramentas para pôr em prática os compromissos globais

Os quatro fatores de risco para DCNT (dieta não saudável, tabagismo, uso nocivo de álcool e sedentarismo) têm magnitudes excepcionais tanto em termos de nível de exposição das populações, como de seus efeitos adversos preveníveis sobre a saúde. Esses efeitos ultrapassam todos os anos, em muito, qualquer efeito adverso de medicamentos, surto de doenças transmitidas por alimentos ou catástrofes naturais nas Américas, ou seja, são grandes demais para serem ignorados. Além disso, tem-se fortes e crescentes volumes de conhecimentos científicos e de experiência regulatória internacional, incluindo um amplo conjunto de medidas endossadas pelas Nações Unidas sobre a forma de combatê-los. Embora as abordagens regulatórias sejam só uma parte do conjunto de ações necessárias para lidar com as DCNT, elas são um elemento importante e, com frequência, muito custo-efetivas.

Três desses fatores de risco incluem produtos de consumo não saudáveis que são publicizados massivamente e com sucesso para a população. O uso competentíssimo de práticas clássicas e altamente eficazes de marketing aumenta o consumo desses produtos a níveis que causam danos generalizados. Como resultado, há uma considerável sobreposição nas áreas regulatórias que podem ser utilizadas para modificar o seu impacto sobre a saúde da população. Essas abordagens regulatórias talvez precisem incluir estratégias direcionadas para os clássicos “Ps” do marketing, usados para promover o consumo: design do **produto** (incluindo conteúdo, rotulagem e embalagem), **posicionamento** e disponibilidade na comunidade, formação de **preços** e **promoção** ou **marketing** de produtos não saudáveis aos consumidores, principalmente crianças e jovens. As abordagens podem incluir, por exemplo,

a reformulação de conteúdo para reduzir os riscos no caso de alguns alimentos, rotulagem que informe melhor os consumidores, embalagens mais simples, impostos ou preços mínimos, subsídios e restrições ao marketing ou aos locais ou horários de venda. O sedentarismo, o quarto fator de risco, é bem diferente. Embora tenha em comum com os três primeiros a necessidade de se criar normas sociais saudáveis, as políticas e regulações destinadas a aumentar a atividade física geralmente abordam diferentes tipos de fatores determinantes, como os projetos urbanísticos, o transporte ou as políticas de instituições onde as pessoas passam a maior parte do tempo.

Levando em consideração o Anexo 3 do Plano de Ação Global para DCNT (OMS, 2013a) e baseando-se em intervenções comprovadamente custo-efetivas, assim como nas experiências práticas de governos locais e nacionais, a Tabela 4 enumera exemplos de um conjunto de “ferramentas” para a proteção contra os três primeiros fatores de risco. Muitas dessas estratégias dependem de uma base regulatória, em geral para abordar questões que são comuns a todos os fatores de risco, incluindo a regulação das práticas de varejo, restrições aos produtos, a política fiscal, a difusão de informações aos consumidores, restrições ao marketing, incentivos e medidas que influenciam o ambiente social. As opções para os conjuntos de regulações são muito variados, dando às autoridades de saúde um amplo espectro de intervenções que podem ser implementadas e até mesmo coordenadas para combater os diferentes fatores de risco. Esses amplos conjuntos de estratégias também ajudam a identificar as parcerias multissetoriais necessárias. Dentre essas medidas, o Fórum Econômico Mundial (FEM, 2011) e a OMS (2015) identificaram algumas

Embora as abordagens regulatórias sejam só uma parte do conjunto de ações necessárias para lidar com as DCNT,

elas são um elemento importante e, com frequência, muito custo-efetivo

das “melhores opções”, que incluem intervenções populacionais ligadas à dieta, ao tabagismo, ao álcool e à atividade física, assim como medidas clínicas preventivas relacionadas às doenças cardiovasculares, ao diabetes e ao câncer (Tabela 5). O custo per capita de implementar na população o pacote de “melhores

opções” proposto em 2011 é muito baixo. Em países de renda média e baixa, corresponderia a menos de US\$ 0,20 por ano e nos países de renda média-alta estaria em torno de US\$ 0,50. Esse valor mínimo chegaria a menos de 1% das despesas totais per capita com saúde (OMS, 2011b).

TABELA 4. Conjunto de ferramentas regulatórias atualmente em uso ou já testadas para combater o tabagismo, a dieta não saudável e o uso nocivo de álcool

Grupo de estratégias	Estratégia
Práticas de varejo	<ul style="list-style-type: none"> • Garantia de disponibilidade de produtos saudáveis • Requerimento de licenças para a venda de produtos não saudáveis • Restrição de venda de produtos não saudáveis nas proximidades de escolas • Proibição de vendas em máquinas automáticas (self-service) • Restrição de locais de exposição dos produtos
Restrições aos produtos	<ul style="list-style-type: none"> • Restrição do tamanho do produto/porção • Proibição de produtos • Limitação de conteúdo • Marketing
Informações	<ul style="list-style-type: none"> • Rótulos de advertência • Informações obrigatórias aos consumidores
Preço	<ul style="list-style-type: none"> • Impostos sobre produtos • Impostos sobre vendas • Preço mínimo • Restrição de descontos
Marketing	<ul style="list-style-type: none"> • Proibição de marketing direcionado para crianças • Restrição de horário, local e maneira como o produto é promovido • Amplas proibições para todas as faixas etárias • Utilização de embalagens simples/genéricas
Ambiente social	<ul style="list-style-type: none"> • Regulações contra o tabagismo passivo • Regulações para creches • Regulações para ambientes escolares • Regulações específicas para local de trabalho • Regulações para espaços públicos
Outras abordagens econômicas	<ul style="list-style-type: none"> • Subsídios agrícolas (criar ou eliminar) • Políticas de compra (promover ou restringir) • Políticas de uso da terra/políticas agrícolas ou de planejamento urbano • Incentivos/subsídios para cidadãos

TABELA 5. Intervenções denominadas “Melhores opções” da OMS

Fator de risco/ doença	Intervenções
Tabagismo	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzir acessibilidade aos produtos de tabaco aumentando os impostos especiais sobre o consumo • Criar lei de ambientes livre de tabaco em todos os locais fechados de trabalho, locais públicos e transporte público • Alertar as pessoas sobre os perigos do tabaco e sua fumaça utilizando mensagens de advertências sanitárias efetivas e campanhas nos meios de comunicação de massa • Proibir todas as formas de publicidade, promoção e patrocínio do tabaco
Uso nocivo de álcool	<ul style="list-style-type: none"> • Regular a disponibilidade comercial e pública do álcool • Restringir ou proibir a publicidade e a promoção de bebidas alcoólicas • Utilizar políticas de fixação de preços, como aumentos nos impostos especiais sobre o consumo de bebidas alcoólicas
Alimentação e sedentarismo	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzir a ingestão de sal • Substituir as gorduras trans por gorduras não saturadas • Implementar programas de conscientização do público sobre dieta e atividade física • Promover e proteger a amamentação
Doenças cardiovasculares e diabetes	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacoterapia (incluindo controle glicêmico para diabetes mellitus e controle da hipertensão usando uma abordagem baseada no risco total) e aconselhamento para pessoas que tiveram um infarto agudo do miocárdio ou acidente vascular cerebral e pessoas com alto risco ($\geq 30\%$) de evento cardiovascular fatal ou não fatal nos próximos 10 anos • Ácido acetilsalicílico (aspirina) para pessoas em risco de infarto agudo do miocárdio
Câncer	<ul style="list-style-type: none"> • Prevenção do câncer hepático por meio de imunização contra hepatite B • Prevenção do câncer de colo uterino por meio do rastreamento (inspeção visual com ácido acético [IVA] com rápido tratamento de lesões pré-cancerosas)

Fonte: OMS, Relatório de Situação Global, 2015.

Também está disponível um conjunto maior de “boas opções” viáveis, a maioria das quais envolveria igualmente gastos mínimos para os governos. Os custos de implementação envolvem principalmente a fiscalização do cumprimento das normas, enquanto algumas delas, como a tributação de produtos não saudáveis, podem até gerar receitas consideráveis. A maior parte dessas opções está baseada em evidências científicas sólidas, mas algumas ainda estão sendo avaliadas. Como dito anteriormente, a Tabela 4 lista um conjunto de estratégias que estão sendo usadas para combater os fatores de risco preveníveis para DCNT, muitas das quais refletem uma necessidade comum de responder aos artifícios de marketing usados para os produtos. A ciência tem evoluído rapidamente nessa área, à medida que os países implementam intervenções testadas ou experimentam métodos inovadores, como as embalagens padronizadas para derivados de tabaco e rótulos de advertência ou impostos sobre refrigerantes, avaliando seu impacto.

D.1. Fatores de risco para DCNT: principais recomendações e experiências nas Américas

D.1.1. Estabelecer a oferta de alimentos mais saudáveis para reduzir o risco de consumo alimentar inadequado

Resolver o problema da dieta não saudável, o fator de risco para DCNT com maior impacto sobre a ocorrência de mortes preveníveis e incapacitação, devido a uma ampla gama das doenças, deve ser a prioridade absoluta dos governos. A reversão dessa tendência pode levar muitos anos, porque os hábitos alimentares e de atividade física estão profundamente arraigados nos padrões de comportamento individual e social e nos sistemas de produção.

Efetuar a mudança exigirá um conjunto de estratégias que reconheça a importância da escolha individual, o papel desempenhado pelo setor das bebidas açucaradas e alimentos ultra processados, que realiza intensas campanhas de marketing e está em rápido crescimento, e a necessidade de garantir acesso universal às frutas e hortaliças frescas, aos alimentos tradicionais ou minimamente processados e à água potável. os riscos.

As dificuldades financeiras pelas quais passam as famílias para mudarem seus hábitos alimentares também devem ser levadas em consideração (OCDE, 2014). Essa área requer tanto o combate aos risco de consumo de uma alimentação inadequada, que contribui para diversas doenças por meio da obesidade - o consumo excessivo de açúcar e de calorias e para as doenças cardiovasculares, -ingesta de sal em excesso e de gorduras trans e saturadas.

Ao contrário dos derivados do tabaco, os alimentos são recursos essenciais para a vida. Para reduzir os riscos de uma dieta não saudável, em geral é necessário identificar estratégias centradas em conter a ingestão excessiva de elementos não saudáveis, como sal, açúcares e gorduras não saudáveis, e em aumentar o acesso às opções saudáveis. Apenas em algumas poucas situações, como no caso das gorduras trans, é adequado impor proibições de produtos.

Um primeiro passo importante nessa área foi o Código Internacional sobre a Comercialização de Substitutos do Leite Materno da OMS de 1980, que procurou combater o impacto devastador das fórmulas infantis, dos complementos alimentares e das baixas taxas de amamentação sobre a mortalidade e a ocorrência de doenças infantis. O Código foi adotado como uma recomendação para os Estados Membros, a ser incorporada a suas legislações nacionais. Vinte países na América Latina adotaram o Código na totalidade ou parcialmente; porém, ele continua a ser mal implementado em termos de monitoramento e da aplicação de sanções aos infratores (Lutter, 2013).

Tanto a Declaração Política sobre a Prevenção e o Controle de Doenças não Transmissíveis das Nações Unidas de 2011, como o subsequente Plano de Ação Global 2013-2020 da OMS, com sua estrutura de indicadores globais para monitoramento, pedem uma interrupção do crescimento da obesidade e do diabetes e uma redução de 30% na ingestão de sódio (Nações Unidas, 2012; OMS, 2013a). O Plano da OMS elabora um conjunto detalhado de intervenções normativas recomendadas para uma dieta saudável, incluindo:

- Promover e apoiar a amamentação exclusiva nos seis primeiros meses de vida, a amamentação continuada até os dois anos de idade e além e a alimentação complementar adequada e num momento oportuno.

- Implementar as recomendações da OMS sobre o marketing de alimentos e bebidas não alcoólicas para crianças, incluindo mecanismos para o monitoramento.
- Desenvolver diretrizes, recomendações ou medidas políticas que envolvam a participação de diferentes setores pertinentes, como produtores e processadores de alimentos, outros operadores comerciais relevantes, assim como os consumidores, para:
 - Reduzir a quantidade de sal/sódio adicionado aos alimentos (preparados ou processados);
 - Aumentar a disponibilidade, a acessibilidade (preço acessível) e o consumo de frutas e hortaliças;
 - Reduzir os ácidos graxos saturados nos alimentos e substituí-los por ácidos graxos insaturados;
 - Substituir as gorduras trans por gorduras insaturadas;
 - Reduzir o teor de açúcares livres e os açúcares adicionados aos alimentos e bebidas não alcoólicas;
 - Limitar a ingestão excessiva de calorias e reduzir o tamanho das porções e a densidade energética dos alimentos.
- Desenvolver medidas políticas que envolvam varejistas de alimentos e fornecedores de refeições para melhorar a disponibilidade, acessibilidade (preço acessível) e a aceitação de produtos alimentícios mais saudáveis.
- Promover a oferta e a disponibilidade de alimentos saudáveis em escolas, outras instituições educacionais e locais de trabalho.
- Considerar o uso de ferramentas econômicas baseadas em evidências, incluindo impostos e subsídios, que melhorem a disponibilidade e estimulem o consumo de produtos alimentícios mais saudáveis, e desencorajem o consumo de opções menos saudáveis.
- Cooperar com o setor agrícola para reforçar medidas direcionadas a produtores e comerciantes de alimentos, fornecedores de refeições e instituições públicas, e proporcionar maiores oportunidades para a utilização de produtos agrícolas e alimentos saudáveis.
- Conduzir campanhas públicas baseadas em evidências e iniciativas de marketing social para informar os consumidores e incentivá-los a adotar práticas alimentares saudáveis.
- Criar ambientes que promovam a saúde e a nutrição, inclusive por meio de educação nutricional nas escolas, creches e outras instituições educacionais, assim como em locais de trabalho, ambulatórios, hospitais e outras instituições públicas e privadas.
- Promover a rotulagem nutricional em conformidade com as normas internacionais, sem se limitar a elas.

Uma análise recente sobre a prevenção de obesidade publicada pelo McKinsey Global Institute analisou o impacto potencial de 74 estratégias diferentes. Os autores concluíram que:

“nenhum setor da sociedade — governos, varejistas, empresas de bens de consumo, restaurantes, empregadores, meios de comunicação, educadores, profissionais da saúde ou indivíduos — pode enfrentar a obesidade por conta própria. Para atingir o máximo impacto, requer envolver o maior número possível de atores diferentes. ... Provavelmente será necessário um portfólio de iniciativas ambicioso, integrado e sustentável, para promover amplas mudanças de comportamento” (Dobbs, et al., 2014).

Essa análise revelou que as intervenções com maior impacto nas taxas de obesidade foram a redução do tamanho das porções de alimentos embalados e de fast food, a reformulação dos alimentos e o controle da disponibilidade de bebidas e alimentos não saudáveis e altamente calóricos.

Em setembro de 2014, os Estados Membros da Organização Pan-Americana da Saúde aprovaram o Plano de Ação para a Prevenção da Obesidade em Crianças e Adolescentes (OPAS, 2014b), fortalecendo ainda mais as recomendações para combater os riscos alimentares com base no conjunto crescente de evidências científicas e intervenções avaliadas. O Plano declara:

Identificar causa da epidemia de obesidade é crucial para informar e desenvolver sólidas políticas, ações, leis e regulatórias sanitárias. De uma perspectiva alimentar, (...) reconhece-se hoje que as preferências alimentares individuais, as decisões de compra e os hábitos alimentares das

peças são moldados pelo preço, publicidade, disponibilidade e poder de compra. Esses fatores, por sua vez, são influenciados por políticas e regulações estabelecidas para o comércio e a agricultura (OPAS, 2014b).

O Plano requer a interrupção da epidemia de obesidade em crianças e adolescentes por meio da Atenção Primária em Saúde, da promoção da amamentação e da alimentação saudável, da melhoria da merenda escolar e de ambientes adequados para a prática de atividade física, da implementação de políticas fiscais, da regulação do marketing e da rotulagem de alimentos e de outras ações multissetoriais, e da vigilância, pesquisa e avaliação.

À medida que a compreensão desses riscos de consumo alimentar inadequado aumenta e que uma maior documentação se torna disponível, as políticas para combatê-los começam a ser adotadas. Alguns exemplos inovadores nas Américas são:

1. Legislação e políticas nacionais para promover a amamentação têm sido introduzidas em muitos países; por exemplo, a iniciativa Hospital Amigo da Criança (em inglês Baby-Friendly Hospital Initiative), também a implementação e o monitoramento do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno e ainda, a proteção da amamentação nos locais de trabalho (Lutter, 2013).
2. O México instituiu um imposto de 1 peso (US\$ 0,075) por litro sobre bebidas açucaradas e produtos com alta densidade energética e baixo valor nutricional em 2013 (Quadro 2) (Colchero, 2014), e em Berkeley, na Califórnia (EUA), também foi criado um imposto de US\$ 0,01 por onça sobre bebidas açucaradas em 2014.
3. Houve uma tentativa de limitar o tamanho das porções de bebidas açucaradas na cidade de Nova York em 2012, mas foi bloqueada por questões jurídicas (Suprema Corte do Estado de Nova York, 2013).
4. Regulações sobre o marketing de alimentos para crianças foram adotadas no Brasil, no Chile e no Peru (Fundo Mundial de Pesquisas sobre o Câncer, 2014), e também em Quebec, no Canadá (Potvin, 2012).
5. Foram introduzidas melhorias em programas nacionais de merenda escolar no Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, México, Peru, Estados Unidos e Uruguai. O Brasil agora exige que pelo menos 70% dos alimentos fornecidos aos estudantes estejam in natura ou minimamente processados e que um mínimo de 30% do orçamento escolar seja usado para comprar alimentos de agricultores familiares locais. Ademais, é proibida a venda ou distribuição de bebidas açucaradas e existem limites para a proporção de gorduras saturadas e trans, de sódio e de açúcares agregados aos alimentos (Brasil, Ministério da Educação, 2009), que, também, devem estar em conformidade com novas diretrizes alimentares nacionais, as quais enfatizam um retorno aos alimentos minimamente processados (Brasil, Ministério da Saúde, 2014).
6. Nos Estados Unidos, a cidade de Nova York, o Estado de Massachusetts e outras jurisdições adotaram normas para aquisição de alimentos para o setor público, que deve ser seguido para toda alimentação financiada pelo governo; e ainda, existem outras iniciativas que visam promover o consumo de água, proibir as bebidas açucaradas, reduzir os níveis de sódio e a adição de açúcar, eliminar as gorduras trans e reduzir as gorduras saturadas.
7. Rótulos com mensagens visuais simples do tipo “sinal de trânsito”, para indicar diversas características dos alimentos, foram adotados no Equador (Figura 11) e estão sendo considerados no Chile.
8. A Argentina e os Estados Unidos proibiram recentemente as gorduras trans (FDA, 2015). No Brasil, Chile, Paraguai, Estados Unidos e Uruguai existem requisitos específicos para a rotulagem de alimentos que contenham gorduras trans (Fundo Mundial de Pesquisas sobre o Câncer, 2014).
9. Treze países na Região implantaram medidas para reduzir o consumo de sal, como proposto pela iniciativa regional Prevenção de Doenças Cardiovasculares por meio da Redução Populacional da Ingesta de Sal na Alimentação, desenvolvido pelo RSPA (Quadro 1). Um exemplo é a iniciativa Menos

Sal, Mais Vida (em espanhol Menos Sal, Más Vida), na Argentina, que combina metas voluntárias com limites máximos obrigatórios para pães e produtos à base de trigo. Uma medida semelhante foi introduzida no Paraguai, assim como iniciativas voluntárias para a redução do consumo de sal no Brasil, Canadá, Chile e México (Fundo Mundial de Pesquisas sobre o Câncer, 2014).

10. Incentivos para aumentar o consumo de alimentos saudáveis nos Estados Unidos foi implementado, em nível nacional, por meio do programa Mulheres,

Bebês e Crianças (em inglês Women, Infants and Children) e de incentivos de mercado para agricultores ao nível subnacional (USDA, 2014).

11. Também nos Estados Unidos, a rotulagem obrigatória do valor calórico dos alimentos foi introduzida para as cadeias de restaurantes na cidade de Nova York em 2007 (Bollinger, 2010; Dumanovsky, 2011) e, posteriormente, em outras jurisdições, assim como nacionalmente a partir de 2015 (Congresso de Estados Unidos, 2010).

FIGURA 11. Exemplo de “sinal de trânsito” em rótulo de alimento no Equador



FIGURA 12. Pôster da campanha para a redução do consumo de sal da Argentina



Quadro 1. RSPA: Promovendo a redução do consumo de sal nas Américas desde 2009

O papel desempenhado pela Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) no desenvolvimento da iniciativa regional Prevenção de Doenças Cardiovasculares por meio da Redução Populacional da Ingesta de Sal na Alimentação, que contou com o apoio dado pelo Grupo de Especialistas (2009–2011) e, posteriormente, pelo Grupo Técnico Assessor (2012–2015) tem sido um importante modelo de cooperação técnica e de liderança. Essa iniciativa promoveu ativamente tanto o controle voluntário como a regulação da ingestão de sal na população, que é um fator de risco alimentar para as DCNT em toda a Região. Embora somente dois países da Região tenham implementado ações eficazes para promover a redução do consumo de sal até 2009, hoje 13 Estados Membros têm programas em andamento, alguns deles bastante abrangentes, variando de iniciativas com metas voluntárias até a regulação. Exemplos incluem ações de vigilância para monitoramento da ingestão de sal na população, campanhas para promover o aumento da conscientização, a promoção da redução voluntária do consumo de sal, a regulação do uso de sal pela indústria, melhorias na rotulagem dos alimentos e a promoção da pesquisa ligada à tecnologia de alimentos e saúde.

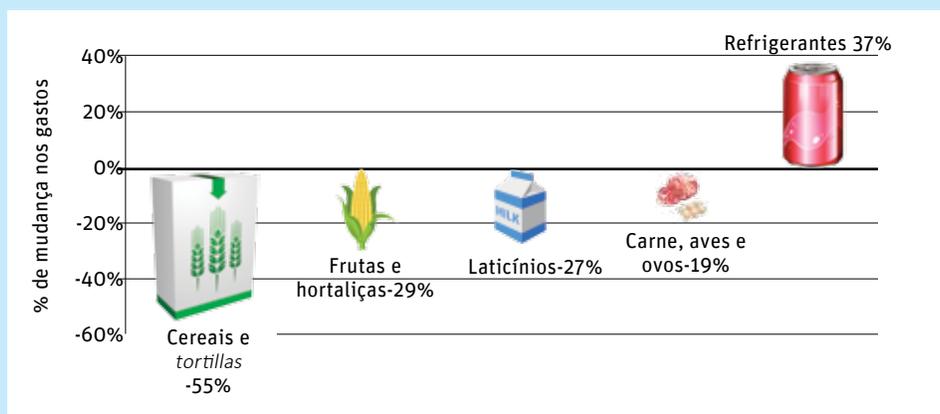
Desde 2011, autoridades de saúde pública da Argentina, Brasil e Chile, no Mercosul, e do Canadá, México e Estados Unidos, no NAFTA, promoveram metas e cronogramas voluntários de reformulação com a indústria de alimentos. A maioria desses países está focando suas metas na redução do teor de sal no pão e em alimentos embalados, enquanto o México priorizou os alimentos disponíveis no ambiente escolar.

A Argentina firmou acordos voluntários para a redução do sal com mais de 50 grandes produtores de alimentos processados e 9.000 padarias do país que, juntos, concordaram em reduzir os níveis de sódio em 528 produtos nos próximos anos. O país já conseguiu uma redução de 25% no teor de sal no pão e continua trabalhando para alcançar os limites máximos obrigatórios estabelecidos para outros produtos adicionais. As chaves para o êxito incluem o estabelecimento de metas claras, o engajamento dos produtores de alimentos nacionais, a educação e a promoção da saúde, as normas mais rígidas para a rotulagem dos alimentos, a regulação, o monitoramento contínuo, a avaliação, a notificação e a pesquisa (OPAS, 2013e).

Quadro 2. Experiências com a tributação de bebidas açucaradas, México

O México traz um exemplo de sucesso onde a ação regulatória de um governo respondeu ao risco crescente de obesidade. Dados da OMS demonstram que o México é um dos países com maior taxa de sobrepeso e obesidade no mundo (Figura 5). O custo total de 13 doenças relacionadas ao índice de massa corporal em 2010 foi estimado em US\$ 806 milhões (Rtveladze, 2014). Ao mesmo tempo, pesquisadores mexicanos identificaram grandes mudanças nos gastos dos consumidores: os alimentos mais saudáveis como frutas e hortaliças ou laticínios, foram substituídos por bebidas açucaradas (Figura 13) (Rivera et al, 2002).

Figura 13. Tendências nos gastos com refrigerantes e outros produtos alimentícios, México, 1984-1998



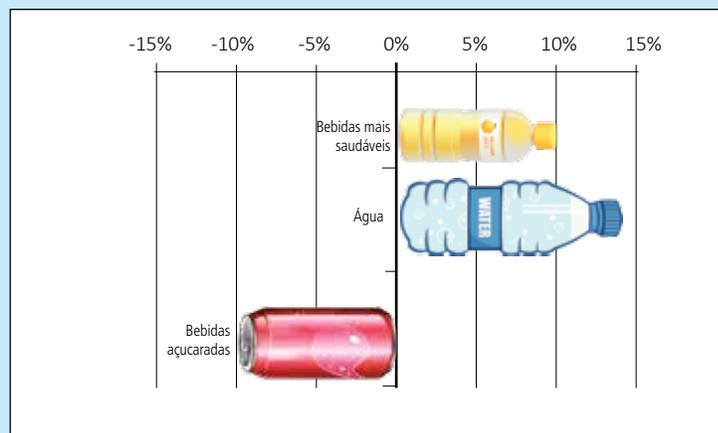
Fonte: Rivera et al., 2002 (baseado em dados das Pesquisas Nacional sobre Renda e Gastos, 1984–1998).

Em 2013, o governo mexicano introduziu dois impostos: um sobre bebidas com adição de açúcar e outro direcionado aos alimentos denominados como *junk food*, ou seja, alimentos não-saudáveis. A partir das estimativas de duas pesquisas, o Instituto Nacional de Saúde Pública (INSP) estimou que um aumento de 10% no preço das bebidas açucaradas causaria uma redução de 10,1% a 12,9% no seu consumo e que esse resultado seria acompanhado por uma redução de aproximadamente 12% nos novos casos de diabetes, resultando numa economia de 4 a 21 bilhões de pesos (US\$ 300 milhões a 1,57 bilhões) em despesas médicas diretas. Também projetou a redução de pelo menos 1% na prevalência nacional de sobrepeso e obesidade, resultando em economias de mais 7 bilhões de pesos (US\$ 52 milhões) em despesas médicas diretas (Colchero, 2014). Essas estimativas forneceram importante evidências que fundamentaram a criação do imposto de 1 peso (US\$ 0,075) por litro de refrigerante em 2013 (Martin e Cattán, 2013).

Tais projeções (pré-imposto) foram confirmadas na análise preliminar que verificou a eficácia do imposto criado. O INSP e a Universidade da Carolina do Norte informaram que houve uma diminuição de 10% no consumo das bebidas taxadas no primeiro trimestre de 2014 em comparação com o mesmo trimestre em 2013 (Colchero e Rivera, 2014). Houve também um aumento de 7% no consumo de produtos isentos de impostos, como refrigerantes dietéticos e água com e sem gás, e um aumento de 13% no consumo de água engarrafada. Essa análise foi realizada em centros urbanos com população igual ou maior de 30.000 habitantes (Figura 14). Estudos adicionais estão em andamento para compreender melhor o impacto dessa regulação. Esses resultados são semelhantes aos de outros estudos sobre a elasticidade do preço dos refrigerantes.

Esse caso demonstra o uso efetivo da análise de risco por parte do governo mexicano, para mitigar os riscos à população por meio da política fiscal. A comunidade de pesquisa mexicana trabalhou por vários anos para documentar o aumento preocupante nas taxas de obesidade (Barquera et al., 2009) e diabetes (Barquera et al., 2003). O governo criou então uma estratégia fiscal para lidar com esses dois importantes grupos alimentares que sabidamente contribuem para a epidemia. À semelhança das comprovadas estratégias recomendadas pela CQCT para controlar o tabagismo, foi criado um imposto sobre o consumo com a meta de melhorar a saúde pública e ao mesmo tempo tendo a vantagem de gerar mais receitas para o governo. As estimativas de redução de risco parecem estar seguindo as previsões.

Figura 14. Mudanças nas vendas de bebidas após introdução de um imposto sobre refrigerantes em 2013, México



Fonte: Colchero, 2014..

Outras áreas a ser consideradas são o desenvolvimento de políticas agrárias que priorizem a produção de frutas e hortaliças frescas e outros cultivos e produtos saudáveis.

Contudo, parece clara a necessidade de: educar os líderes políticos e sociais e os cidadãos comuns; estimular a pressão feita pela sociedade civil, para desenvolver o apoio social e político às medidas imprescindíveis; e assegurar que futuros esforços para implementar políticas sustentáveis sejam exitosos.

D.1.2. Regulamentação do tabaco: uma história de sucesso

A Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da OMS (OMS, 2003), que foi adotada por unanimidade pela 56ª Assembleia Mundial em 2003, entrou em vigor em fevereiro de 2005. Foi o primeiro tratado negociado sob os auspícios da Organização e representa uma mudança de paradigma no desenvolvimento de estratégias regulatórias para lidar com substâncias

que causam dependência, afirmando a importância das estratégias de redução de demanda, assim como questões ligadas à oferta. A Convenção também ressalta a importância de um forte compromisso político e de um enfoque multisetorial para apoiar e desenvolver medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras medidas necessárias para prevenir e reduzir o tabagismo, a dependência de nicotina e a exposição à fumaça do tabaco.

As principais disposições para a redução da demanda são:

- Medidas sobre os preços e impostos para reduzir a demanda por tabaco;
- Medidas que não incidem sobre o preço, como:
 - Proteção contra a exposição à fumaça do tabaco;
 - Normas sobre o teor dos produtos de tabaco;
 - Normas sobre divulgação dos produtos de tabaco;
 - Embalagem e rotulagem dos produtos de tabaco;
 - Educação, comunicação, treinamento e conscientização do público;
 - Publicidade, promoção e patrocínio do tabaco;
 - Medidas ligadas à dependência e à cessação do tabagismo.

As principais disposições para a redução da oferta são:

- Eliminação do comércio ilícito de produtos de tabaco;
- Proibição das vendas para e por menores de idade;
- Prover apoio aos agricultores (produtores de tabaco) para atividades alternativas economicamente viáveis.

Para apoiar as Partes na implementação das principais medidas para reduzir a demanda por produtos de tabaco, a Conferência das Partes, que é o órgão administrativo da CQCT, aprovou diretrizes para implementação desses artigos (OMS, 2013d). As diretrizes se baseiam nas evidências científicas mais sólidas e amplamente aceitas e nas experiências das Partes. Elas estabelecem os princípios, as definições e os principais elementos legislativos necessários para cumprir as obrigações do Tratado (OPAS, 2013d).

Outro mandato importante da CQCT está relacionada com a interferência da indústria do tabaco. O Artigo 5.3 da Convenção declara que:

ao definir e implementar suas políticas de saúde pública para o controle do tabagismo, as Partes

atuarão para proteger essas políticas de interesses comerciais e outros interesses velados da indústria do tabaco de acordo com a legislação nacional.

As diretrizes para a implementação desse artigo aprofundam o tema.

Para ajudar os países a implementar plenamente a CQCT, e como um ponto de partida para sua implementação, a OMS desenvolveu uma ferramenta técnica conhecida como MPOWER, um acrônimo em inglês, para os seguintes objetivos:

- **Monitorar o uso do tabaco e políticas de prevenção;**
- **Proteger a população contra a fumaça do tabaco;**
- **Oferecer ajuda para a cessação do fumo;**
- **Advertir (no inglês, Warn) sobre os perigos do tabaco;**
- **Fazer cumprir (no inglês, Enforce) as proibições sobre publicidade, promoção e patrocínio; e**
- **Aumentar (no inglês, Raise) os impostos sobre o tabaco.**

A CQCT deve ser implementada como um todo; isso não significa que todas as medidas devam ser implementadas ao mesmo tempo, mas a meta final é a implementação integral do todo o tratado. Nenhuma medida poderá resolver, isoladamente, a epidemia de tabagismo. A experiência embasa essa conclusão, como ilustrado na experiência do Brasil (Figura 15), onde as taxas de prevalência caíram mais de 50% ao longo de várias décadas (Levy, 2012). Da mesma forma, na cidade de Nova York (Figura 16), após uma década de taxas estáveis, o tabagismo começou a diminuir com cada nova medida fiscal, regulatória, educacional ou de apoio.

A análise da implementação e do alcance populacional da ferramenta MPOWER nas Américas (Figura 17) demonstra tanto o extraordinário progresso que foi alcançado na Região, como os significativos desafios que precisam ser plenamente superados. Tabagismo é o fator de risco com o monitoramento mais intenso na Região.

FIGURA 15. Mudanças na prevalência de tabagismo em adultos e sua relação com mudanças nas políticas ligadas ao tabaco, Brasil, 1989-2009

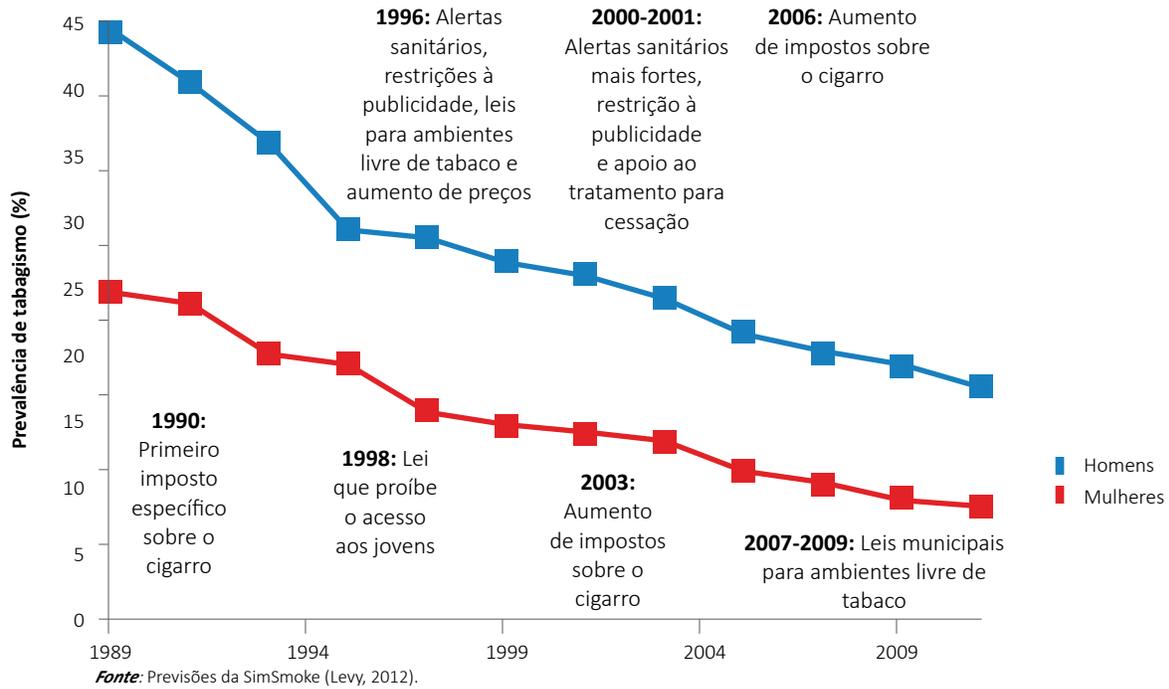
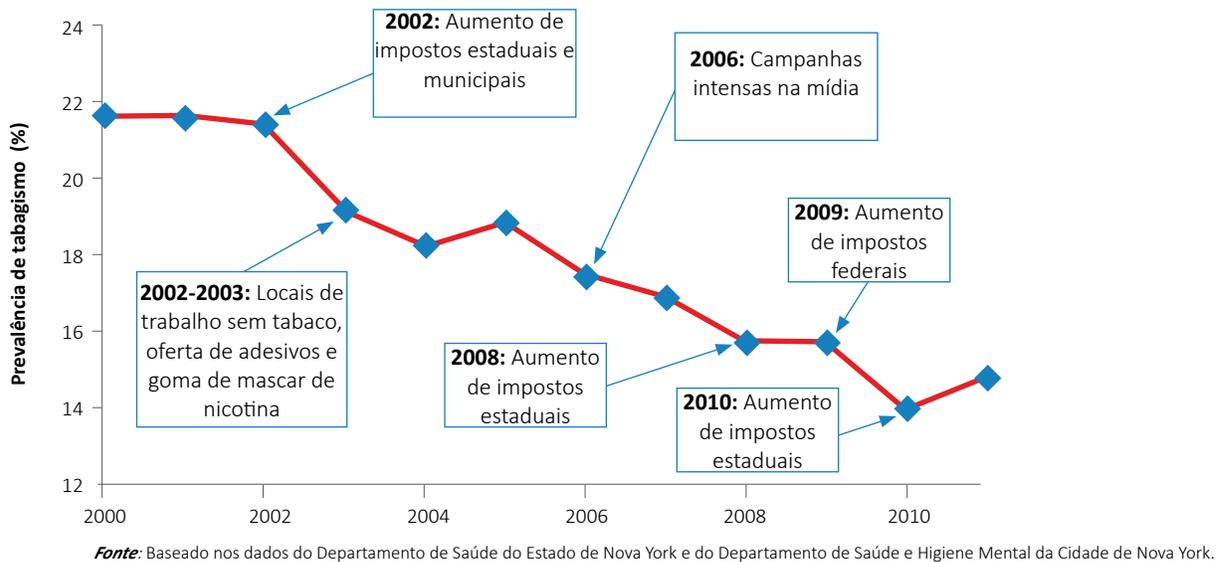


FIGURA 16. Tendência de tabagismo em adultos e sua relação com mudanças nas políticas ligadas ao tabaco, cidade de Nova York, 1993-2011



Ao definir e implementar suas políticas de saúde pública para o controle do tabagismo,

as Partes atuarão para proteger essas políticas de interesses comerciais e outros interesses velados da indústria do tabaco de acordo com a legislação nacional.

Quadro 3. Liderança no controle do tabagismo, Uruguai

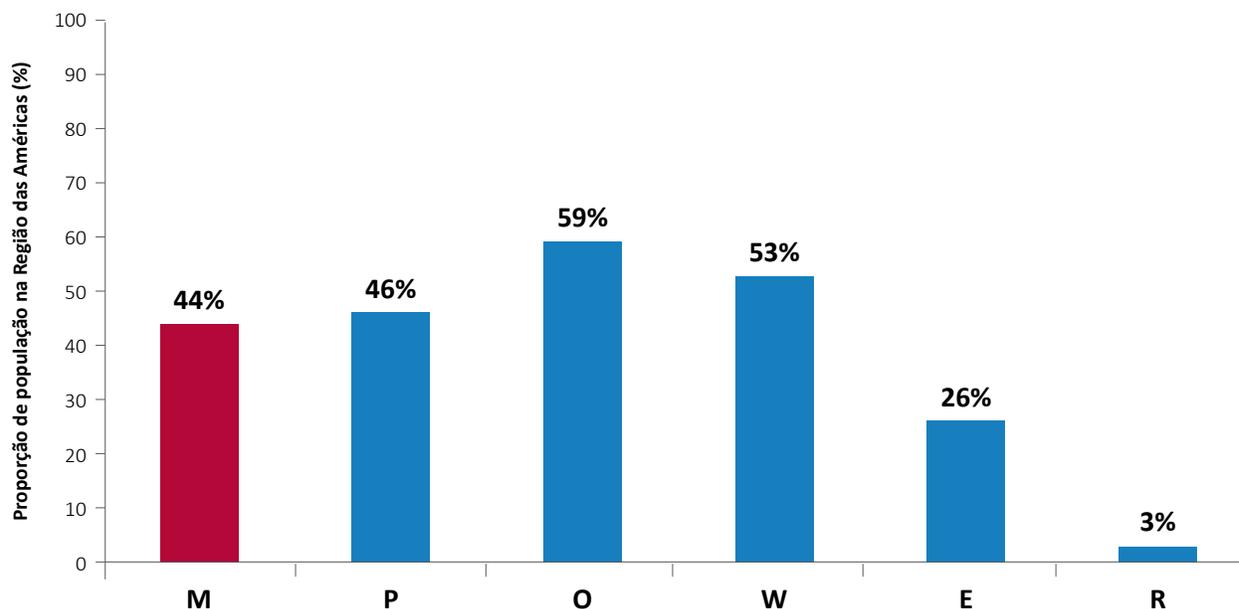
O Uruguai foi um dos 40 primeiros países a ratificar a CQCT em 2004. Desde então, o governo tem implementado as disposições de forma integrada e crescente, tornando o país um dos líderes no controle do tabagismo na Região.

O Uruguai já implementou as seguintes medidas:

- Monitoramento do tabagismo e das políticas de prevenção;
- Proibição do tabagismo em todos os espaços públicos fechados, nos locais de trabalho fechados (públicos ou privados) e no transporte público;
- Oferta de diagnóstico e tratamento gratuito para a dependência de tabaco nos estabelecimentos de atenção primária à saúde;
- Imposição de normas para a embalagem e a rotulagem:
 - Advertências gráficas de saúde cobrindo 80% das principais superfícies da embalagem;
 - Proibição do uso de termos enganosos como “light” ou “baixo teor de alcatrão”;
 - Inclusão de informações quantitativas sobre os teores e/ou as emissões do tabaco;
 - Obrigatoriedade de apresentação única (somente uma apresentação por marca).
- Proibição de toda publicidade, promoção e patrocínio de produtos à base de tabaco;
- Aumento de impostos sobre o tabaco;
- Proibição de cigarros eletrônicos.

Essas iniciativas abrangentes do Uruguai estiveram associadas a diminuições sem precedentes na prevalência de tabagismo. Entre os anos de 2005 a 2011, estima-se que a prevalência de tabagismo no Uruguai tenha caído 3,3% ao ano, uma redução significativamente maior que a de um país vizinho cuja implementação de políticas contra o tabaco foi menos intensa. Os autores concluíram que, se outros países de renda média ou baixa apresentassem reduções nas taxas de prevalência de tabagismo na mesma magnitude, o efeito sobre a carga global futura de doenças relacionadas ao tabaco seria substancial (Abascal et al., 2012).

FIGURA 17. Proporção de população da região das Américas coberta por políticas selecionadas de controle do tabagismo, 2012



Fonte: OPS, 2013d.

D1.3. Regulação do consumo de álcool

Um número crescente de referências na literatura científica apoia a implementação de medidas políticas baseadas em evidências para reduzir o uso nocivo do álcool.

Este conjunto de evidências foi examinado recentemente pela OMS e contribuiu para a formulação, em 2010, da Estratégia Global para Reduzir o Uso nocivo do Álcool (OMS, 2010c). Os cinco objetivos da estratégia são:

- Elevar a conscientização global sobre a magnitude e a natureza dos problemas sociais, econômicos e de saúde causados pelo uso nocivo do álcool e aumentar o comprometimento dos governos para combater esse uso;
- Fortalecer o conhecimento sobre a magnitude e os determinantes dos danos relacionados ao álcool e sobre as intervenções efetivas para reduzir e prevenir esses danos;
- Aumentar o apoio técnico e reforçar a capacidade dos Estados Membros, para prevenir o uso nocivo do álcool e para gerir os transtornos relacionados ao seu consumo e problemas de saúde associados;
- Fortalecer parcerias, melhorar a coordenação entre as partes interessadas e aumentar a mobilização de recursos necessários para desenvolver ações apropriadas e coordenadas a fim de prevenir o uso nocivo do álcool;
- Melhorar os sistemas de monitoramento e vigilância em diferentes níveis e tornar mais efetiva sua difusão e aplicação das informações para advocacy, desenvolvimento de políticas e avaliação.

Sem a força vinculante da CQCT, a Estratégia Global recomenda dez opções de políticas para enfrentar os riscos relacionados com o álcool. Essas opções se refletem nas seguintes áreas para a ação regulatória e de políticas:

- Desenvolver lideranças, conscientização e compromisso;
- Fortalecer a resposta dos serviços de saúde;
- Reduzir a disponibilidade de álcool;
- Restringir a propaganda de bebidas alcoólicas;
- Políticas de preços e/ou impostos sobre o consumo para reduzir sua acessibilidade e demanda;

- Ações comunitárias;
- Medidas para combater a combinação de álcool e direção;
- Reduzir o impacto do álcool ilícito e da produção informal;
- Reduzir as consequências negativas do consumo de álcool;
- Monitoramento e vigilância.

Um objetivo importante do compromisso político é estabelecer uma abordagem intersetorial para as políticas ligadas ao álcool, inclusive a criação de uma instituição ou organismo responsável pela formulação e acompanhamento das políticas, estratégias e planos nacionais e pelo desenvolvimento ou fortalecimento dos planos de ação e atividades nacionais e/ou subnacionais existentes para reduzir o uso nocivo do álcool.

As abordagens que restringem a disponibilidade física, controlam a publicidade do álcool por meio de mecanismos regulatórios e aumentam o preço das bebidas alcoólicas (por meio da tributação) foram identificadas como as mais eficazes e custo-efetivas. Em particular, estratégias de saúde pública que procuram regulamentar a disponibilidade comercial ou pública do álcool, como sistemas eficazes de licenciamento, controles sobre a quantidade de estabelecimentos que vendem álcool por região (densidade) e os horários de venda e o aumento da idade mínima para consumir e comprar bebidas alcoólicas estão entre as estratégias comprovadamente mais efetivas para reduzir o consumo (Quadro 4) (Cook, 2014; Malaga et al., 2012).

Assim como no caso do tabaco, abordar a questão de propaganda, em particular aquele dirigido a adultos jovens e adolescentes, é fundamental para reduzir o uso nocivo de álcool. O marketing do álcool repete grande parte da cartilha do tabaco, ou seja, a vinculação das marcas de bebidas alcoólicas a esportes e atividades culturais, o patrocínio, o posicionamento dos produtos e o uso de novas mídias, inclusive as mídias sociais e outros canais de comunicação. A crescente globalização das comunicações leva à transmissão de mensagens relacionadas ao álcool e outras mensagens de marketing para além das fronteiras e jurisdições nacionais através dos canais via satélite, da Internet e de outros meios; assim acontece também com o patrocínio de eventos esportivos e culturais por indústrias de bebidas

Quadro 4. Redução do acesso ao álcool em cidades brasileiras

No Brasil, restrições às vendas de álcool foram implementadas efetivamente no âmbito municipal, com apoio popular. O prefeito de Diadema, uma cidade industrial de quase 400.000 habitantes no estado de São Paulo, aprovou uma lei em 2002 que obriga os 4.800 bares e restaurantes da cidade a não vender bebidas alcoólicas entre as 23h00 e 6h00. Desde que a lei foi aprovada, reduziu o número de homicídios em 47,4%, o número de acidentes rodoviários em 30%, o número de agressões contra mulheres em 55% e o número de internações hospitalares relacionadas ao álcool em 80% (Duailibi et al., 2014). Contrariamente à crença popular, os negócios melhoraram depois que a medida foi introduzida, com mais investimento no município e um aumento na criação de empregos. Pelo menos outros 120 municípios seguiram o exemplo de Diadema, e o estado de Pernambuco aprovou recentemente uma lei semelhante.

Paulínia, outro município brasileiro, intensificou esforços para fazer cumprir leis sobre a venda de bebidas alcoólicas a menores e pessoas embriagadas e aumentou a regulação sobre licenças para bares e as infrações contra a combinação álcool e direção. Durante o Carnaval de 2003 e 2004, foi proibida a venda de bebidas destiladas perto do Sambódromo, assim como a venda de álcool a menores. Além disso, o preço da cerveja aumentou 100%. O resultado dessas medidas foi assombroso: os incidentes policiais e médicos caíram quase 70%. Atualmente, o programa “Paulínia Legal” está se mobilizando para aumentar a conscientização sobre as políticas ligadas ao álcool nas empresas, nas organizações públicas, no comércio local e na comunidade. A lei que proíbe vendas a menores continua a ser aplicada e o programa trabalha lado a lado com outras organizações públicas para regulamentar a operação e o funcionamento de bares e outros estabelecimentos (OPAS, 2007).

alcoólicas, fato que se tornou uma preocupação séria em alguns países, por prejudicar os esforços locais para reduzir essa promoção. Apenas nos Estados Unidos, entre 2001 e 2005 o setor de bebidas alcoólicas gastou US\$ 4,7 bilhões para colocar 1,4 milhões de anúncios de bebidas alcoólicas na televisão. Uma análise dos anúncios revelou que, após um aumento de 32% nos gastos e de 34% no número de anúncios de álcool transmitidos na televisão de 2001 a 2005, houve um aumento da exposição a esses anúncios em 41% entre os jovens (12 a 20 anos), 39% entre os adultos jovens (21 a 34 anos) e 48% entre os adultos (21 anos ou mais) (CAMY, 2005).

A elasticidade dos preços (a queda nas compras em resposta ao aumento nos preços) foi claramente demonstrada para os consumidores de álcool, incluindo os jovens e os consumidores costumazes, fortalecendo ainda mais o argumento em prol das políticas fiscais. As políticas e intervenções para essa área incluem: (a) estabelecer um sistema de tributação nacional específico para o álcool, acompanhado de um sistema

eficaz de fiscalização que leve em consideração o teor alcoólico da bebida; (b) rever regularmente os preços com base nos níveis de inflação e de renda; (c) proibir ou restringir o uso de promoções diretas e indiretas sobre preço, descontos, vendas abaixo do preço de custo e preços fixos para o consumo ilimitado ou outras formas de venda por grandes volumes; (d) estabelecer preços mínimos para as bebidas alcoólicas; (e) oferecer incentivos de preço para bebidas não alcoólicas; (f) reduzir ou eliminar os subsídios a operadores econômicos no setor do álcool (OMS, 2010c).

As iniciativas da sociedade civil também podem ter um impacto extraordinário para mudar políticas e normas. Nos Estados Unidos, a ONG Mães Contra a Direção sob Efeito de Álcool (em inglês, Mothers Against Drunk Driving – MADD) foi criada para pressionar à regulação da disponibilidade de álcool e da combinação álcool e direção, entre outras medidas. Seus esforços levaram a um aumento da idade legal para o consumo de álcool de 18 para 21 anos em todos os estados, evitando cerca de 17.000 mortes por ano (NHTSA, 1997).

A publicidade do álcool repete grande parte da cartilha do tabaco:

vincula as marcas de bebidas alcoólicas a esportes e atividades culturais, o patrocínio, o posicionamento dos produtos e contando com a utilização de novas mídias.

O controle dos principais fatores de risco para as DCNT também pode ter consequências positivas sobre outras iniciativas de saúde pública. Dois exemplos importantes são a relação entre o menor consumo de álcool e reduções nas lesões causadas por acidentes de trânsito ou melhorias na saúde mental. As lesões por acidentes de trânsito são a principal causa de morte de pessoas com idade entre 4 e 15 anos e a segunda principal causa de morte entre os 15 e os 44 anos. Essas mortes são quase inteiramente preveníveis. O progresso nessa área depende de uma combinação de diferentes métodos que devem ser empregados para melhorar os resultados e prevenir as lesões. Uma redução no uso nocivo do álcool pode ter benefícios importantes na redução de lesões no trânsito e melhoria nos desfechos de saúde mental.

D.1.4. Sedentarismo

Políticas baseadas em evidências para aumentar atividade física têm se concentrado em alterar os ambientes nos quais as pessoas vivem, trabalham, estudam ou brincam a fim de promover a readoção da atividade física na vida cotidiana. O aumento da atividade física e as estratégias para promovê-la podem ter muitos benefícios adicionais, como a melhoria do rendimento escolar, a melhor saúde social e mental, o ar mais limpo e o desenvolvimento mais sustentável. O Plano de Ação Global para Prevenção e Controle das DCNT da OMS (OMS, 2013a) estabeleceu a meta de reduzir em 10% a prevalência de sedentarismo até 2025. Essa meta apoia os objetivos mais amplos de reduzir o aumento do sobrepeso e da obesidade e a prevalência de hipertensão arterial.

O Plano de Ação Global recomendou as seguintes políticas de intervenção:

- Adoção e implementação de diretrizes nacionais sobre a atividade física para a saúde;
- Estabelecimento de um comitê multissetorial ou organismo semelhante que faça um trabalho de liderança estratégica e coordenação;
- Desenvolvimento de parcerias apropriadas e o envolvimento de todas as partes interessadas, incluindo o governo, as ONGs, a sociedade civil e os operadores econômicos, na implementação ativa e adequada de ações destinadas a aumentar a atividade física em todas as idades.

- Desenvolvimento de medidas políticas em cooperação com setores relevantes para promover a atividade física nas atividades cotidianas, incluindo o “transporte ativo”, a recreação, o lazer e o esporte, por exemplo:
 - Planejamento urbano nacional e subnacional e políticas de transporte que melhorem a acessibilidade, a aceitação e a segurança da caminhada e do ciclismo, incluindo a infraestrutura de apoio;
 - Provisão adequada de educação física de qualidade em ambientes educacionais (dos primeiros anos ao ensino superior), incluindo oportunidades para realizar atividade física antes, durante e depois do horário escolar formal;
 - Ações que apoiem e promovam iniciativas de “atividade física para todos” em todas as idades.
- Criação e preservação de ambientes construídos e naturais que apoiem a prática da atividade física nas escolas, universidades, locais de trabalho, ambulatórios e hospitais, assim como na comunidade de forma mais ampla, com ênfase particular na infraestrutura para o transporte ativo, ou seja, caminhada e ciclismo, brincadeiras e recreação ativa e prática de esportes;
- Promoção da participação da comunidade para implementar ações locais que visem aumentar a atividade física.

O Plano de Ação para a Prevenção da Obesidade em Crianças e Adolescentes, aprovado pelo Conselho Diretor da OPAS em 2014, inclui recomendações sobre a atividade física em duas áreas. A primeira se concentra em promover e fortalecer políticas e programas escolares e de aprendizagem precoce para aumentar a atividade física. O indicador que será avaliado é o número de países nos quais pelo menos 70% das escolas implementaram um programa que inclua no mínimo 30 minutos por dia de atividade física (aeróbica) moderada a intensa. A segunda área requer ações multissetoriais para desenvolver uma série de novos espaços urbanos para a recreação, como as ciclovias de Bogotá ou o Eixão de domingo em Brasília (OPAS, 2014b).

Muitas das abordagens adotadas nos países podem ser resumidas como “diferentes formas de fazer as coisas” — por exemplo, a forma como uma rua

ou uma comunidade é projetada, a forma como o sistema de transporte urbano é organizado ou a maneira como as crianças passam o tempo na creche ou na escola. Embora essas alterações não envolvam necessariamente mudanças na legislação, a regulação de processos como o transporte e a construção é cada vez mais usada para facilitar mudanças numa escala mais ampla. Atualmente, as jurisdições adotam cada vez mais normas ou diretrizes para guiar melhor essas decisões a fim de promover a atividade física e reduzir as emissões de gases de efeito estufa.

Com relação aos ambientes educacionais, muitas jurisdições nacionais e subnacionais estão regulamentando os requisitos de atividade física nesses ambientes. Tais regulamentações, acompanhadas de medidas de fiscalização e de apoio para a implementação, são fundamentais para a prevenção da obesidade infantil. Intervenções para aumentar a prática de atividade física e melhorar a forma física dos estudantes também foram associadas a um melhor desempenho acadêmico (Martin et al., 2014; Egger et al., 2009).

Outras abordagens regulatórias incluíram o uso de políticas de “ruas completas” para assegurar que o planejamento e a construção urbana permitam às

pessoas caminhar, andar de bicicleta ou utilizar o transporte público com segurança e comodidade semelhantes aos dos automóveis. Normas específicas para as ruas e parques adaptados às pessoas de maior idade, que permitem aos idosos caminhar com segurança, também são um componente cada vez mais utilizado nesse movimento. Políticas de zoneamento e planejamento que promovem um desenvolvimento mais compacto da comunidade, aproximam o transporte coletivo e promovem o aproveitamento misto das áreas (residencial e comercial) o que também contribui para aumentar tanto a atividade física como a sustentabilidade. Em geral, os especialistas concluíram que, para que as políticas de ruas completas sejam verdadeiramente efetivas, elas devem ser acompanhadas de outras políticas e programas de capacitação e devem contar com financiamento adequado (International Technology Scanning Program, 2010).

Em particular, uma área com grande potencial é a formação de sinergias entre a promoção de transporte ativo e as iniciativas de proteção contra as mudanças climáticas (Figura 18). Nos Estados Unidos, por exemplo, o estado da Califórnia está utilizando fundos arrecadados por políticas de créditos de carbono para

FIGURA 18. Transporte ativo: benefícios para a saúde e a sustentabilidade



apoiar a implementação de programas de transporte ativo e o desenho de comunidades mais sustentáveis.

Ações multissetoriais para promover a atividade física: a epidemia das ciclovias

Um exemplo importante do uso das abordagens regulatórias é a saudável epidemia de eventos de rua nas Américas, como as “ciclovias” de Bogotá, onde políticas foram usadas para garantir que grandes vias públicas sejam fechadas em horários específicos para passeios de bicicleta, caminhada e recreação da comunidade. O surgimento e a frequência desses eventos — mais de 350 programas com pelo menos dois eventos por ano — representam uma inovação que se difunde na Região para melhorar a oferta de atividade física para os residentes das cidades. Em Bogotá, a primeira iniciativa de ciclovia remonta a 1974. Atualmente, a cidade realiza aproximadamente 70 eventos por ano, mais de um por semana (Torres et al., 2013), e ampliou enormemente sua rede de pistas para bicicletas. Além desses eventos, existe uma rede de ônibus chamada TransMilenio que transporta passageiros por toda a cidade. A rede funciona como um transporte público rápido, pois há

pistas exclusivas para os ônibus, reduzindo assim o trânsito para os passageiros. Essas intervenções têm ganhado grande adesão popular, envolvendo quase 3 milhões de participantes (El Espectador, 2014), e também contribuíram para um aumento nos níveis de atividade física da população. Dos que utilizam as ciclovias, 59,5% afirmam atender a recomendação de atividade física, e dentre os que utilizam as “ciclorutas”, ou ciclovias permanentes, 70,5% também atendem a recomendação (Torres et al., 2013). Cerca de 30% de todos os deslocamentos em Bogotá são feitos por transporte público, com aproximadamente 9% no sistema de ônibus TransMilenio. Os moradores que têm uma ou duas estações do TransMilenio no bairro têm uma maior probabilidade de praticar os níveis recomendados de atividade física que os moradores de bairros que não contam com o serviço (Sarmiento et al., 2010). Esses resultados se repetem em diferentes áreas da Região, e por isso as cidades têm acelerado a implementação desse tipo de programa.

Outros exemplos de políticas para promover a atividade física são descritos no Quadro 5 e no Quadro 6.

Quadro 5. Ações multissetoriais: diretrizes para o design ativo e manual para o projeto de ruas, cidade de Nova York

Quando a cidade de Nova York iniciava seus esforços para reverter a epidemia de obesidade, ficou claro para os gestores de saúde pública que seria necessário envolver urbanistas, o setor de transportes, arquitetos e projetistas. O processo começou com a colaboração entre o Departamento de Saúde e Higiene Mental e o Instituto Americano de Arquitetos (em inglês, American Institute of Architects - AIA), que patrocinaram conjuntamente a *Fit City Conference* para explorar a conexão entre design ambiental e atividade física. O objetivo tácito era reunir pessoas desses diferentes setores e estabelecer uma parceria multissetorial. Arquitetos e pesquisadores de renome descreveram suas descobertas e seus projetos para a promoção da atividade física, desde moradias de preço acessível a lojas da Apple. Essa conferência anual começou gradualmente a atrair a participação dos principais profissionais e gestores públicos de uma ampla gama de áreas. Alguns anos após o início do processo, na presença de nove secretários do município, o Secretário de Projetos e Construção anunciou seu compromisso de criar “Diretrizes para o Design Ativo”. Esse empreendimento se tornou um esforço colaborativo de dois anos entre os departamentos de projetos e construção, de saúde, de planejamento e de transporte, juntamente com o AIA, para reunir as melhores evidências científicas a partir de desenhistas e projetistas renomados, que acabaram por produzir as premiadas “Diretrizes para o Design Ativo”. Inicialmente, com um conjunto de diretrizes voluntárias, o governo da cidade passou a explorar formas de incorporar esses critérios aos contratos de construção, zoneamento, códigos de construção e outros processos regulatórios, um esforço que continua até hoje (NYC, 2010).

Quadro 6. Incentivos fiscais para a boa forma, Canadá

O Incentivo fiscal para a boa forma infantil (em inglês, Children's Fitness Tax Credit) do Canadá é um exemplo incomparável do uso de abordagens regulatórias fiscais na área. Baseando-se em experiências positivas com incentivos financeiros para a atividade física em locais de trabalho saudáveis, o governo criou um sistema de incentivos fiscais nacionais para a atividade física infantil. Ele permite que os pais reduzam sua renda tributável em 500 dólares canadenses se tiverem um filho que faz atividade física, levando a um reembolso na ordem de 75 dólares (150 dólares para crianças com deficiências). Embora alguns pais afirmem que a intervenção fez com que aumentassem a atividade física dos filhos, outros questionam se essa foi a forma mais efetiva de utilizar os recursos, ou se o dinheiro talvez pudesse ser mais bem utilizado em programas de financiamento direto. Entretanto, outros estão interessados em ampliar os incentivos para os adultos (Spence et al., 2012).



Saúde deve tornar-se a opção mais fácil, a opção padrão,

ao invés de ser dolorosamente difícil.



E. Regulação

E.1. Por que regular?

Thomas e Gostin (2013) captaram de forma eloquente e ampla a razão para regular os fatores de risco para DCNT quando disseram: “A saúde deve ser a opção mais fácil, a opção padrão, ao invés de ser dolorosamente difícil”. Atingir essa meta, porém, representa um grande desafio para a capacidade dos países de governar acima dos interesses econômicos e também pode, às vezes, restringir a escolha individual.

Quando é que os governos devem intervir para proteger a saúde, de modo que seja mais fácil permanecer saudável? Historicamente, muitos dos grandes avanços em saúde pública nos últimos 200 anos foram alcançados não só pela medicina, mas também por mudanças no ambiente, o que frequentemente exigiu o uso da lei e da regulação e causou grandes controvérsias sociais.

Agora enfrenta-se os novos desafios do século XXI e, mais uma vez, convém perguntar: qual é o equilíbrio adequado para a intervenção governamental? Ao analisar essa questão, o Conselho Nuffield em Bioética (em inglês, Nuffield Council on Bioethics) (2007) citou o clássico “princípio do dano” de John Stuart Mill, que sustenta que a intervenção estatal é justificada fundamentalmente quando as ações de uma pessoa afetam outras. No caso das políticas de saúde pública, a decisão pode envolver uma análise ética crucial. A justificativa para a intervenção estatal também pode surgir da necessidade de remediar as desigualdades de saúde e as limitações na possibilidade do consentimento individual. Mill também observou, com relação a crianças e outros grupos vulneráveis, que “aqueles que ainda requerem cuidados de terceiros devem ser protegidos contra suas próprias ações, assim como das lesões externas” (Mill, 1859).

O Conselho Nuffield argumenta que as intervenções para reduzir as inequidades em saúde devem se concentrar em estratégias que tenham por objetivo melhorar as oportunidades e os resultados de saúde nos grupos mais desfavorecidos. Eles enfatizam que o processo de elaboração de qualquer medida precisa

ser “transparente, justo e inclusivo” e propõem um modelo “orientador” de ação governamental que procure

...reduzir os riscos de problemas de saúde que as pessoas podem impor umas às outras, dar atenção especial à saúde das crianças e de outras pessoas vulneráveis, reduzir os problemas de saúde mediante regulações que assegurem condições ambientais favoráveis à boa saúde, como o fornecimento de água e ar limpos, alimentos seguros para o consumo e condições adequadas de moradia, e tornar mais fácil para as pessoas optarem por uma vida saudável,...

sem forçar os que não são vulneráveis a fazê-lo. Porém, assim como as intervenções de saúde pública podem guiar, alterar ou restringir opções, práticas institucionais e sociais sobre quais produtos estão sendo comercializados e promovidos, também podem moldar ou restringir as opções disponíveis para o público. A ausência de regulação pode deixar os consumidores expostos a danos como resultado de opções destinadas fundamentalmente a aumentar o lucro.

A escada de intervenção de Nuffield (Figura 19) descreve diferentes tipos de intervenções que o governo e os responsáveis pelas políticas públicas podem utilizar, com degraus progressivos que vão da liberdade e da responsabilidade individual à intervenção estatal à medida que se sobe a escada. Os benefícios para as pessoas e para a sociedade devem ser pesados em contraposição à perda de liberdade pessoal, enquanto os benefícios e os custos econômicos devem ser considerados juntamente com os benefícios sociais e de saúde (Nuffield Council, 2007). Em alguns casos, a eliminação de uma opção pode ser perfeitamente razoável e não causar nenhuma sensação de perda (como proibir as gorduras trans ou as tintas com chumbo), mas se aplicada de forma muito ampla, pode, com razão, resultar em indignação pública.

FIGURA 19. Escada de intervenção de Nuffield



Thomas e Gostin (2013) observaram que

... as objeções contra o paternalismo se baseiam num pressuposto perverso: de que o status quo, com suas taxas crescentes de DCNT, é fruto de escolhas individuais feitas livremente. A realidade, evidentemente, é que inúmeras decisões coletivas — tomadas por governos e interesses privados — moldam o menu de opções disponíveis para os indivíduos, determinando o preço e a disponibilidade dos alimentos nutritivos, a acessibilidade de lugares para se exercitar, a forma de se deslocar para e desde o trabalho e assim por diante. Não há como evitar a influência do governo sobre os comportamentos de risco. A questão é apenas se essa influência irá facilitar ou dificultar a capacidade de adotar um estilo de vida saudável.”

E.2. Regulação como parte de uma governança efetiva

Proteger a população de certos riscos é uma função central do Estado. Por milênios, as sociedades têm precisado e aspirado por regras para ordenar seus negócios. Embora os problemas e os riscos que as sociedades determinam como prioridades tenham mudado ao longo do tempo, o conceito básico de que é legítimo utilizar regras para enfrentar os riscos — seja para governar a estabilidade econômica, a saúde ou a segurança — é aceito há muito tempo. Reconhece-se que regulação melhora o bem-estar econômico, serve como base para a prevenção e a resolução de conflitos legais, solidifica o comportamento social, promove o compromisso político e gera a ordem

administrativa e social. Os principais argumentos em prol da intervenção governamental nas questões sociais incluem a redistribuição de recursos, a oferta de bens sociais ou a correção de falhas do mercado (incluindo externalidades, informações assimétricas e desequilíbrios de poder no mercado). Um objetivo central para a regulação é enfrentar as externalidades dos processos econômicos — neste caso, o impacto dos processos econômicos sobre a saúde da população (Alemanno et al., 2011). O custo de enfrentar essas externalidades utilizando medidas corretivas ou preventivas é, com frequência, muito mais eficiente (ou seja, menor) que o da inação regulatória.

A regulação efetiva é uma parte essencial da governança, definida como:

... as tradições e instituições pelas quais a autoridade em um país é exercida. Isso inclui (a) o processo pelo qual os governos são selecionados, monitorados e substituídos, (b) a capacidade do governo de formular e implementar efetivamente políticas robustas e (c) o respeito dos cidadãos e do Estado para com as instituições que governam as interações econômicas e sociais entre eles ... (Kaufmann, Kray e Mastruzzi, 2010).

A OCDE define regulação como:

... qualquer instrumento pelo qual os governos, seus órgãos subsidiários e os organismos supranacionais (como a UE ou a OMC) definem requisitos para cidadãos e empresas que têm poder legal. O termo pode, portanto, abarcar uma ampla gama de instrumentos: desde leis primárias e regulações secundárias para implementar as leis primárias, normas subordinadas, formalidades e decisões administrativas que levam a efeito regulações de nível mais alto (a atribuição de licenças, por exemplo) até normas de padronização ... (OCDE, 2010).

A regulação não se limita a medidas restritivas; ela também abarca políticas para promover práticas

e produtos saudáveis. Assim como a definição da OCDE, o presente documento entende a regulação e a capacidade regulatória no sentido mais amplo, abrangendo tanto as ações dos órgãos legislativos como as ações regulatórias das agências ou órgãos governamentais.

Embora as leis e regulações tenham sido amplamente usadas para estabelecer direitos à saúde, elas são aplicadas de forma menos consistente na prevenção das DCNT. Ainda assim, essas abordagens têm a capacidade de afetar determinantes fundamentais, ajudar a moldar novas normas sociais e assegurar a efetividade para fiscalizar seu cumprimento. O governo necessariamente desempenha a função principal de implementação das ações regulatórias, que se baseia nas leis, já que essa função não pode ser delegada. Esse ponto é especialmente pertinente no caso das DCNT, no qual o governo tem uma função dupla — isto é, a responsabilidade de proteger os cidadãos contra os riscos fundamentais e de compensar/proteger contra as catástrofes médicas e financeiras causadas pelas DCNT, caso o risco se materialize. Historicamente, porém, houve uma tendência de privatizar os ganhos e socializar as perdas oriundas dos riscos, como no caso dos riscos de doença e incapacidade causadas por DCNT (den Butter et al., 2009), e esse desequilíbrio deve ser corrigido. Além disso, os governos já estão sobrecarregados pela pressão global gerada por processos e riscos comerciais e econômicos compartilhados, como o comércio de tabaco e de alimentos processados. Esses processos e riscos frequentemente exigem ações acordadas por vários países, com maior necessidade de coordenação internacional para a regulação de saúde e outras estruturas legais.

Para assegurar que as regulações sejam efetivamente implementadas, também é importante garantir que elas tenham uma base jurídica sólida e que exista a capacidade de fazer cumprir suas disposições, ou que o desenvolvimento institucional necessário para seu cumprimento será estabelecido (OPAS, 2011). Como

Embora as leis e regulações tenham sido amplamente usadas para estabelecer direitos à saúde,

elas são aplicadas de forma menos consistente na prevenção das DCNT.

a regulação e a fiscalização são responsabilidades das quais o governo não pode abdicar, desenvolver a capacidade de empreender ações regulatórias é uma parte importante do desenvolvimento institucional geral nos países. Esse desenvolvimento é mais efetivo quando faz parte de um processo de governança político e técnico, capaz de equilibrar interesses conflitantes e ao mesmo tempo proteger o bem maior da sociedade, incluindo a saúde da população.

Dentre os indicadores de governança usados pelo Projeto Global de Indicadores de Governança do Banco Mundial (Kaufman, Kraay e Mastruzzi, 2010), os seguintes são pertinentes para a regulação das DCNT:

- Eficácia governamental: percepções sobre a qualidade dos serviços públicos, a qualidade da administração pública e seu grau de independência das pressões políticas, a qualidade da formulação e da implementação de políticas e a credibilidade do compromisso do governo com essas políticas;
- Controle da corrupção: percepções sobre a extensão na qual o poder público é exercido para gerar ganhos privados, incluindo a corrupção em pequena e grande escala, assim como a “possessão” do Estado por elites e interesses privados;
- Qualidade regulatória: percepções sobre a capacidade do governo de formular e implementar políticas e regulações sólidas que permitam e promovam o desenvolvimento do setor privado.

Algumas das características essenciais dos processos regulatórios que promovem uma governança efetiva são a transparência, a capacidade de participação da sociedade, o controle dos possíveis conflitos de interesses e a capacidade de evitar a captura regulatória, mesmo que permita que os agentes comerciais afetados tenham voz no processo. Todas essas características exigem confiança, efetividade, qualidade, exequibilidade e responsabilização. A avaliação da governança é muito heterogênea na Região. Os problemas mais comuns da governança afetam a capacidade de regulamentar os fatores de risco para DCNT. As ações regulatórias recomendadas muitas vezes exigem ações intersetoriais que vão além do Ministério da Saúde e de suas agências, envolvendo autoridades em setores como finanças, agricultura, indústria e comunicações, o que exige um exercício

coordenado e independente do poder público na defesa da saúde.

E.2.1.Regulação como uma função essencial de saúde pública

A regulação dos riscos de saúde teve um período de forte desenvolvimento durante o segundo e terceiro quartos do século XX, gerando grandes benefícios sociais. Nas décadas de 80 e 90, alguns partidos defenderam a redução das funções governamentais em áreas sociais como a proteção da saúde. Alegou-se que um Estado menor levaria a um maior crescimento econômico e, em consequência, a uma melhor capacidade de atender às necessidades da população. Essa filosofia permeou muitos campos, inclusive a saúde pública, e limitou o crescimento da regulação dos riscos para a saúde. Em alguns países, esse período de retrocesso na capacidade regulatória, ou de ausência de investimento em melhorias, produziu um desequilíbrio crescente na capacidade da sociedade de combater as causas fundamentais dos problemas de saúde pública (Van Paridon, 2013).

Na realidade, estudos empíricos demonstraram que a menor regulação não foi benéfica para o desenvolvimento econômico nem tornou os países mais resilientes (Tabela 6) (Van Paridon, 2013). Esse resultado foi especialmente expressivo no contexto da globalização do comércio. Ter políticas regulatórias de baixa qualidade, claramente não conduziram a um melhor desenvolvimento econômico. Hoje, a OCDE e outras organizações promovem a qualidade de legislações e regulações, a confiança, o desenvolvimento organizacional das agências regulatórias e sua melhor gestão. Num processo profundo de reforma, a OCDE recomenda um ciclo de políticas que feche o círculo de intervenção, elaboração e avaliação de resultados com coerência política, usando abordagens baseadas em evidências para amparar as decisões e avaliar melhor os benefícios das intervenções.

TABELA 6. Correlação entre o crescimento do PIB e o declínio da regulação, 2003-2009

Grupo de países	Correlação
OCDE	-0,42
Europa Central e Oriental	-0,29
<i>América Latina e Caribe</i>	0,07
África	-0,05
Oriente Médio	0,17
Ásia	-0,54
Pacífico	-0,36

Fonte: Adaptado de Van Paridon, 2013.

Essas mudanças nas políticas e tendências criaram um desafio para as autoridades sanitárias nacionais acompanhar o processo, assegurar a efetiva gestão de funções regulatórias e compreender sua relação com a legislação.

A necessidade de abranger as funções regulatórias como parte da gestão da saúde pública foi reafirmada no referencial conceitual das Funções Essenciais da Saúde Pública (FESP) (OPAS, 2011), que procurou identificar os elementos fundamentais para o trabalho em saúde pública:

1. Monitoramento, avaliação e análise do estado da saúde;
2. Vigilância, pesquisa e controle dos riscos e ameaças à saúde pública;
3. Promoção da saúde;
4. Participação social na saúde;
5. Desenvolvimento de políticas e da capacidade institucional para o planejamento e a gestão da saúde pública;
6. Fortalecimento da regulação da saúde pública e da capacidade de fiscalização;
7. Avaliação e promoção do acesso equitativo aos serviços de saúde necessários;
8. Desenvolvimento de recursos humanos e formação em saúde pública;
9. Garantia de qualidade nos serviços de saúde individuais e populacionais;
10. Pesquisa em saúde pública;
11. Redução do impacto das emergências e desastres sanitários.

O escopo da sexta FESP é fortalecer a capacidade institucional para desenvolver a estrutura regulatória e criar novas leis e regulações para proteger os cidadãos dentro do sistema de saúde e executar essas atividades efetivamente .

A implementação dessas funções essenciais de saúde pública para a prevenção das DCNT requer uma fonte sustentável de financiamento, recursos humanos, engajamento da sociedade, mecanismos claros e eficazes para a inclusão e a responsabilização, participação multissetorial, diálogo sem ambiguidades, formação de consensos entre diferentes atores sociais, como também, um compromisso político firme e de longo prazo por parte das diversas autoridades responsáveis por formular políticas, leis e regulações e por implementar as estratégias necessárias (OPAS, 2014d). Essa capacidade deve existir no âmbito nacional, mas grande parte da regulação dos riscos para as DCNT ocorre, também, no âmbito estadual/provincial ou local, onde, igualmente, é preciso fortalecer as capacidades.

Um inquérito regional foi realizado em 2002 para avaliar a capacidade de implementação das Funções Essenciais da Saúde Pública da OPAS (OPAS, 2002). As respostas demonstraram um atraso significativo, particularmente em certas funções ligadas à gestão (regulação e serviços de saúde pública oferecidos à população). O inquérito não foi repetido, e não se dispõe de nenhum banco de dados detalhado sobre o tema.

Existem informações limitadas sobre a capacidade institucional e humana disponível e sobre a qualidade e a eficácia das ações nas áreas que envolve regulação. Parece haver uma deficiência sistemática na análise das leis e regulações de saúde referentes aos sistemas de saúde. Durante o desenvolvimento da iniciativa REGULA, ficou claro que, mesmo em alguns dos Escritórios de Representação da OPAS nos países, os conhecimentos sobre as ações regulatórias e suas ramificações dentro dos Ministérios da Saúde eram inconsistentes.

E.2.2. Transparência e qualidade

Certos princípios podem ser aplicados para melhorar a qualidade regulatória e, em particular, para assegurar a credibilidade. Eles devem levar em consideração fatores essenciais, sem os quais o processo regulatório poderia ser distorcido, tornando-se propenso à corrupção (Quadro 7). A prevenção da corrupção e do conflito de interesses são questões que devem ser levadas em consideração desde o princípio, em qualquer iniciativa para fortalecer a capacidade regulatória. A concentração de poder econômico em um número limitado de empresas pode gerar enorme pressão sobre funcionários e gestores, principalmente em instituições mal financiadas (Gray, 1998) e em países que passam por dificuldades econômicas. Embora não haja nenhuma solução mágica para exterminar a corrupção, certos princípios do organograma organizacional podem dificultar sua ocorrência.

Quadro 7. Elementos a considerar para reduzir a corrupção

- **Elaboração de regras**
 - Qualidade e precisão das regras
 - Participação das partes interessadas
- **Gestão de monopólio**
 - Clareza na comunicação
 - Eliminação de informações privilegiadas
 - Redução da concentração de poder
 - Controle partilhado ao longo do processo
- **Eliminar favorecimentos**
 - Aumentar a transparência
 - Reduzir os custos das transações
 - Reduzir os custos de oportunidade
 - Limitar o contato direto com a entidade regulada
 - Controlar os conflitos de interesses
 - Tempos de resposta razoáveis, mas claramente especificados
- **Assegurar a responsabilização**
 - Estruturas estabelecidas para a responsabilização
 - Reduzir o espaço para as ações discricionárias
 - Sistema de meritocracia profissional para funcionários
 - Salários adequados
 - Sistemas de controle

Fonte: Baseado em Shah, 2007.

A concentração do poder ao longo do processo é considerada como um elemento que cria oportunidades para a corrupção: se a mesma pessoa ou unidade administrativa controla o processo desde a análise de risco até a fiscalização regulatória, e concede autorizações, conduz inspeções e tem o poder de sancionar atos, cria-se oportunidades para a corrupção. Desenvolver processos separados, embora interligados, entre diferentes unidades poderia reduzir essa concentração e diminuir essas oportunidades. Tempo ou requisitos excessivos ou incertos para as empresas realizarem determinados procedimentos — por exemplo, a autorização de um rótulo alimentar ou a certificação de um local — também tornam o processo mais propenso à corrupção (Hamilton, 2013).

E.2.2.1. Conflito de interesses

Um elemento importante a considerar é a interação entre o regulador e a entidade regulada, seja no setor privado ou no público. Em alguns casos, os produtores podem contribuir com informação valiosa para o entendimento de seu produto, em identificar oportunidades de melhoria e em fazer a intervenção regulatória factível. Ao mesmo tempo, seus interesses são muitas vezes diametralmente opostos aos interesses de proteção de saúde em tese, particularmente quando esses últimos requerem reduções nas vendas dos produtos. Nesses casos, eles podem agir tentando sabotar os esforços regulatórios. Assim, as Instituições regulatórias, na sua missão de proteger à saúde pública, devem reconhecer estes conflitos, e estruturar seus procedimentos administrativos e ações levando-os em consideração. No caso da OMS, o processo de reformulação de normas para interação com atores denominados “não-estatais” envolveu longas discussões antes de serem estabelecidas (AMS, 2014), que tiveram como questão central a proteção da saúde pública contra a influência real ou percebida de interesses privados, como declarado no PAG para as DCNT (OMS, 2013a). Da mesma forma, a OCDE (2003) criou um conjunto de diretrizes para gerir os conflitos de interesses.

Lidar com interesses industriais está na essência das ações das agências regulatórias. A indústria é, em muitos casos, diretamente responsável pelo objeto regulado. A transparência em todas as interações entre esses atores é imprescindível, e deve ser definida pelo governo, estabelecendo regras claras para realização de consultas, recebimento de informações, consultas

e audiências públicas e outras oportunidades de contribuição. Algumas agências desenvolveram conjuntos específicos de práticas para ajudar a otimizar as interações e coibir as relações impróprias ou ilícitas entre os reguladores e as entidades reguladas. Por exemplo, dentro da agência regulatória do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as reuniões com entidades reguladas e com os cidadãos são agendadas pelo sistema de Parlatório, em que todas as reuniões são gravadas. A agência também está sujeita à lei brasileira de liberdade de informação de 2011 e é obrigada a submeter novas regulações à consulta pública (Brasil, ANVISA, 2014).

No caso do tabaco, há um longo histórico de estratégias enganosas que procuraram enfraquecer a ação regulatória, muitas delas confirmadas pelos documentos internos próprios dos fabricantes, e que foram expostos e publicados como consequência de ações judiciais no estado de Minnesota (Quadro 8). Como mencionado no capítulo anterior, o Artigo 5.3 da CQCT declara que

Ao estabelecer e implementar suas políticas de saúde pública relativas ao controle do tabaco, as Partes agirão para proteger essas políticas dos interesses comerciais ou outros interesses garantidos para a indústria do tabaco, em conformidade com a legislação nacional

(CQCT, 2003). As diretrizes para a implementação desse artigo descrevem como os países devem interagir com a indústria do tabaco. Esse conceito foi reafirmado em 2011 na Declaração Política da Reunião de Alto Nível da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre a Prevenção e o Controle de Doenças Não transmissíveis (parágrafo 38), que menciona

o conflito de interesses fundamental entre a indústria do tabaco e a saúde pública (Nações Unidas, 2011).

Alguns pesquisadores estão observando estratégias semelhantes sendo empregadas pela indústria alimentícia (Brownell, 2009; Moodie, 2013).

Dado o histórico de tentativas de corromper ou obstruir os processos regulatórios, um dos principais desafios

para as autoridades de saúde e as agências regulatórias é desenvolver maneiras apropriadas de interagir com os setores regulados. Por exemplo, as normas de saúde brasileiras sobre o marketing de alimentos não saudáveis para crianças foram contestadas e bloqueadas juridicamente pela indústria de alimentos, embora uma resolução mais robusta referente a todo o marketing para crianças tenha sido posteriormente aprovada em 2014 (CONANDA, 2014). A indústria de bebidas alcoólicas e de alimentos não deve se envolver na avaliação de risco dos seus produtos por parte do governo. No caso do tabaco, como observado anteriormente nas determinações da CQCT, as políticas e regulacões devem proteger contra a interferência da indústria em interesse próprio. Portanto, as interações entre o governo e a indústria do tabaco devem se limitar estritamente àquelas necessárias para a regulação efetiva da indústria e de seus produtos e devem ser conduzidas de forma responsável e transparente. Por outro lado, os fabricantes de alimentos, embora sejam parte do problema, também têm uma maior possibilidade de se tornarem parte da solução, e sua opinião pode ser necessária para certas medidas regulatórias. Os fabricantes podem ter conhecimentos e competências indispensáveis em questões como a tecnologia de alimentos, a disponibilidade de ingredientes e as implicações sobre a segurança dos alimentos caso os produtos sejam modificados para reduzir os riscos de DCNT. Vários países foram bem sucedidos ao estabelecer interações com os fabricantes para reduzir o consumo de sal. Embora a interação com os fabricantes possa ser valiosa, não se deve permitir que eles “se apropriem” do processo.

Algumas maneiras de fortalecer a autoridade sanitária incluem a existência de um mandato jurídico claro, a adesão a processos regulatórios ou legislativos bem desenhados e bem definidos para reduzir os riscos, a mobilização de apoio da sociedade civil e a comunicação de alta qualidade com o público. Embora não sejam uma garantia, essas condições podem reduzir a probabilidade de que a influência política ou a contestação jurídica da indústria seja bem sucedida ou de que suas táticas gerem efeitos de “montanha russa” regulatória.

Lidar com interesses industriais está na essência das ações das agências regulatórias.

A indústria é, em muitos casos, diretamente responsável pelo objeto regulado.

Quadro 8. Exemplos de táticas da indústria do tabaco que interferem com as iniciativas de controle do tabagismo

- **Influenciar o processo político e legislativo.** A indústria tem se mostrado altamente competente em criar e explorar brechas jurídicas e contratar lobistas para influenciar os responsáveis pelas decisões e enfraquecer os textos normativos, de forma a prejudicar os esforços governamentais para proteger a saúde.
- **Exagerar a importância econômica da indústria.** A indústria frequentemente utiliza argumentos econômicos para sugerir que um controle eficaz do tabagismo anularia os supostos benefícios econômicos de seus negócios para as comunidades locais e a economia nacional, mas os dados exageram sua importância econômica.
- **Manipular a opinião pública para melhorar a imagem de indústria.** A indústria utiliza uma ampla gama de táticas de relações públicas para manipular a opinião pública e melhorar sua imagem, como as chamadas iniciativas de “responsabilidade social”.
- **Fabricar apoio por meio de organizações de fachada.** O setor utiliza empresas afiliadas ao seu próprio setor, ou a outros setores, para criar organizações de fachada, aparentemente independentes, que apoiam seus interesses, mas que costumam receber financiamento direto da indústria do tabaco.
- **Desacreditar os dados científicos.** Para enfraquecer os esforços de controle do tabagismo, a indústria cria falsas controvérsias sobre os dados científicos que comprovam os danos causados pelo tabaco, manipulando as normas de demonstração científica e distorcendo as evidências.
- **Intimidar governos com ações judiciais.** As ações judiciais, ou sua mera ameaça de impetrá-las, são táticas populares da indústria para intimidar os governos e dissuadi-los de introduzir políticas eficazes para o controle do tabagismo.

Fonte: OMS, 2013c.

E.2.3. Desenvolvimento de processos regulatórios de alta qualidade

Os processos regulatórios têm um fluxo natural de fases que precisam ser executadas para assegurar um resultado final de alta qualidade. Eles devem começar com a identificação e análise de riscos para definir o problema (definição do escopo). Esta identificação pode ter diferentes origens: demanda

social, questionamentos científicos, fontes políticas, requerimento internacionais de informação ou o reconhecimento de uma necessidade pelo próprio sistema de saúde do país. No processo de avaliação de riscos, a descrição dos danos e a avaliação dose-resposta são amplamente empregadas, e os dados advêm dos estudos disponíveis e dos conhecimentos locais oriundos da vigilância. Os dados podem vir de pesquisas regulares sobre fatores de risco comportamentais, de rastreamentos ambientais ou de informações sobre vendas, preços, marketing ou distribuição dos produtos. A avaliação de riscos consiste em identificar o dano presumível inerente ao agente e sua relação dose-resposta, analisar a distribuição do risco na população, caracterizar o impacto em diferentes grupos sociais, econômicos e minorias e identificar os níveis de ação e incerteza (National Risk Council, 2009). É essencial levar em consideração as disparidades sociais, as percepções e a cultura.

A caracterização do risco populacional para os fatores relacionados às DCNT em cada país, também deve se basear em sua condição social, econômica, demográfica e cultural. Se a evidência demonstra, por exemplo, que uma certa quantidade de açúcar na dieta é um fator causal que contribui para o diabetes do tipo 2 (OMS, 2014e), a caracterização de risco pode selecionar como indicador os padrões de consumo de carboidratos no país, e, a partir de variáveis como dados demográficos e condições gerais de consumo, estimar a magnitude desse risco e identificar as populações mais expostas (OMS, 2014e). O mais importante, nessa fase, é que a caracterização de risco pode ajudar a estimar o benefício preditivo de uma intervenção populacional. Uma recomendação é, então, formulada com base na redução da exposição ao risco alcançável ou desejável (Figura 20). Uma dificuldade comum é que os estudos e dados disponíveis são insuficientes para avaliar como a exposição pode variar entre diferentes subgrupos — por exemplo, os padrões alimentares diferem de acordo com a renda, idade ou etnia — entretanto, isso não deve impedir a implementação de ações baseadas nos dados populacionais.

A etapa seguinte, a gestão dos riscos, considera o desenvolvimento das opções de gestão, identificando os níveis nos quais elas seriam implementadas, seu custo e benefícios em potencial e a combinação de intervenções que seria mais eficiente. Finalmente, o processo decisório é o último passo, no qual uma

intervenção ou um conjunto de intervenções podem ser recomendadas para mitigar o risco. O processo pode envolver combinações de medidas legais e regulatórias, ações de promoção da saúde e de prevenção clínica, que são muitas vezes necessárias para atingir uma eficácia máxima. A partir desse ponto pode ser iniciada a ação regulatória específica.

Alguns das principais características que favorecem uma regulação eficiente são dados baseados em evidência, custo-efetividade, alcance populacional, assessoria jurídica e viabilidade financeira. Utilizar as melhores evidências disponíveis em todas as etapas é essencial para assegurar a credibilidade e contar com uma base rigorosa para a tomada de decisões. Em muitos casos serão necessárias abordagens multissetoriais e com todas as partes interessadas, embora algumas decisões sejam próprias da autoridade de saúde. O alcance legal da regulação e as estruturas jurídicas globais também devem ser avaliados como parte do processo de regulação de riscos. A regulação deve contemplar os interesses públicos e privados e deve ter um baixo custo de implementação, sempre que possível, para maximizar o apoio e evitar distorções (Nijsen, 2013). Embora o custo de implementar a regulação costume ser baixo, raramente é nulo. Porém, nem sempre deve ser visto como algo negativo, já que deve ser pesado contra o custo social e econômico da ausência de regulação, que costuma ser bem maior.

Para fazer progressos significativos no campo da prevenção dos fatores de risco para DCNT, devem ser priorizadas medidas viáveis que proporcionem uma redução substancial dos riscos em toda a população. Somente em alguns casos, como foi o das gorduras trans ou dos derivados aromatizados do tabaco, a eliminação completa dos riscos será viável. Em outros casos é possível reduzir os riscos, mas não eliminá-los, como no caso do sedentarismo ou do consumo de álcool. Quando os riscos são mal regulados ou as normas são mal desenvolvidas ou mal fiscalizadas, é mais difícil reduzir ou eliminar os mesmos. Os déficits nesse processo, ou no desenho organizacional para apoiá-lo, pode levar à perda de oportunidades ou da confiança pública.

O processo de regulação de riscos inclui várias outras etapas: a elaboração efetiva de regras, a implementação e a fiscalização. A comunicação de propostas às partes interessadas e ao público e seu envolvimento no

processo também são componentes essenciais. Com a discussão das regras preliminares a partir de vários pontos de vista, inclusive da perspectiva dos que irão executá-las, ajuda a assegurar que as medidas finais serão aplicáveis. Além disso, planos claros, boa preparação e apoio operacional para a fiscalização são tão essenciais quanto a redação de uma boa regra. A fiscalização é uma área tipicamente deficiente em muitos cenários, reduzindo a eficácia de medidas nas quais foi investido um grande esforço técnico e muito capital político.

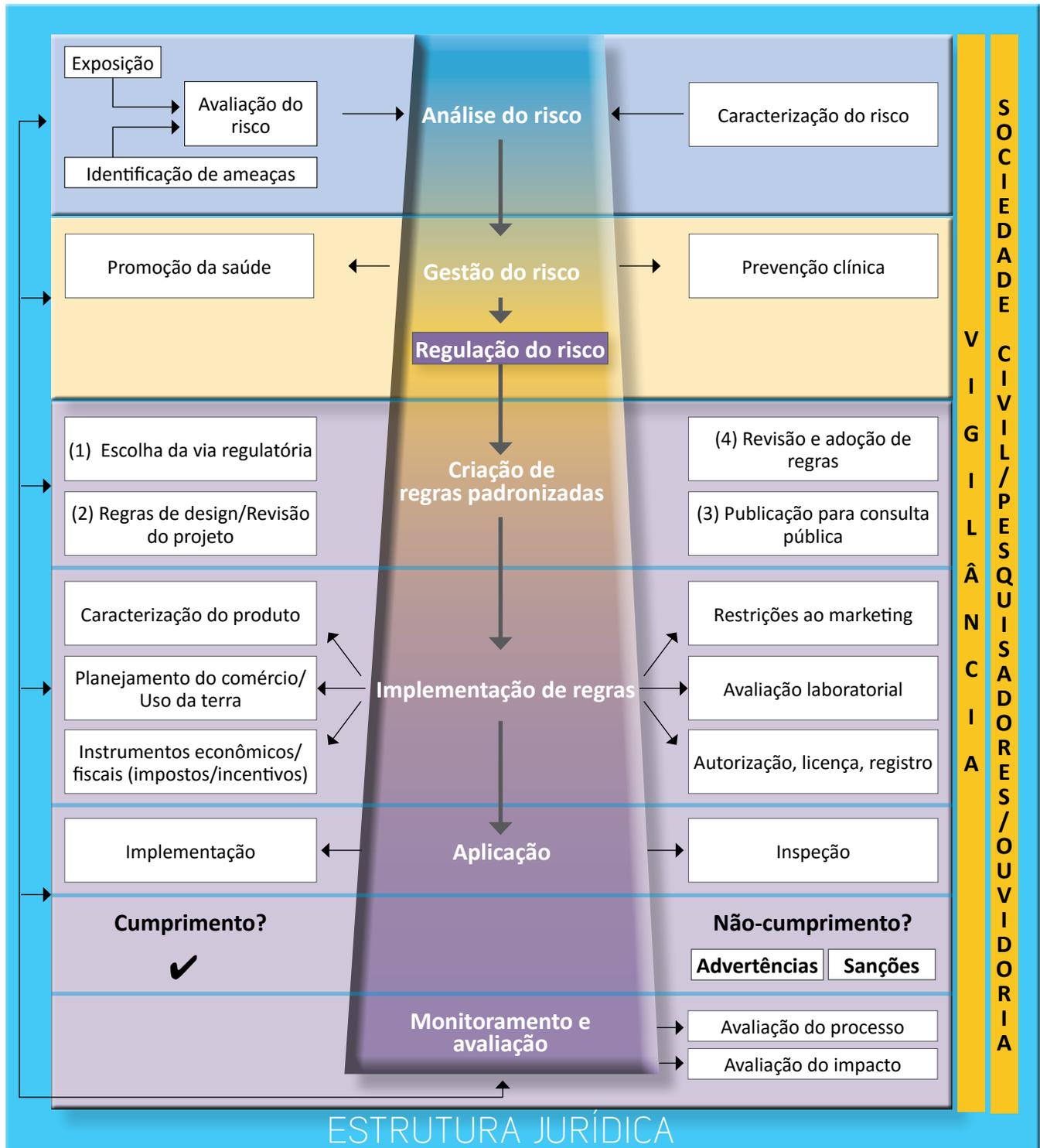
As principais considerações para a transparência e a legitimidade do processo regulatório são: os meios para obter consultoria técnica, os mecanismos de participação social, os caminhos claros para a defesa dos direitos de saúde e o apoio adequado à comunicação; estes elementos devem estar claramente incorporados à estrutura e à operação institucional.

Tipicamente, as oportunidades de participação pública ocorrem em três pontos do processo: na identificação do problema, na consulta sobre o desenvolvimento das regras, com a análise do impacto regulatório e na prestação de contas durante a implementação. Devem ser estabelecidos processos abertos e transparentes (Coglianese et al., 2008) que permitam a participação de partes interessadas com menor poder econômico e a proteção da saúde pública contra conflitos de interesses reais ou percebidos (AMS, 2014). É preciso estabelecer canais para receber contribuições da comunidade científica, do setor regulado, da sociedade civil e de outros órgãos consultivos, que devem então ser geridos de forma aberta e rigorosa.

Dependendo da forma como os recursos e as capacidades são organizados num país, a autoridade regulatória pode ser distribuída entre diferentes esferas do governo (central/federal, estadual/provincial e local/municipal). Em alguns casos, os governos nacionais podem oferecer apoio para a implementação e a fiscalização no âmbito local e, em outros, essa responsabilidade recai sobre as autoridades locais. É fundamental identificar claramente as responsabilidades da fiscalização da regulação, como pode ser visto hoje, por exemplo, nos países que tentam implementar leis antitabaco. Em muitas esferas, particularmente nas áreas relacionadas ao comércio local e à atividade física, boa parte da regulação é feita ao nível local. Muitos países consideram útil criar redes de autoridades regulatórias.

Finalmente, é importante avaliar regularmente a implementação e o impacto em saúde da legislação e das regulações para DCNT, a fim de mantê-las consistentes e atualizadas.

Figura 20. O processo regulatório, da análise de riscos à regulação e à fiscalização



E.2.4. Governança da gestão de riscos

Um processo regulatório bem-estabelecido para os fatores de risco de DCNT é essencial para reduzir os efeitos potencialmente prejudiciais de processos regulatórios não controlados que podem ser manipulados por interesses políticos velados ou por interesses econômicos privados, além de outras interferências. Os processos regulatórios devem estar incorporados à estrutura institucional e à cultura de governança nacional. Um modelo que foi desenvolvido por um grupo independente de especialistas, do Conselho Internacional de Governança de Riscos (em inglês, International Risk Governance Council - IRGC), aponta três desafios decorrentes da assimetria de conhecimentos e alegações relacionadas aos riscos para DCNT: complexidade, incerteza científica e ambiguidade sociopolítica (IRGC, 2008).

Bouder et al. (2007) observaram que:

... o conceito de governança de riscos abrange uma ampla imagem de risco: não apenas inclui o que tem sido chamado de 'gestão de riscos' ou 'análise de riscos', mas também observa como os desdobramentos da tomada de decisões relacionada aos riscos, quando uma gama de atores estão envolvidos, exigindo coordenação e possivelmente a conciliação de uma profusão de papéis, perspectivas, metas e atividades. ... Finalmente, a governança de risco também esclarece o contexto de um risco ao levar em consideração fatores como contextos históricos e legais, princípios orientadores, sistemas e percepções de valores e imperativos organizacionais

Uma parte importante dessa abordagem é o fato de se tratar de um ciclo. Não há a suposição de que, uma vez criada e implementada uma estratégia para gerenciar um risco, este estará completamente neutralizado. Ao contrário, existe a noção clara de que a avaliação é essencial e que sempre haverá maneiras de mitigar novos riscos e de melhorar os sistemas criados. Para isso, é necessário não só desenvolver a capacidade de criar estratégias de gestão de risco, como a regulação, mas também conduzir avaliações detalhadas de risco e dos processos regulatórios. Às vezes, regulações arcaicas ou ineficazes também devem ser descartadas para assegurar que o tempo e o esforço investidos na ação regulatória se concentrem nos riscos atuais e sejam eficazes para atingir as metas pertinentes.

Por exemplo, parte das regulações inovadoras para a prevenção de doenças crônicas da cidade de Nova York surgiram de um esforço para atualizar todo o Código de Saúde da cidade para o século XXI, eliminando disposições arcaicas e incluindo novas para enfrentar os desafios atuais (Merrill e Lynn Silver, comunicação pessoal, 2014).

E.2.5. O comércio como um grande desafio

Como enfatizou o Secretário Geral das Nações Unidas, Ban Ki-moon, na Reunião de Alto Nível sobre Doenças Não Transmissíveis de 2011,

... combater as DCNT é fundamental para a saúde pública global, mas também será bom para a economia, para o ambiente, para o bem público global no sentido mais amplo. Se nos reunirmos para combater as DCNT, podemos fazer mais do que curar pessoas — podemos proteger nosso próprio futuro...

Para concretizar essa aspiração com coerência política (como citado na Resolução da AMS 59.26 sobre o Comércio Internacional e a Saúde), é sumamente importante desenvolver políticas e acordos comerciais que promovam a saúde (Nações Unidas, 2012). Os acordos comerciais geralmente contêm disposições destinadas a proteger a saúde humana. Os Estados Membros devem permanecer vigilantes para assegurar que essas disposições sejam mantidas e respeitadas e para não permitir que se criem obstáculos para a proteção da saúde.

Três dos fatores de risco para DCNT discutidos neste documento são produtos bem conhecidos (tabaco, bebidas alcoólicas e alimentos e bebidas não saudáveis) que são frequentemente importados e exportados entre os países. A maioria dos acordos comerciais (bilaterais, regionais e globais) e os instrumentos de comércio internacional abordam questões relacionadas ao comércio de mercadorias. Os acordos comerciais obrigam os Estados a reduzir as barreiras ao comércio, como os impostos de importação e exportação. Uma segunda área relevante são os acordos de investimento externo. Os contratos de investimento entre um Estado e um investidor oferecem proteção legal ao investidor, inclusive em aspectos relacionados à tributação e à regulação. Os tratados de investimento entre estados protegem os direitos de propriedade dos investidores estrangeiros e são cada vez mais usados para contestar

a regulação por meio da arbitragem internacional, em vez de tribunais nacionais.

Uma preocupação frequente é saber se a adoção de legislação ou normas para combater os riscos advindos do tabaco, dos alimentos ou das bebidas alcoólicas será considerada uma violação de acordos pela Organização Mundial do Comércio (OMC).

O Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC (o Acordo SFS) estabelece claramente que:

Os Membros têm o direito de adotar medidas sanitárias e fitossanitárias para a proteção da vida ou saúde humana, animal ou vegetal, desde que tais medidas não sejam incompatíveis com as disposições do presente Acordo (OMC, 1995, Art. 2.1).

Também apela aos Membros para que sigam normas, recomendações ou diretrizes internacionais, quando existentes. As recomendações, normas ou diretrizes adotadas pela OMS e citadas neste documento de referência técnica com relação à redução dos riscos provenientes de alimentos, tabaco e bebidas alcoólicas são potenciais exemplos dessas diretrizes citadas no Acordo SFS.

Os acordos comerciais são relevantes para as DCNT em vários contextos políticos, em particular: (1) na formulação de regulações na aplicação de acordos existentes, (2) no desenvolvimento de normas internacionais, e (3) em outras negociações comerciais. É importante assegurar que futuros acordos não restrinjam a autonomia regulatória nacional a ponto de impedir a boa regulação ou que sejam contrários às políticas destinadas a prevenção e controle das DCNT.

O Acordo SFS também pede que os Estados utilizem procedimentos de avaliação de riscos documentados cientificamente, como os que são discutidos aqui:

Os Membros assegurarão que suas medidas sanitárias e fitossanitárias são baseadas em uma avaliação, adequada às circunstâncias, dos riscos à vida ou à saúde humana, animal ou vegetal, tomando em consideração as técnicas para avaliação de risco elaboradas pelas organizações internacionais competentes. (OMC, 1995, Art. 5.1).

Os países devem estabelecer medidas SFS baseadas numa avaliação apropriada dos riscos reais envolvidos e, quando solicitado, divulgar os fatores que levaram

em consideração, seus procedimentos de avaliação e os níveis de risco considerados aceitáveis. Embora muitos governos já utilizem a avaliação de riscos para gerir a segurança dos alimentos e da saúde animal e vegetal, o Acordo SFS promove um uso mais amplo da avaliação de riscos sistemática. As medidas devem ser eficazes e não podem restringir o comércio além do que o necessário para combater o risco à saúde.

Considerando esses requisitos, é cada vez mais importante para os Estados realizar e documentar sua avaliação de riscos e seus procedimentos e decisões para mitigá-los, além de embasar tais decisões em evidências científicas e em diretrizes e recomendações internacionais, de modo a fortalecer sua capacidade de resistir a questionamentos baseados em regras de comércio e investimento.

Essa preparação cuidadosa é necessária porque, mesmo com um processo bem fundamentado e bem documentado, a indústria, em particular a indústria do tabaco, tem utilizado manobras jurídicas, algumas delas espúrias, como ferramentas para intimidar e assediar governos nacionais que procuram proteger a saúde pública. Por exemplo, uma grande empresa de tabaco moveu uma ação contra normas para as embalagens de derivados de tabaco na Austrália e no Uruguai, baseando-se em acordos de investimento. Podem-se esperar iniciativas semelhantes uma vez que as medidas para combater os riscos alimentares têm se multiplicado. Após a Reunião de Alto Nível sobre as Doenças Não Transmissíveis das Nações Unidas de 2011, em reunião do Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (em inglês, Technical Barriers to Trade – TBT - Committee) ocorrida em 2014, quase um terço dos 46 temas comerciais específicos tratados, eram relacionados com a proteção à saúde, incluindo a rotulagem e as restrições a alimentos e bebidas não saudáveis (OMC, 2014). Por exemplo, regras para o tabaco aromatizado e a rotulagem de alimentos e de bebidas alcoólicas foram questionadas em reuniões do Comitê de TBT da OMC. Reconhecendo a tensão entre a proteção da saúde e a proteção de interesses comerciais no âmbito internacional, há quem defenda a promulgação de uma convenção-quadro global para a dieta saudável, semelhante à CQCT, para elaborar mais claramente uma norma internacional destinada a assegurar uma dieta e uma oferta de alimentos seguros e saudáveis (Consumers International e World Obesity Federation, 2014). A OMS também tem trabalhado com

seus parceiros para oferecer treinamento e assistência técnica aos Estados Membros sobre como lidar com questões comerciais ligadas ao controle do tabaco.

A perspectiva da saúde pública deve ser ainda mais fortalecida nos acordos comerciais (como proposto no PNUD em 2013) com respeito não só ao acesso a medicamentos mas também ao direito soberano dos países de proteger a saúde de sua população contra os riscos derivados de produtos comercializados. Essa questão é fundamental para a região das Américas, dada a existência de vários blocos econômicos: a Comunidade Andina (CAN), o Comunidade do Caribe e Mercado Comum (CARICOM), o Acordo de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA) (atualmente em processo de reavaliação) e o Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul), assim como de acordos de livre comércio atualmente em desenvolvimento: a Parceria Transpacífico (em inglês, Trans-Pacific Partnership- TPP) e a Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento (em inglês, Trans-Atlantic Trade and Investment Partnership- TTIP). Todos esses pactos requerem ações coordenadas entre os países para melhorar a saúde pública e assegurar uma proteção eficaz da população contra os riscos à saúde. Alguns desses blocos regionais também têm seus próprios processos de formulação de normas, que podem ser vias importantes para reduzir os riscos de DCNT ou suas fontes potenciais de exacerbação. Dois exemplos recentes do bloco do Mercosul representam precedentes positivos de como os mercados comuns podem combater os fatores de risco para DCNT. Foram fechados acordos em 2015 priorizando metas para redução de sal nos suprimentos alimentares e princípios para combater a epidemia da obesidade entre aqueles países (Mercosul, 2015a; Mercosul, 2015b).

E.2.6. Complementando a regulação: a educação é essencial, mas não substitui a regulação

Para que o Estado cumpra sua função de proteção contra os riscos à saúde, a regulação ao nível populacional deve ser complementada com a promoção da saúde

e o tratamento e a prevenção clínica de doenças. As três abordagens — regulação dos riscos à saúde, promoção da saúde e prevenção de doenças — estão inter-relacionadas. Sem boas políticas e estruturas normativas, as comunidades enfrentam dificuldades muito maiores na promoção da alimentação saudável e na prática de atividade física suficiente e torna-se mais difícil instituir políticas de promoção da saúde que causem mudanças nas práticas habituais. Enquanto a regulação dos riscos à saúde inclui instrumentos de análise e gestão de riscos que podem “blindar” a população contra a exposição aos riscos ou colocá-la “nos trilhos” para evitar riscos desnecessários, uma estrutura mais ampla de promoção da saúde inclui múltiplas abordagens para gerar ações coerentes de modo a modificar os determinantes e os riscos à saúde. Um exemplo seria as seguintes funções, estruturadas com base na Carta de Ottawa (OMS, 1986): (1) desenvolver políticas públicas saudáveis; (2) criar ambientes propícios; (3) fortalecer ações comunitárias; (4) desenvolver competências pessoais por meio da educação em saúde; e (5) reorientar os serviços de saúde para a prevenção. A regulação eficaz normalmente utiliza estratégias complementares de promoção da saúde para comunicar e aumentar a conscientização e a compreensão do público com relação aos problemas.

Na prevenção de doenças, as ações se concentram principalmente na comunidade e no indivíduo, com intervenções direcionadas individualmente para reduzir sua exposição. As pessoas podem agir para reduzir seu próprio risco, mas isso frequentemente envolve grandes custos, seja por resistência aos determinantes presentes no ambiente, seja em resposta às intervenções clínicas preventivas. Geralmente, as estratégias educacionais complementares devem ser incluídas no desenvolvimento de políticas e são extremamente importantes para a sua implementação. Na Inglaterra, por exemplo, uma reforma recente se concentrou em ações de saúde pública ao nível local e conclamou para um compromisso para ações

Embora muitos governos já utilizem a avaliação de riscos para gerir a segurança dos alimentos e da saúde animal e vegetal,

o Acordo SFS promove um uso mais amplo da avaliação de riscos sistemática.

relacionadas ao tabaco, ao álcool e à dieta saudável por meio da Rede Distrital para a Ação em Saúde Pública (em inglês, District Action Network on Public Health):

Espera-se que todas as autoridades locais utilizem seus poderes regulatórios existentes, assim como a proximidade local e a ampla gama de serviços, para atuar como líderes da comunidade em técnicas de mudança de comportamento. (District Councils' Network, 2013).

A educação em saúde para modificar os comportamentos e o estilo de vida foi o pilar principal das atividades de prevenção do governo e dos sistemas de saúde durante décadas. Porém, suas limitações devem ser compreendidas. Apenas educar o público sobre os riscos ou criar programas de educação para reduzi-los não é suficiente, principalmente quando os riscos são generalizados e a estrutura das comunidades desencoraja mudanças de comportamento ou reflete fortes interesses econômicos. A eficácia da promoção da saúde é baixa se ficar restrita apenas à educação. Alguns dos fatores limitantes são:

- Financiamento insuficiente se comparado à escala do marketing corporativo;
- Informações imperfeitas, tendenciosas e desequilibradas fornecidas aos consumidores;
- Acesso difícil a todos os grupos sociais;
- Natureza de longo prazo dos riscos associados às DCNT, o que frequentemente significa que as pessoas não os consideram com a seriedade necessária;
- Limitações de custo. Embora a promoção da saúde vise as pessoas com maior risco, uma grande porcentagem das que contraem uma doença não são alcançadas pelos programas; e
- Dificuldade em expandir as atividades de educação em saúde para alcançar toda a população em risco e manter intervenções educacionais ao longo do tempo.

Um bom exemplo dessas limitações pode ser observado nos níveis de consumo de frutas e hortaliças nos Estados Unidos, que se mantiveram relativamente constantes por décadas, muito abaixo das quantidades recomendadas, apesar dos esforços generalizados para educar a população. Entre 1988 e 2002, apenas 11% da população seguia as diretrizes recomendadas para consumo de frutas e hortaliças, sem alterações- a não

ser por uma queda no consumo de hortaliças-, mesmo depois da intensa campanha nacional de promoção da saúde chamada de “Cinco por dia” (em inglês, “Five a day”) (Casagrande et al., 2007).

Geoffrey Rose, um grande teórico da prevenção de doenças, elaborou os argumentos mais fortes em prol das abordagens populacionais para reduzir riscos. Num artigo inovador publicado em 1981 no *British Medical Journal*, Rose escreveu:

... a estratégia preventiva centrada em indivíduos de alto risco talvez seja apropriada para essas pessoas, além de ser uma forma inteligente e eficiente de utilizar recursos médicos limitados; porém, sua capacidade de reduzir a carga de doenças em toda a comunidade tende a ser desapontadamente pequena. Uma estratégia potencialmente muito mais eficaz, e em última instância a única resposta aceitável, é a estratégia de massa, cujo objetivo é alterar a distribuição da variável de risco em toda a população (Rose, 1981).

Rose defende veementemente o uso de medidas políticas, ambientais e regulatórias para alterar o risco na população. As abordagens políticas e regulatórias complementam a educação por várias razões: se sua implementação for eficaz, elas podem alcançar todos os cidadãos; podem combater as barreiras à mudança e criar ambientes propícios; e têm custos de implementação muito inferiores.

A Carta de Bangkok para a Promoção da Saúde, mais recente, afirma que:

... para fazer mais avanços na implementação dessas estratégias, todos os setores e meios devem agir para: defender a saúde com base nos direitos humanos e na solidariedade; investir em sustentabilidade de políticas, ações e infraestrutura, para enfrentar os determinantes de saúde; desenvolver a capacidade de formulação de políticas, liderança, práticas de promoção da saúde, transferência de conhecimentos e pesquisa e conhecimento em saúde; regulamentar e legislar para assegurar um alto nível de proteção contra danos e permitir oportunidades iguais para a saúde e o bem-estar entre todas as pessoas; e construir parcerias e alianças com organizações públicas, privadas,

não governamentais e internacionais e com a sociedade civil para criar ações sustentáveis (OMS, 2005).

E.2.6.1. A autorregulação é útil?

Uma pergunta que surge é se essas mudanças no ambiente para facilitar práticas mais saudáveis devem ser impostas pelo governo ou se os processos autorregulatórios das indústrias produtoras são alternativas eficazes. Evidências e revisões existentes de uma variedade de campos sugerem que, embora os esforços autorregulatórios possam às vezes contribuir para a solução, não são um bom substituto para a liderança e regulação governamental. Na verdade, sua finalidade, muitas vezes, é precisamente atrasar ou desarmar os esforços de implementar políticas eficazes. As propostas de autorregulação se multiplicam conforme a ameaça ou a realidade da intervenção governamental fica mais próxima, como se vê hoje no caso dos alimentos.

É preciso notar que até mesmo a falha de regulamentar do governo impõe uma série de determinantes ambientais para a escolha individual, uma vez que abre espaço para os equívocos do mercado e práticas motivadas pelo lucro. Em alguns casos, o verdadeiro desafio é encontrar a “ponto certo” no qual a boa vontade e os esforços de pelo menos alguns produtores industriais podem ser aproveitados como parte de um forte processo de mudança nacional. Pareceria que essa participação positiva da indústria tem maior probabilidade de ocorrer quando fica claro que o governo está disposto a utilizar seu poder considerável para promover mudanças (Castro, 2011).

A ameaça da ação regulatória também pode ser útil como um “reforço” para incentivar enfaticamente a indústria a fazer mudanças eficazes. Nem as medidas regulatórias e nem autorregulatórias são fáceis de implementar, e ambas requerem monitoramento e fiscalização para serem eficazes. Quando reduções drásticas de vendas de produtos danosos são necessárias, como no caso do tabaco e bebidas açucaradas, a autorregulação dificilmente será efetiva.

Segundo Sassi (2010):

... os governos muitas vezes relutam em utilizar a regulação devido à complexidade desse processo regulatório, aos custos de fiscalização envolvidos e ao desejo de evitar confrontos com a indústria

de alimentos. Eles podem preferir cooperar com a indústria de alimentos, desenvolvendo diretrizes para reformular os alimentos a fim de reduzir os teores de açúcar, sal e gorduras nos alimentos processados e promover orientação nutricional consistente nos rótulos dos alimentos. ... É possível que nenhuma das partes tenha outra opção. Qualquer alternativa à cooperação muito provavelmente traria grandes perdas para ambos, incluindo perdas financeiras. Mas realizar uma cooperação eficaz e transparente é uma tarefa intimidante porque o potencial para conflitos, dada a escala dos interesses em jogo, é enorme ... (Sassi, 2010).

Na área do controle do tabagismo, códigos ou acordos voluntários já se mostraram muitas vezes ineficazes. Esses códigos voluntários, geralmente iniciados pela indústria do tabaco, são intrinsecamente fracos e com frequência são violados pela própria indústria (OPAS, 2013d). Da mesma forma, Babor et al. (2013), estudando anúncios de cerveja nos Estados Unidos, descobriram que atual estrutura autorregulatória da indústria do álcool tem sido ineficaz em impedir violações.

A indústria de alimentos reconhece, de forma geral, que as gorduras trans podem ser eliminadas dos produtos alimentícios industrializados. Nas Américas, houve um compromisso voluntário para reduzi-las a níveis insignificantes através da Declaração do Rio de Janeiro (OPAS, 2008), assinada por representantes de vários governos e indústrias. Contudo, num estudo sobre a redução das gorduras trans na cidade de Nova York, descobriu-se que os grandes esforços por mudanças voluntárias não haviam obtido os resultados desejados, enquanto uma proibição obrigatória foi altamente bem-sucedida (Angell et al., 2012). Uma recente revisão internacional sobre as diferentes abordagens revelou que as proibições das gorduras trans foram as mais eficazes, seguidas pela rotulagem obrigatória ou pela rotulagem obrigatória combinada a esforços voluntários, e que os esforços voluntários sozinhos tiveram algum efeito, porém mais modesto que o das outras abordagens (Downs et al., 2013). Os EUA recentemente estabeleceram uma abordagem mandatária em 2015 (FDA, 2015).

Por outro lado, no Reino Unido a Agência de Normas Alimentares (em inglês, Food Standards Agency) lidera uma iniciativa forte e coordenada para reduzir o teor de

sal nos alimentos processados desde 2003, combinando a participação voluntária ao estabelecimento de metas claras e ao monitoramento pelo governo; a iniciativa tem conseguido reduções consideráveis. Os teores de sal em muitos alimentos têm diminuído significativamente — pelo menos 40% a 50% em alguns — e mais de 11 mil toneladas de sal foram removidas dos alimentos. Entre 2003 e 2011, o consumo médio de sal por pessoa por dia na Grã-Bretanha caiu cerca de 15%. Coincidentemente, durante o mesmo período, a pressão arterial média caiu 3,0/1,4 mmHg, mesmo entre pessoas que não estão em uso de medicamentos; a mortalidade por derrame (acidente vascular cerebral) caiu 42%, e as cardiopatias isquêmicas caíram 40%. Os pesquisadores atribuem a maior parte dessas mudanças à redução na ingestão de sal pela população (He et al., 2014). Em contraste, a parceria público privada no Reino Unido para reduzir o consumo nocivo de álcool, que, diferente da redução dos teores de sal, iria claramente reduzir as vendas, não foi bem sucedido (Faculty of Public Health UK, 2008).

Nas Américas, a Argentina combinou medidas voluntárias e regulatórias a uma forte liderança pelo governo para atingir reduções significativas com seu programa “Menos Sal, Mais Vida”. O sal em pães artesanais caiu 25%, numa estratégia que atingiu 8 mil padarias com a colaboração da federação de padeiros. O governo argentino desenvolveu então uma combinação de parcerias e metas voluntárias para reduzir o teor de sal numa ampla gama de produtos, complementadas por requisitos regulatórios para certos setores e para aqueles que não participaram do esforço voluntário (Argentina, 2013).

Nos Estados Unidos, grandes produtores de refrigerantes se comprometeram recentemente a reduzir as calorias nos refrigerantes em 20% até 2025, uma meta louvável. Porém, não está claro em que medida essa meta tem como objetivo apenas levar o mérito por tendências já existentes, em vez de realmente liderar a mudança nas tendências. A Nestlé observa:

Desde o final dos anos 1990, o consumo per capita de refrigerantes nos Estados Unidos caiu cerca de 20%. Se as tendências atuais continuarem, a indústria de refrigerantes não deve ter nenhuma dificuldade em cumprir sua promessa de redução de mais 20% até 2025 (Nestlé, 2014).

Sharma et al. (2010) propuseram quatro objetivos e oito normas que devem ser cumpridas para que os esforços autorregulatórios por parte da indústria de alimentos possam ser considerado de boa fé, com potencial impacto ou como um possível substituto para a regulação governamental (Quadro 9). O processo não será fácil, e em alguns casos corre o risco de prejudicar ações eficazes por parte do governo.

E.2.6.2. Um desafio multissetorial

A prevenção eficaz das DCNT requer a união de diversos setores, divisões e esferas governamentais, agências multilaterais, sociedade civil e outros atores não estatais (OPAS, 2013b; Nações Unidas, 2012; OMS, 2013a). Os principais setores do governo incluem as autoridades fiscais, agricultura, comércio, transporte, educação e planejamento do uso da terra. Às vezes a regulação deve ser um esforço cooperativo, realizado em conjunto e em sincronia com o setor da saúde, e em outros momentos trata-se de um processo sequencial. O trabalho frequentemente é feito em colaboração com os Ministérios da Fazenda ou da Economia para fixar preços e impostos (sobre alimentos, bebidas açucaradas, tabaco e bebidas alcoólicas), com o Ministério da Educação e do Trabalho na implementação de regras para dietas saudáveis nas escolas e locais de trabalho e com as agências de proteção ao consumidor ou agências que regulam o mercado. A colaboração multissetorial também pode ser mais ampla, fora do governo, para incluir a sociedade civil e partes do setor empresarial sem conflito de interesse (exceto para a indústria do tabaco, que é um caso à parte). Por exemplo, quando comerciantes e hospitais adotam padrões alimentares saudáveis e ambientes livres de tabaco.

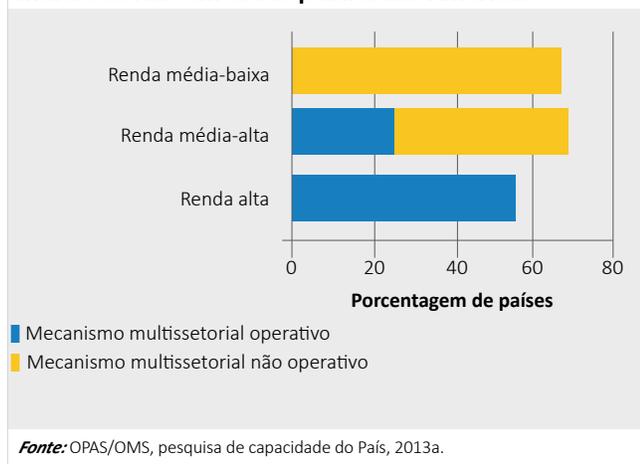
Uma pesquisa realizada pela OPAS (2013a) identificou uma escassez de mecanismos operacionais para ações multissetoriais em todos os países da Região, e essa escassez foi maior em países com renda média-baixa (Figura 21).

Quadro 9. Normas propostas para as atividades autorregulatórias da indústria de alimentos

Transparência	Normas autorregulatórias transparentes criadas por um grupo formado de: cientistas (não patrocinados pela indústria), representantes das principais organizações não governamentais, das partes envolvidas na governança global (OMS e FAO, por exemplo) e da indústria. Nenhuma parte tem autoridade de voto ou poder desproporcional.
Objetivos significativos e padrões de referência	Códigos específicos sobre os comportamentos aceitáveis com base em critérios cientificamente justificados. Padrões de referência pré-definidos para assegurar o êxito da autorregulação.
Responsabilização e avaliação objetiva	Notificação pública obrigatória sobre a adesão aos códigos, incluindo as de progresso para alcançar as metas acordadas e as de superação de padrões importantes. Procedimentos incorporados e transparentes para que entidades externas apresentem objeções às normas autorregulatórias ou à sua aplicação. Avaliação objetiva de padrões de referência autorregulatórios por grupos externos confiáveis, não financiados pela indústria, para avaliar os resultados econômicos, sociais e de saúde. Avaliações/auditorias periódicas para determinar o cumprimento e os resultados.
Supervisão	Possível supervisão por um órgão regulatório ou de saúde global apropriado (OMS, por exemplo).

Fonte: Adaptado de Sharma et al., (2010).

FIGURA 21. Capacidade informada para ações multissetoriais em saúde pública nas Américas



E.2.7. Sociedade civil e participação social

De modo geral, considera-se que sociedade civil abrange toda a gama de instituições e organizações sociais, cívicas e voluntárias. Trata-se de um componente importante de uma sociedade democrática. Embora o governo exerça o poder do Estado, ele é restrito pelo ambiente político e as suas prioridades podem mudar quando esse ambiente se altera. A sociedade civil, por outro lado, tem maior independência e com frequência proporciona o compromisso de longo prazo com questões específicas que são necessárias para sustentar as ações. Ela costuma desempenhar cinco funções principais: advocacy, formadora de coalizões, fornecedora de informações baseadas em evidências, fiscalizadora e prestadora de serviços (OMS, 2014a; Estrutura para engajamento com atores não estatais, EB 136/5 da OMS).

Na advocacy, a sociedade civil pode influenciar a opinião pública a favor da ação regulatória (ou contra ela), promover ações governamentais quando estas favorecerem a causa, identificar prioridades legislativas

e ajudar a desenvolver medidas legislativas. Como formadora de redes, alianças e coalizões, a sociedade civil pode mobilizar organizações com históricos muito diferentes em prol de uma causa ou objetivo comum. Exemplos desta função são as alianças antitabaco, as ligas gerais para o controle do tabagismo, as coalizões ligadas à dieta e à saúde e outras redes normalmente organizadas em torno da adesão a uma plataforma comum. A sociedade civil pode agir para embasar as decisões políticas e frequentemente traduz a ciência para que seja usada pelos formuladores de políticas, pelos meios de comunicação e pelo público. Como fiscalizadora, a sociedade civil monitora e relata o progresso dos governos e de outras instituições no cumprimento dos compromissos e na conquista de metas por meio do monitoramento e da avaliação independente, às vezes produzindo “avaliações de desempenho” ou “relatórios alternativos”.

Durante décadas, a sociedade civil desempenhou uma função sumamente importante ao apoiar o progresso dos Estados Membros no controle do tabagismo e fazendo um contrapeso à influência política da indústria, tornando-se cada vez mais profissionalizada e eficaz ao longo do tempo (Champagne et al., 2010). Sua importância também é reconhecida no Artigo 4.7 da CQCT, que afirma:

...a participação da sociedade civil é essencial para atingir o objetivo da Convenção e seus protocolos.

É provável que o controle dos fatores de risco para DCNT, nos próximos anos, surja da liderança compartilhada entre a sociedade civil e o governo.

A sociedade civil está sujeita a pressões e influências semelhantes às que afetam os governos. Vieses ou conflitos de interesses podem estar presentes se essas organizações estiverem respondendo a interesses específicos, influenciadas pela indústria ou governos ou sob pressão financeira, tornando sua participação menos objetiva. Pode ser difícil assegurar a transparência em relação às contribuições da sociedade civil, principalmente se considerarmos o uso de “organizações de fachada” financiadas pela indústria do tabaco, álcool e dos alimentos para fazer “grupos de frente” e influenciar o governo e para promover campanhas contra medidas regulatórias (Clark, 1995).

Para assegurar que a sociedade civil exerça um papel saudável, é importante considerar fatores relevantes à boa governança, como a transparência e a responsabilização do governo, a existência de um marco legal para a identificação de conflitos de interesses, regras inequívocas para as relações com organizações não governamentais e a colaboração entre o setor privado e o Estado, além de claro amparo oficial para a participação da sociedade civil.

E.3. Como está a capacidade de regular fatores de risco das DCNT nos países?

Em 2013, a OMS conduziu seu inquérito global sobre a capacidade dos países, realizado periodicamente, a fim de obter informações sobre a capacidade atual de resposta às DCNT na mundo e em cada Região (OMS, 2013e). O inquérito coletou as respostas dos Ministérios da Saúde a um conjunto de perguntas padronizadas, através das Representações da OMS nos Países em todo o mundo. No total, 36 países responderam o inquérito na região das Américas. Os resultados revelam que a Região tem uma capacidade considerável de legislar sobre o controle do tabagismo e que existem grandes oportunidades para melhorar a ação regulatória sobre outros fatores de risco, como o álcool e as dietas não saudáveis (OPAS, 2013a).

A pesquisa revelou que os Ministérios da Saúde e instituições relacionadas têm uma capacidade limitada para proteger a população contra os principais fatores de risco para essas doenças. Os programas para combater esses fatores não estão bem documentados e nem estruturados na forma de estratégias e planos de ação. Essa situação fica claramente refletida no modelo de implementação dos compromissos internacionais. A experiência tem mostrado uma baixa eficácia e um mau desenvolvimento organizacional ao longo dos anos. Uma exceção notável é o controle do tabagismo: o desenvolvimento e a implementação da CQCT da OMS tem gerado avanços importantes na Região.

A pesquisa também revelou que em torno de 97% dos países da Região tinham planos para as DCNT, mas esse número diminuiu quando foi examinado, de forma mais detalhada, com o enfoque de cada país sobre fatores de risco específicos. Enquanto grande parte dos países da Região tinha um plano operacional para o controle do tabagismo, somente 31% tinham um plano operacional para o álcool, 22% para os risco de consumo alimentar

inadequado, 42% para a atividade física e 31%, para combater o excesso de peso (Anexo 2). Muitos riscos importantes careciam de políticas regulatórias, e mesmo aonde estas existiam, na maioria não eram cumpridas ativamente. Enquanto muitos países tinham planos em desenvolvimento, alguns não tinham nenhum plano para fatores de risco específicos. Outro aspecto importante considerado na pesquisa como os países realizaram a vigilância de todos os fatores de risco para DCNT. Com frequência, os dados eram completamente ausentes, desatualizados ou incompletos (Anexo 1). Sem sistemas de vigilância eficazes, os países terão dificuldades em monitorar e combater os riscos para DCNT.

Com respeito à tributação sobre os fatores de risco para DCNT, a pesquisa revelou que o tabaco e o álcool são tributados em toda a Região. Porém, deve-se notar que esses produtos são tributados há séculos, e não necessariamente com a meta de reduzir seu consumo e melhorar a saúde da população. Além disso, no caso do tabaco, a maioria dos países não alcançou o nível de tributação recomendado pela OMS como porcentagem do preço final de venda. Quanto à tributação de bebidas açucaradas e alimentos não saudáveis, quase não existiam medidas desse tipo à época da pesquisa; além disso, não foi observado nenhum subsídio para os alimentos saudáveis (embora existam alguns) nem para a atividade física. Esses achados mostram que a Região tem potencial para utilizar a tributação sobre bebidas alcoólicas, alimentos não saudáveis e tabaco a fim de atingir metas de saúde pública, embora existam desafios futuros para a utilização dessas medidas de forma eficaz.

Uma análise dos resultados das políticas em alguns países, incluindo 20 países das Américas (Stein, 2006), revelou que a Região tem deficiências na qualidade dessas políticas. Além disso, o autor identificou a falta de fiscalização e implementação, dificuldades na coordenação intersetorial e coordenação deficiente entre os diferentes níveis de governo. Considerou-se que o problema fundamental foram as questões de governança. A fraqueza dos Ministérios da Saúde na implementação eficaz de políticas de proteção contra os riscos pode estar relacionada aos desafios mais gerais para a governança e também à baixa prioridade dada tradicionalmente às intervenções preventivas, principalmente aquelas relacionadas à promoção e à regulação da saúde.

Não foram encontrados estudos que analisassem ou comparassem as estruturas regulatórias da saúde para combater os riscos de DCNT dentro dos

Ministérios da Saúde. A observação empírica sugere que frequentemente faltam definições claras sobre onde se encontra a autoridade e como se dividem as funções e responsabilidades específicas, principalmente nos extremos do processo regulatório (avaliação de riscos e fiscalização). Os Escritórios de Representação da OPAS nos Países observaram o impacto da falta de profissionalismo nas ações regulatórias de saúde pública, da improvisação de processos organizacionais, que tem, como consequência, impacto sobre a qualidade e a eficácia dos serviços e a competição interna por recursos financeiros.

E.3.1. Como está estruturada a capacidade regulatória? Instituições regulatórias dedicadas e outros modelos

O desenvolvimento institucional para apoiar o serviço regulatório é heterogêneo tanto na Região como no mundo. Os países tipicamente desenvolvem sua capacidade regulatória em três modalidades diferentes: integrada aos Ministérios da Saúde, integrada aos sistemas de saúde ou através de organizações autônomas separadas. Em alguns casos, a regulação dos principais fatores de risco é realizada por agências governamentais fora do setor da saúde. Uma análise das declarações de missão de algumas das agências regulatórias na Região mostra que somente uma afirma claramente seu vínculo ao sistema de saúde. Em outros aspectos, a maior parte das declarações é semelhante.

A estrutura regulatória pode adotar uma série de formas.

- Alguns países mantêm a responsabilidade e a autoridade para as ações regulatórias dentro dos Ministérios da Saúde. Dada a complexidade dos fatores de risco para DCNT e a inter-relação entre as diferentes áreas, as funções regulatórias dos Ministérios da Saúde podem ser integradas numa divisão plenamente dedicada às DCNT, como parte de um plano integrado que também aborda as iniciativas clínicas ou programáticas (integradas e centralizadas).
- Alguns países mantêm a regulação de cada fator de risco em uma área separada ou combinam apenas alguns fatores de risco.
- Alternativamente, um Ministério pode ter uma unidade regulatória central prestando apoio e trabalhando entre diferentes divisões ou departamentos, como um Diretório Geral de

Epidemiologia ou de Estatísticas de Saúde. Em outras palavras, a fiscalização é centralizada, enquanto a avaliação de risco é dividida entre diferentes áreas.

- A responsabilidade regulatória também pode ser dividida: departamentos ou divisões centrais podem ter responsabilidade em estabelecer as normas, enquanto estruturas regulatórias especializadas conduzem o processo de elaboração de normas, assim como sua implementação e fiscalização. Nesse caso, a função normativa é centralizada e a fiscalização é especializada.
- Por outro lado, alguns países preferem ter uma “função normativa” dentro do Ministério da Saúde e dar a outras instituições a responsabilidade pela fiscalização das normas de uma forma colaborativa. Ou seja, a função normativa e a de fiscalização são divididas.
- Outra abordagem consiste em criar agências regulatórias semiautônomas ou autônomas a fim de profissionalizar essas funções para que sejam mais especializadas, ao menos em teoria, para “blindá-las” contra conflitos de interesses. Essa abordagem foi usada no Brasil, por exemplo, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999 (Lei 9.782 daquele ano); no México, com a criação da Comissão Federal para Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS) (México, Diário Oficial, 2001); na Colômbia, com a criação do Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA) em 2007 (Lei do Congresso 1.122); e nos Estados Unidos, com a criação da Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos (em inglês, Food and Drug Administration – FDA), em 1905 (Pure Food and Drug Act, 1906). Na região das Américas, 13 países têm entidades regulatórias de produtos médicos (OPAS, 2012), várias das quais também combatem os fatores de risco para DCNT. Tais arranjos corresponderiam ao modelo de agência regulatória de saúde integrada e especializada.

Independentemente da estrutura organizacional adotada, os processos relacionados à função normativa ou regulatória e aqueles relacionados à fiscalização e à vigilância devem ser divididos para estimular a transparência e evitar os conflitos de interesses e a corrupção.

O Quadro 10 destaca cinco autoridades regulatórias da Região e descreve as diferentes áreas cobertas por elas. Enquanto os medicamentos e os alimentos são tradicionalmente áreas regulatórias da saúde, os alimentos costumam ser menos regulados que os medicamentos, e o tabaco e as bebidas alcoólicas ainda menos. Além disso, dentro da regulação de alimentos, o setor da saúde tradicionalmente se concentrou em contaminantes e doenças infecciosas transmitidas por alimentos, em vez da prevenção de doenças não transmissíveis relacionadas à dieta, embora as DCNT produzam atualmente uma carga de doença muito maior. Todas essas agências têm atribuições no âmbito central ou nacional, mas compartilham a responsabilidade com as autoridades locais.

A Figura 22 mostra a limitada cobertura de alimentos, bebidas e tabaco entre os grupos de produtos regulados por autoridades regulatórias nacionais da área de saúde. Esses produtos, entretanto, podem ser regulados por outros órgãos governamentais (informação obtida a partir de dados atuais fornecidos pelas autoridades regulatórias nacionais de referência regional e apresentados por James Fitzgerald, Diretor de Sistemas e Serviços de Saúde da OPAS, como comunicação pessoal, em reunião de especialistas realizada em 2014).

E.3.2. Lições aprendidas a partir da regulação de produtos médicos

O fortalecimento das agências regulatórias nacionais (ARNs) pode gerar benefícios claros. A Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulação Farmacêutica (em inglês, the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization - PANDRH), estabelecida em 1999 (OPAS, 2009), promove processos de harmonização por meio do exame de áreas específicas e elaboração de recomendações sobre assuntos prioritários, além de preparar diretrizes harmonizadas propostas pelos grupos de trabalho da Conferência regular da PANDRH. A PANDRH processa e oferece lições úteis e modelos para estruturar a capacidade regulatória e para aumentar a colaboração em fatores de risco para DCNT. A missão da PANDRH, especificamente, é promover a harmonização da regulação farmacêutica em todos os aspectos de qualidade, segurança e eficácia de produtos farmacêuticos, contribuindo para a qualidade

Quadro 10. Missões dos organismos nacionais de regulação

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Proteger e promover a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população.

Canadá: Divisão de Alimentos e Produtos para a Saúde (em inglês, Health Products and Food Branch, HPFB)

Adotar uma abordagem integrada para gerir os riscos relacionados à saúde e os benefícios dos produtos de saúde e dos alimentos, minimizando os fatores de risco para a saúde dos canadenses, maximizando a segurança gerada pelo sistema regulatório para alimentos e produtos de saúde, promovendo condições que permitam aos canadenses fazer escolhas saudáveis e fornecendo informações para que possam tomar decisões fundamentadas sobre sua saúde.

Colômbia: Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA)

Proteger e promover a saúde da população por meio da gestão dos riscos associados ao consumo e ao uso de alimentos, medicamentos, produtos médicos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Estados Unidos: Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos (em inglês, Food and Drug Administration – FDA)

A FDA é responsável pela proteção da saúde pública garantindo a segurança, a eficácia e a vigilância de fármacos de uso humano e veterinário, produtos biológicos, dispositivos médicos, fornecimento de alimentos para o país, cosméticos e produtos que emitem radiação.

A FDA também é responsável por promover a saúde pública, ajudando a estimular inovações que tornam os medicamentos mais eficazes, seguros e acessíveis e ajudando o público a obter as informações científicas exatas que são necessárias para utilizar medicamentos e alimentos a fim de manter e melhorar sua saúde.

A FDA também tem a responsabilidade de regular a fabricação, o marketing e a distribuição de produtos derivados do tabaco para proteger a saúde pública e reduzir o tabagismo por menores de idade.

A FDA desempenha ainda uma função importante na capacidade de contraterrorismo da Nação. A FDA cumpre essa responsabilidade assegurando a segurança do fornecimento de alimentos e promovendo o desenvolvimento de produtos médicos para responder a ameaças intencionais ou naturais à saúde pública.

México: Comissão Federal para Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS)

Proteger as pessoas dos riscos à saúde causados pelo uso e o consumo dos bens, serviços e produtos de saúde, por exposições ambientais e ocupacionais a riscos e pela ocorrência de emergências de saúde, e supervisionar a prestação de serviços de saúde por meio de regulação, do controle e da prevenção dos riscos à saúde.

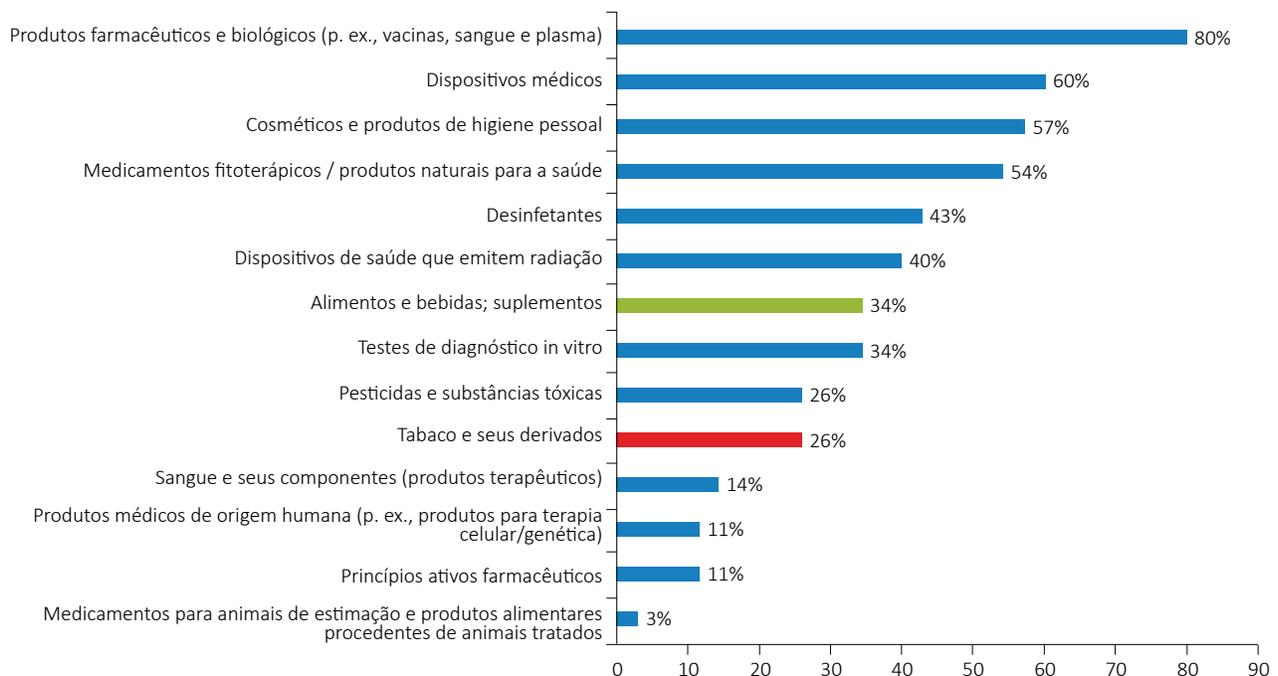
de vida e os cuidados de saúde dos cidadãos dos Estados Membros das Américas. A OPAS tem função de secretariado e apoia a Rede para que alcance seus quatro objetivos estratégicos: (1) promover uma governança eficaz da Rede e a participação ativa das ARNs na convergência regulatória e na harmonização; (2) definir prioridades, estratégias e mecanismos para a convergência regulatória e a harmonização e apoiar sua disseminação, adoção e implementação pelas ARNs; (3) promover o fortalecimento das competências em boas práticas regulatórias e na ciência regulatória; e (4) promover o intercâmbio de experiências e conhecimentos regulatórios entre as ARNs, dentro e fora da PANDRH.

Em 2006, como parte de um esforço para fortalecer as agências regulatórias, a OPAS desenvolveu um sistema para avaliar e qualificar as ARNs. O sistema está começando a facilitar e a melhorar os mecanismos de cooperação entre as ARNs na Região. Embora a harmonização fosse uma meta importante, foi dada prioridade à adoção de padrões de qualidade em várias áreas definidas, como as boas práticas de fabricação e a bioequivalência. Além disso, foi criada

uma rede de centros de referência, e a OPAS ajudou a criar um sistema regional de capacidade regulatória no Caribe. Hoje a prioridade é fortalecer as estruturas regulatórias legais, a estrutura e a gestão da qualidade, definir as funções regulatórias essenciais com base nas prioridades políticas nacionais, aumentar a cooperação entre parceiros independentemente de seu nível de recursos e buscar mais a “convergência” regulatória que a “harmonização”.

A capacidade regulatória é avaliada periodicamente em 25 países usando 20 indicadores; além disso, padrões específicos são avaliados em mais detalhe. Atualmente, sete instituições já estão certificadas como instituições de referência regionais da OPAS para medicamentos e produtos biológicos. Algumas dessas instituições também estão envolvidas na regulação dos fatores de risco para DCNT, embora a colaboração atual com elas não envolva essas áreas. Essas importantes instituições poderiam atuar como colaboradores de “referência” com outros países, partilhando sua expertise. Essas atividades estão de acordo com as práticas promovidas na OPAS para a cooperação técnica entre países, podendo ajudar a melhorar a capacidade regulatória nacional em outros países e, em alguns casos, facilitar

FIGURA 22. Alguns produtos regulados pelo setor da saúde, 35 países membros da OPAS, setembro de 2014 (percentual de países)



a harmonização. As agências envolvidas são ANVISA (Brasil), a Health Canada, a INVIMA (Colômbia), a COFEPRIS (México) e a FDA (Estados Unidos). Uma análise comparativa internacional da capacidade regulatória dos Ministérios da Saúde para as DCNT poderia gerar informações valiosas para aprimorar a cooperação técnica.

Esse processo tem sido bem sucedido no desenvolvimento de normas para a região das Américas, na melhoria das agências regulatórias e na criação de uma rede de instituições de referência com a qual os Estados Membros podem contar. Embora medicamentos, produtos biológicos e tecnologias médicas representem um setor de interesse específico para o qual é aconselhável realizar um intercâmbio mais rápido na Região, existe uma necessidade urgente por regulação eficaz e de alta qualidade também para outros produtos, em particular aqueles associados às DCNT.

E.3.3. Ações legislativas na Região para apoiar a autoridade reguladora para os riscos de saúde para DCNT

Dentre as dez maiores conquistas da saúde pública no século XX, a maior parte dependeu do desenvolvimento e do cumprimento de leis e regulações (Kopakka, 2011). Contudo, uma recente consulta entre especialistas em legislação e saúde (OPAS, 2014e) identificou os seguintes desafios: estruturas e regulações inadequadas para a implementação do direito à saúde, falta de clareza com relação aos poderes governamentais, necessidade de rever a legislação nacional relacionadas à promoção e à proteção da saúde ao longo da vida e necessidade de promulgar leis nacionais de saúde ligadas às DCNT e aos seus fatores de risco. As ferramentas disponíveis para o setor da saúde pública foram examinadas durante a consulta (OPAS, 2014e), incluindo a tributação, os subsídios, a disseminação de informações, mudanças no ambiente e regulação e autorregulação direta e indireta.

Vários Estados Membros da OPAS consagraram em suas constituições nacionais o direito ao mais alto

padrão de saúde possível. Muitos Estados Membros sancionaram leis que controlam e regulamentam o tabagismo de acordo com a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) da OMS. Ao mesmo tempo, a Repartição Sanitária Pan-Americana observou uma demanda crescente entre as autoridades de saúde nacionais, legislaturas, tribunais e instituições nacionais de direitos humanos pela cooperação técnica para a formulação, reforma ou interpretação de leis e regulações relacionadas à saúde, assim como no desenvolvimento de boas práticas.

Apesar dessas tendências positivas, alguns Estados Membros ainda enfrentam grandes desafios na formulação, implementação, análise e/ou reforma de leis e regulações relacionadas à saúde. Por exemplo, alguns Estados precisam promover uma disseminação mais ampla de normas técnicas e diretrizes relacionadas à saúde para os Ministérios da Saúde e as divisões legislativas e judiciais. Outros devem promover uma melhor coordenação entre a área legislativa (comissões de saúde, por exemplo) e a autoridade sanitária (governança e unidades gestoras), enquanto outros, ainda, devem considerar a possibilidade de tirar melhor proveito de seus poderes legislativos e regulatórios relacionados aos impostos para proteger e promover a saúde da população. Além disso, alguns Estados Membros ainda precisam alinhar suas leis e regulações nacionais com os acordos internacionais como a CQCT e os pactos de direitos humanos por eles previamente ratificados.

E.3.4. Financiamento das instituições na Região

O financiamento é um elemento essencial para a regulação e a fiscalização efetiva. A identificação e a análise dos riscos são, fundamentalmente, responsabilidades administrativas do Estado que geram um bem público e devem ser financiadas pelo orçamento público ordinário. O mesmo se aplica às funções básicas de apoio. Porém, quando se trata da implementação e da fiscalização da regulação sobre os riscos, incluindo o processo de registro, autorizações,

Vários Estados Membros da OPAS consagraram

o direito ao mais alto padrão de saúde possível em suas constituições nacionais.

direitos, licenças, sanções e impostos, talvez seja mais adequado fazer com que as entidades ou indústrias reguladas arquem com os custos e até mesmo financiem as outras funções regulatórias.

Atualmente, muitos órgãos reguladores se tornaram ao menos parcialmente autossustentados pela imposição de avaliações, taxas ou multas que ajudam a cobrir seus custos operacionais (Tabela 7). Essas abordagens são usadas, por exemplo, por agências regulatórias de saúde do Brasil, México e Estados Unidos para financiar parte de suas atividades regulatórias. A estrutura financeira é um componente importante para o desenvolvimento organizacional da capacidade regulatória. Quatro abordagens principais costumam ser utilizadas para financiar a função regulatória.

- Uma abordagem comum são as taxas específicas por serviços/atividades. Embora as taxas tenham a vantagem de refletir melhor o custo e de proteger a independência da agência, a metodologia tem custos de transação maiores e pode não ser uma fonte estável ou confiável de receita. As taxas, porém, podem ser um mecanismo muito útil para gerar fundos complementares para as agências quando são necessários para finalidades específicas (Brown e Ashley, s.d.).
- Um segundo método comum é apropriação de receitas tributárias gerais. Esta abordagem tem a vantagem de ser simples e de manter, potencialmente, a independência das entidades reguladas. Porém, também pode facilitar a interferência política na operação das agências por meio do processo orçamentário; pode não ser tão confiável ou estável quanto as demais alternativas. Além disso, não impõe custos sobre o setor regulado.
- Uma terceira abordagem consiste em tributar o custo da regulação para o setor regulado, deixando, então, que as empresas repassem os custos aos consumidores. Esta abordagem tem as seguintes vantagens: os custos regulatórios são repassados ao setor regulado, os tributos são cobrados como taxas por serviços, e não como impostos, a receita é estável e confiável e o financiamento é uniforme e transparente. Os Estados devem estar cientes, entretanto, de que em alguns países todos os custos de produção, inclusive este tipo de taxa, podem ser dedutíveis dos impostos, de modo que a abordagem poderia se transformar em um subsídio oculto à indústria.

- Uma quarta abordagem seria uma combinação dessas diferentes correntes para suprir as necessidades de um determinado sistema.

Ainda que não amplamente usada, a tributação dos fatores de risco para DCNT como tabaco, álcool e bebidas açucaradas, também poderia ser usada para cobrir certos custos da capacidade regulatória ou apoiar uma maior variedade de atividades para promoção da saúde pública. Alguns exemplos do uso da tributação para atividades de promoção da saúde são o caso do Fundo Solidário para a Saúde (em espanhol, Fondo Solidario para la Salud – FOSALUD) em El Salvador, financiado por impostos sobre produtos não saudáveis (FOSALUD, 2015) e o caso do Panamá, onde a receita de um aumento de impostos em 2009 (Panamá, 2009) foi usada para financiar medidas importantes de controle do tabagismo ao nível nacional e regional. Na Tailândia, a Fundação Tailandesa de Promoção da Saúde (em inglês, Thai Health Promotion Foundation) é financiada por uma sobretaxa de 2% sobre tabaco e álcool (Thai Health Promotion Foundation, 2015).

O Banco de Dados sobre Despesas Globais com Saúde da OMS (OMS, 2014b) contém dados sobre 126 Estados Membros da OMS. Em 2012, somente três países na região das Américas tinham dados disponíveis de seus percentuais de despesas com prevenção e saúde pública: no Canadá, a proporção foi de 7% das despesas nacionais com saúde; no México, 2%; e nos Estados Unidos, 3%. Os dados disponíveis são inconsistentes, mas tendem a demonstrar um investimento extremamente baixo na prevenção e até mesmo uma ausência de informações sobre investimentos em prevenção, incluindo a regulação. O que está claro é que os níveis do investimento em prevenção, que incluem as ações regulatórias, são baixos e inconsistentes. A necessidade de documentar melhor as despesas do setor de saúde nessa área também é evidente.

TABELA 7. Potenciais fontes e usos típicos de receitas de entidades que regulam os riscos de DCNT

Receita geral dos contribuintes	Taxas e multas das entidades reguladas
<ul style="list-style-type: none">• Estabelecimento e organização• Ciência básica para avaliação de riscos• Desenvolvimento de normas e padrões• Desenvolvimento laboratorial• Avaliação da regulação• Todas as outras atividades	<ul style="list-style-type: none">• Registro• Renovação de registro• Licenças• Renovação de licenças• Autorizações e certificados• Análises e comprovações laboratoriais• Inspeção e monitoramento• Sanções

Fonte: Elaboração própria.



F. Perspectivas futuras: desenvolvimento da capacidade regulatória nas Américas

Este documento de referência técnica apresentou um panorama inicial das questões ligadas à capacidade regulatória para combater os riscos de DCNT na Região. Os vários mandatos dos organismos globais e regionais foram revisados, destacando a regulação como uma intervenção essencial de saúde pública. É evidente que a ação regulatória pode potencialmente contribuir para reduzir os danos causados por esses fatores de risco e para alcançar as metas globais para as DCNT.

O Encontro de Especialistas para discutir a iniciativa de fortalecimento da capacidade regulatória para fatores de risco de doenças não transmissíveis na Região das Américas, promovido pela OPAS e realizado nos dias 17 e 18 de novembro de 2014, examinou o presente documento e aprofundou as discussões sobre as recomendações incluídas nesta seção.

Qual é o próximo passo? Se partirmos da premissa, estabelecida anteriormente, de que o Estado é responsável por permitir que as pessoas levem uma vida saudável, então ele deve atuar como um gestor da saúde pública. A função da RSPA é apoiar os Estados Membros e trabalhar com eles para desenvolver essa função de gestão. A RSPA, trabalhando com os Ministérios da Saúde, deve buscar uma saída para a Região seguindo três linhas de ação principais:

- Cumprir as metas globais e regionais para a redução dos fatores de risco para DCNT;
- Fortalecer a função de gestão da saúde pública em seu componente regulatório;
- Promover condições equitativas entre os atores sociais e econômicos e fortalecer a governança justa.

O fortalecimento da capacidade regulatória na Região requer uma visão clara, flexibilidade com relação aos modelos e reconhecimento da força e das limitações da regulação e da necessidade de sinergia com outras abordagens de saúde pública. É essencial desenvolver a capacidade a médio e longo prazo, sem deixar de oferecer ferramentas para o progresso a curto prazo. Além disso, o desenvolvimento da capacidade significa utilizar uma diversidade de modelos: não existe uma solução única. Cada país tem diferentes prioridades, desigualdades sociais a ser combatidas e estruturas que serão mais adequadas à sua situação. O desenvolvimento da capacidade regulatória precisará ocorrer juntamente com o fortalecimento de outras funções essenciais da saúde pública, em particular a vigilância (FESP 2), a promoção da saúde (FESP 3) e a participação social (FESP 4).

Para lidar com essas considerações, estão previstas cinco linhas de ação como parte de uma iniciativa para fortalecer a capacidade regulatória. Nas quatro primeiras, a RSPA apoiaria os Ministérios da Saúde para: (i) desenvolvimento organizacional da capacidade regulatória; (ii) desenvolvimento da capacidade técnica para o controle de riscos específicos; (iii) avaliação dos processos regulatórios; (iv) promoção da agenda de pesquisas regulatórias; e (v) uso do papel singular da RSPA (Figura 23). Esta seção considera cada uma dessas linhas de ação como parte de um plano de trabalho para a cooperação técnica entre os Estados Membros e a RSPA.

As próximas seções trazem descrições mais detalhadas das possíveis linhas de trabalho. Dentre elas, algumas

Os vários mandatos dos organismos globais e regionais foram revisados, destacando a regulação como uma intervenção essencial de saúde pública.

FIGURA 23. Linhas de ação para o fortalecimento regulatório



Fonte: Elaboração própria.



A imagem gráfica da iniciativa REGULA representa o efeito da proteção que tem a regulação dos fatores de risco para doenças não-transmissíveis.

O círculo verde representa a proteção das pessoas, em especial os grupos vulneráveis como as crianças.

A faixa colorida representa os riscos: os azuis claros e escuros, o amarelo e o cinza representam o sedentarismo, a dieta não-saudável, o álcool e o tabaco respectivamente.

As linhas verdes saindo do círculo evoca um caminho de desenvolvimento e está relacionado também a segurança viária.

das principais prioridades para a cooperação técnica imediata nas Américas são:

- Apoio aos Estados Membros, permitindo-lhes definir mais claramente a base organizacional e a estrutura para a ação regulatória para enfrentar os fatores de risco para DCNT (nos países);
- Apoio aos Estados Membros para estruturar o financiamento necessário para promover um processo regulatório eficaz (nos países);
- Formação de grupos de trabalho e criação de estruturas para o intercâmbio de experiências e boas práticas relativas a fatores de risco específicos e práticas regulatórias;
- Desenvolvimento de legislação-modelo para combater os fatores de risco para DCNT e criar estruturas regulatórias (pela RSPA);
- Implementação de um plano de monitoramento global para DCNT para monitorar a implementação dos compromissos globais para a regulação dos fatores de risco para DCNT (pela RSPA);
- Apoio à avaliação do impacto das regulações implementadas;
- Identificação de práticas institucionais que reduzam a corrupção, promovam condições equitativas entre os atores sociais e econômicos e fortaleçam a governança justa.

F.1. Linhas de trabalho

F.1.1. Desenvolvimento organizacional da capacidade regulatória

Os Estados Membros talvez precisem implantar iniciativas para fortalecer sua base organizacional para a regulação dos fatores de risco para DCNT, incluindo sua estrutura, design, processos, embasamento jurídico, apoio financeiro e capital humano disponível. A RSPA pode trabalhar com eles para fundamentar melhor essas decisões e ajudar a mobilizar a cooperação entre países para compartilhar experiências na área.

a) Alternativas para o design das estruturas organizacionais. Nenhuma fórmula é adequada para todos os países. A regulação eficaz requer visão, princípios explícitos e clareza nas funções regulatórias essenciais. Ela exige compromisso,

autoridade legal clara, um processo regulatório bem estruturado, pessoal treinado, financiamento sustentável e mecanismos de fiscalização. Princípios explícitos que devem ser seguidos por qualquer autoridade regulatória de saúde são a transparência, a participação, a diversidade, a equidade e a distribuição das responsabilidades — todos estes coordenados com a gestão de saúde. A distribuição das responsabilidades implica que, se a autoridade regulatória for compartilhada com outros setores ou níveis do governo, a autoridade de saúde deve manter a responsabilidade pela avaliação de riscos e pela definição do nível de proteção necessário. A cooperação técnica pode incluir/compartilhar modelos para a organização das atividades regulatórias de saúde e a consideração de seus benefícios e inconvenientes.

b) Processos regulatórios abrangentes. Independentemente da estrutura organizacional adotada por um país, para que a eficácia seja máxima todos os processos regulatórios precisam ser bem sucedidos do início ao fim, desde a avaliação de riscos à fiscalização e à comunicação dos riscos. A estrutura necessária para apoiar cada fase do processo deve ser identificada e designada e os recursos profissionais, legais e financeiros devem ser assegurados. Novamente, a cooperação técnica entre países pode ajudar a identificar e compartilhar as lições aprendidas e as experiências mais bem sucedidas.

c) Financiamento da capacidade regulatória. As restrições de financiamento são limitações importantes para o desenvolvimento da capacidade regulatória. É essencial identificar os mecanismos institucionais para assegurar o financiamento sustentável das estruturas regulatórias. Além disso, é importante ampliar o monitoramento do apoio orçamentário para a prevenção em geral e para a regulação em particular, de modo a compreender a eficiência dos gastos dos recursos de saúde. A cooperação técnica pode se concentrar em compartilhar experiências e boas práticas sobre o financiamento da regulação entre as autoridades regulatórias na Região.

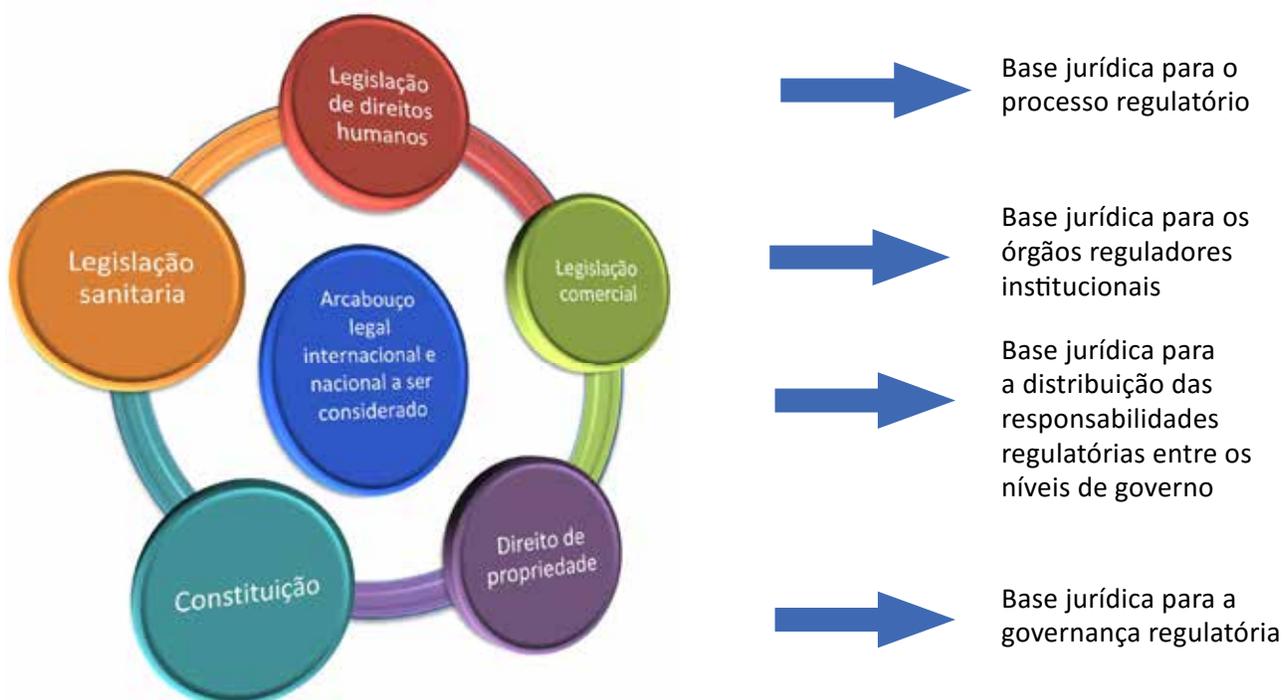
d) Quadro jurídico. O quadro ou arcabouço jurídico das entidades regulatórias é tão importante para sua eficácia quanto o financiamento. Ele se baseia necessariamente na constituição nacional

e na legislação de saúde, mas também deve ser compatível com as leis sobre os direitos de propriedade, comércio e investimento e os direitos humanos, assim como com os códigos de processo civil. Ao mesmo tempo, também deve se relacionar com os órgãos jurídicos internacionais nesses campos (Voon et al., 2014) (Figura 24). A confecção cuidadosa desse quadro jurídico é fundamental para assegurar que os Ministérios da Saúde e/ou suas agências especializadas tenham a autoridade necessária para realizar suas funções regulatórias, incluindo a promulgação e a fiscalização da regulação. O quadro deve considerar a distribuição das funções regulatórias dentro do Ministério da Saúde, entre outras agências governamentais e em outros níveis do governo (estadual, provincial ou municipal, por exemplo). O ideal é que o espaço para a inovação local seja protegido, assegurando ainda que o governo central tenha autoridade para agir. Também é preciso considerar certos aspectos importantes da governança como transparência, participação social e relação com outros setores

regulados. As iniciativas legais para fatores de risco específicos (tabaco, dieta, bebidas alcoólicas ou não alcoólicas, por exemplo) podem ter aspectos e requisitos comuns no desenho básico do modelo legislativo, que são então adaptados à situação legal, social e política nacional ou local. O compartilhamento das lições aprendidas e dos melhores modelos de arcabouços jurídicos para a regulação da saúde é uma das áreas para a cooperação técnica, como no caso do Manual para o Desenvolvimento de Legislação para o Controle do Tabaco na Região das Américas, publicado pela RSPA em 2013 (OPAS, 2013f).

e) Recursos humanos qualificados. As instituições regulatórias precisam de profissionais qualificados para realizar seu trabalho jurídico e de especialistas em saúde com uma compreensão dos fatores de risco para DCNT específicos para que possam conduzir um processo de avaliação e gestão de riscos de alta qualidade. Portanto, será importante estabelecer os perfis precisos das competências necessárias, assim como as características de formação desejadas,

FIGURA 24. Quadro jurídico para todos os riscos



Fonte: Elaboração própria.

uma vez que esses temas normalmente não são ensinados aos profissionais do direito ou da saúde. Ambos os grupos – profissionais das áreas regulatória e técnica – se beneficiarão muito da formação em avaliação, gestão e comunicação de riscos e em ética da saúde pública. O pessoal da área regulatória deve ter competências para elaborar esboços ou propostas de normas, orientá-las até a aprovação, implementá-las e fazer cumprir efetivamente a regulação. Profissionais devidamente treinados serão necessários em muitas esferas do governo, dos inspetores locais aos líderes nacionais.

- Será necessário oferecer formação nas funções de regulação dos riscos e em fatores de risco específicos.
- A formação também deve estar disponível para a sociedade civil e para o público em geral, de modo a promover a compreensão e a participação nos processos regulatórios.

Por essas razões, o desenvolvimento de recursos humanos é um desafio fundamental. Os vínculos com instituições acadêmicas (de pesquisa e de ensino) nos âmbitos nacional e internacional serão importantes. Existem atualmente várias experiências com o desenvolvimento de recursos humanos na Região que podem e devem ser compartilhadas. Por exemplo, o Brasil investiu na formação de profissionais para funções regulatórias e de vigilância como parte da implementação da reforma nacional da saúde. O FDA inclui a formação de capacidades nos seus programas internacionais. O desenvolvimento de recursos humanos altamente especializados, para a análise e a vigilância de riscos, requer o desenvolvimento profissional de médio e longo prazo, assim como a boa gestão de pessoal, com políticas de retenção, para evitar a evasão de expertise depois de ter sido adquirida.

f) Estrutura e processos de governança. É preciso dar atenção especial à estrutura e aos processos para a boa governança dos sistemas regulatórios. Nesses campos, que envolvem interesses financeiros e que representam uma grande porção do PIB de cada país, é essencial criar mecanismos para prevenir e combater os conflitos de interesses e a corrupção nas agências regulatórias. Essas medidas devem ser incorporadas à estrutura e às práticas da agência, assegurando ainda o fluxo uniforme de trabalho e

evitando gargalos. Algumas medidas importantes são:

- Estabelecer, adotar e implementar uma estrutura apropriada para trabalhar com os diferentes setores das indústrias reguladas. Todos os órgãos regulatórios enfrentam o desafio de desenvolver mecanismos transparentes para a interação com o setor privado, que permita as contribuições apropriadas e, ao mesmo tempo, evite desvio regulatório e as influências indevidas (Voon et al., 2014).
- Definir o papel e o apoio da comunidade acadêmica nas diferentes etapas do processo, especialmente no que diz respeito ao envolvimento de pesquisadores na avaliação e caracterização de riscos e na análise de opções.
- Definir o papel e o apoio da sociedade civil e sua participação equitativa (tendo em mente que seus membros têm sido aliados importantes no avanço e no monitoramento de progresso em vários fatores de risco para DCNT, em particular o tabaco). É essencial assegurar o equilíbrio de poder nessa área, dando mais voz aos que sofrem as consequências da falta de ação.
- Definir como a estrutura será institucionalizada para garantir a sustentabilidade a longo prazo.
- Definir como os governos locais serão envolvidos e capacitados para que as reformas normativas no âmbito nacional se tornem realidade no âmbito local e para que governos locais também possam atuar de forma independente e sinérgica a fim de controlar os riscos de DCNT.
- Compartilhar experiências entre países sobre como pôr em prática essas medidas será muito importante.

F.1.2. Desenvolvimento da capacidade técnica para o controle de riscos

Independentemente do desenho organizacional, os Estados Membros necessitarão de pessoal treinado com uma compreensão das questões relacionadas aos fatores de risco específicos e com conhecimentos atualizados sobre as práticas utilizadas para realizar uma avaliação de riscos de qualidade e oferecer uma série de opções. Há vários elementos fundamentais que podem apoiar as ações sobre fatores de risco

específicos. As atividades empreendidas pela RSPA e o intercâmbio entre países podem facilitar essas iniciativas.

a) Legislação ou regulação de alta qualidade. Leis, regulações ou outras políticas bem redigidas e baseadas em evidências sobre fatores de risco específicos devem ser promulgadas por cada Estado Membro para promover o controle dos fatores de risco. Uma proposta de legislação-modelo pode ser elaborada e oferecida pela RSPA para orientar os Estados Membros usando uma análise comparativa das experiências e políticas atuais elaboradas na Região ou em escala mundial. A RSPA também pode ajudar no compartilhamento das experiências de legislações nacionais, uma abordagem que foi usada na elaboração do Manual sobre Legislação do Tabaco mencionado anteriormente (OPAS, 2013f). Acordos internacionais e regionais representam uma situação especial na qual é útil a orientação legislativa para a implementação, dando aos governos elementos positivos para que possam defender suas ações de saúde pública. Como os governos que tomam medidas contra os fatores de risco para DCNT costumam sofrer forte pressão de interesses econômicos, a existência de um modelo regional de legislação pode oferecer apoio e credibilidade adicionais às suas iniciativas.

b) Fortalecimento do processo regulatório. O processo regulatório tem componentes tecnicamente especializados que exigem um desempenho sólido altamente qualificado: a avaliação de riscos, a elaboração de regras/estabelecimento de normas, a autorização e operações, a fiscalização, o desenho e implementação de instrumentos econômicos, o apoio legislativo, a comunicação de riscos, as consultas públicas transparentes e a participação social. A aplicação dessas ferramentas a cada risco, como dieta não saudável, tabaco, álcool ou sedentarismo, tem especificidades próprias que precisam ser compreendidas e consideradas. Já estão sendo desenvolvidos bons modelos, como restrições ao marketing, tributação e rótulos na frente das embalagens de alimentos. Os modelos de avaliação de riscos e estimação de impacto desenvolvidos em países específicos já estão sendo amplamente compartilhados. Um exemplo são os métodos para estimar o impacto da tributação sobre o tabaco. Outro exemplo são os modelos

desenvolvidos nos Estados Unidos para estimar o impacto sobre a saúde de impostos sobre refrigerantes, que foram adaptados para o uso no México, e a experiência mexicana, por sua vez, gerou dados para melhorar a abordagem usada nos Estados Unidos. As instituições acadêmicas talvez possam desempenhar uma importante função complementar. Para assegurar a eficácia, os Estados Membros precisarão consolidar uma forte base técnica para os seus processos regulatórios. Essa capacidade técnica especializada para a avaliação de riscos é um ponto de partida para definir a qualidade do restante do processo.

c) Grupos de trabalho e fóruns de intercâmbio. O desenvolvimento de capacidades para o controle de um fator de risco específico pode ser promovido pela convocação ou facilitação de fóruns para o intercâmbio e a colaboração no âmbito regional ou sub-regional. Essa abordagem pode se aplicar a políticas específicas para fatores de risco para DCNT ou aos elementos fundamentais para o processo regulatório de modo geral. Esses fóruns poderiam reunir participantes dos setores pertinentes, por exemplo: autoridades fiscais e de saúde para discutir modelos de tributação, autoridades de transporte, planejamento e saúde para tratar da atividade física, reguladores de alimentos para lidar com a rotulagem e a redução dos teores de sódio e de gorduras trans, ou profissionais da comunicação social para discutir estratégias de comunicação, compartilhar suas experiências e avançar na coordenação. O trabalho que a OPAS tem feito na redução dos teores de sal ao longo da década passada foi um exemplo bem sucedido de colaboração regional. Em muitos casos, os Estados Membros lidam com as mesmas empresas, produtos ou problemas e a comunicação entre os reguladores pode ajudar a tornar a resposta regional mais coordenada e eficaz. Esses esforços devem incluir, e buscar facilitar, as contribuições da comunidade acadêmica e da sociedade civil. Em alguns casos, utilizando regras transparentes e explícitas, também é possível incluir representantes das entidades reguladas.

F.1.3. Avaliação dos processos regulatórios

Os Estados Membros devem investir uma parte de seus recursos para avaliar a eficácia e o impacto do processo regulatório e das medidas regulatórias específicas. A

RSPA está bem posicionada para acompanhar esses processos e fornecer assessoria e apoio externo às iniciativas de avaliação.

a) Monitoramento da implementação de planos/ programas.

Uma avaliação baseada em evidências científicas, transparente e participativa dos processos regulatórios (incluindo as diferentes etapas do processo, como avaliação de riscos, gestão de riscos, comunicação de riscos, implementação e fiscalização, assim como o uso de abordagens multissetoriais) fortalecerá a credibilidade dos órgãos regulatórios e contribuirá para seus esforços contínuos de melhoria. Esse processo de avaliação deve ser acompanhado da avaliação da capacidade dos processos regulatórios em alcançar as necessidades específicas de populações em situação vulnerável. Tais avaliações ajudarão a identificar as áreas que requerem melhoria e desenvolvimento. Uma experiência valiosa foi adquirida na regulação de produtos médicos, que elaborou a avaliação das funções incluídas em diretrizes regulatórias específicas para medicamentos e utilizou um inquérito padronizado para medir o progresso da implementação com base ao padrão de referência estabelecido na Plataforma Regional sobre Acesso e Inovação para Tecnologias em Saúde (PRAIS). Esta avaliação propiciou o fortalecimento das agências regulatórias. Uma ferramenta de pesquisa padronizada sobre a regulação dos riscos para DCNT poderia ter finalidade semelhante.

b) Vigilância de fatores de risco. Uma das funções de gestão dos Ministérios da Saúde é o uso de informações atualizadas sobre a distribuição dos fatores de risco em diferentes grupos ao nível nacional e regional, o que permite monitorar o progresso, conduzir avaliações de risco e estimativas de impacto e ajustar os programas e políticas para as DCNT. Assim como os planos e orçamentos nacionais para DCNT permitem realizar a vigilância das doenças, eles também devem alocar recursos para a vigilância periódica dos fatores de risco para DCNT. Essa vigilância deve examinar a distribuição dos riscos para monitorar a equidade e identificar a melhor forma de reduzir as iniquidades na carga das DCNT. Também é preciso monitorar a implementação de políticas. A vigilância do tabaco trabalhou bem na coleta de dados sobre prevalência e nas políticas de monitoramento, mas no caso do

álcool, da dieta (incluindo sal e bebidas açucaradas) e da atividade física é preciso realizar uma coleta mais sistemática para formar um banco de dados central mínimo. Para apoiar essa iniciativa, o plano regional de ação para DCNT também requer a adoção de métodos de vigilância padronizados que permitam comparações.

c) Avaliação do progresso pelos Estados Membros.

É essencial estabelecer uma estrutura forte de monitoramento e avaliação para monitorar a implementação dos compromissos acordados pelos Estados Membros. Atualmente, esse processo está mais avançado no controle do tabagismo conforme a CQCT (OPAS, 2013d), mas o mesmo deve ser feito em todas as áreas identificadas no Quadro de Monitoramento Global para as DCNT e seus fatores de risco. Os Estados Membros devem conduzir uma revisão periódica das regulações e políticas existentes para fatores de risco para DCNT no que diz respeito aos compromissos firmados nas várias estratégias e planos de ação, tanto ao nível nacional como em coordenação com acordos regionais.

d) Avaliação do impacto das regulações implementadas.

A avaliação da implementação, da eficácia e do impacto de medidas específicas pode fundamentar sua manutenção, revisão, renovação, difusão ou extinção e fornecer dados para outros países. Porém, muitas perguntas ainda estão sem resposta. Com que frequência devem ser ajustadas? Qual a intensidade que devem ter? Que tipos de rótulos de alimentos alteram os comportamentos? Onde e quando a venda de bebidas alcoólicas deve ser proibida para otimizar o impacto e, ao mesmo tempo, minimizar as restrições? Que fatores entram em uma avaliação de riscos eficaz? Até que ponto as medidas exercem autofiscalização? Que investimentos são necessários para a fiscalização? Que abordagens organizacionais são mais bem sucedidas para coibir a corrupção e equilibrar a contribuição e a participação social nos processos regulatórios? É preciso identificar indicadores eficazes para o impacto a curto, médio e longo prazo. Esse requisito se aplica tanto a medidas isoladas e como à determinação da combinação de medidas melhor ou mais custo-efetiva para gerar impacto esperado. A avaliação permite estimar o retorno sobre o investimento (ROI). A inclusão do ROI, ou do impacto econômico e fiscal em geral, pode ser uma

ferramenta poderosa para os Ministérios da Saúde em suas negociações de orçamentos e políticas. Outro desafio é conseguir financiamento para a avaliação através da pesquisa.

Também é importante examinar os efeitos inesperados das regulações, durante e após os processos de avaliação regulatória/gestão de riscos. São especialmente importantes informações sobre todos os impactos positivos ou negativos em outros setores, como turismo, educação ou transporte.

F.1.4. Avanço da agenda de pesquisa regulatória

É necessária uma agenda de pesquisa para orientar melhor o desenvolvimento futuro da regulação de riscos e dos processos regulatórios e para continuar construindo a base de evidências. A pesquisa sobre abordagens específicas para a gestão de riscos e outras melhorias no processo regulatório é escassa e muito necessária. A agenda deve se basear no conhecimento sobre o que está sendo regulado no momento. Deve reunir fontes de financiamento, órgãos regulatórios e pesquisadores. A agenda de pesquisa pode ser implementada em colaboração com instituições acadêmicas e de pesquisa regionais, especialmente as que estão bem posicionadas para a implementação. A RSPA pode fomentar conexões entre os países e entre pesquisadores e financiadores e pode promover a discussão e a divulgação dos resultados. Algumas das áreas de pesquisa promissoras são:

a) Análise comparativa de desenho institucional. A análise comparativa do desenho institucional entre diferentes países pode melhorar a compreensão da situação atual, os princípios comuns e as boas práticas a serem adaptadas a estruturas nacionais específicas. Historicamente, a análise comparativa dos sistemas de saúde se mostrou útil para o estudo de processos de reforma sanitária e também pode ser aplicada à esfera da saúde pública e da ação regulatória. Para avaliar a capacidade regulatória dos atuais riscos para DCNT, é importante perguntar: Que atributos legais o Ministério da Saúde ou as agências regulatórias precisam para regular efetivamente? Partindo de uma compreensão descritiva básica de como os processos funcionam naquele momento, as próximas perguntas são: o que funciona melhor na avaliação e na gestão de riscos? Quem faz melhor

o trabalho? Quem implementa os processos? Quem fiscaliza o cumprimento das medidas? Que fatores são necessários para uma avaliação de riscos eficaz? Por que alguns países desenvolveram agências especializadas no passado? Quais são os prós e os contras dos diferentes modelos organizacionais? As agências autônomas são mais eficazes do que estruturas mais simples integradas aos ministérios? São mais caras? Que abordagens organizacionais são mais bem sucedidas no combate à corrupção e são mais capazes de equilibrar as contribuições e a participação social nos processos regulatórios? Essas análises só podem ser feitas através de comparações internacionais.

b) Eficácia do processo. Uma parte essencial do trabalho consiste em elaborar uma agenda de pesquisa para entender melhor como a saúde pública pode promover com mais eficácia uma redução real dos riscos. A melhor compreensão do desempenho dos diferentes componentes regulatórios (avaliação de riscos, elaboração de regras/estabelecimento de normas, autorização e operações, planejamento e implementação de instrumentos econômicos, fiscalização, comunicação de riscos, consultas públicas com transparência e participação social) proporcionará orientações úteis para melhorar as instituições regulatórias.

c) Eficácia/reformulação das intervenções. Identificar a combinação regulatória ideal para cada um dos modelos de fatores de risco poderia ajudar a melhorar a eficácia regulatória e reduzir os custos.

d) Métodos de análise translacional de riscos. Podem ser identificadas abordagens metodológicas para simplificar a análise de riscos em países com menor capacidade, enfatizando a pesquisa translacional para aplicar a análise básica de riscos conduzida ao nível internacional, fazendo os ajustes necessários para as características específicas à população de cada país.

e) Identificação de práticas institucionais para prevenção da corrupção. A pesquisa sobre a governança regulatória, considerando o histórico sociopolítico e as condições específicas de cada país, pode avaliar a qualidade da elaboração das normas, o grau de transparência, a eficácia dos

mecanismos de controle e de equilíbrio para eliminar a concentração excessiva de discricção regulatória, a necessidade de medidas para corrigir a assimetria de informações e o progresso nas iniciativas para estabelecer a responsabilização e a meritocracia. Além disso, pesquisas sobre as interferências indevidas dos setores regulados na formulação de políticas e nas decisões regulatórias são fundamentais para melhorar a eficácia dessas funções no âmbito da saúde pública.

f) Legislação comparativa. Juntamente com a análise institucional comparativa, a análise legislativa comparativa pode ajudar a identificar boas práticas, entender melhor as interações entre países, determinar o escopo necessário para os acordos regionais e reconhecer formas de melhorar as práticas atuais.

g) Necessidades de informação. As pesquisas para preencher as lacunas de informação sobre os riscos para DCNT e sobre o desenvolvimento institucional na Região devem ser fomentadas e financiadas. Algumas das áreas identificadas são: (i) informações sobre sistemas atuais de apoio financeiro para a regulação dos fatores de risco para DCNT na Região; (ii) conhecimento mais preciso sobre a autoridade legislativa por trás das ações regulatórias sobre fatores de risco para DCNT em toda a Região; (iii) um melhor mapa das iniciativas subnacionais para o controle de fatores de risco para DCNT; (iv) melhor compreensão dos impactos econômicos e sociais da regulação em outros setores; e (v) fontes de dados básicas, independentes e confiáveis em alguns países ou no caso de certos produtos — por exemplo, por não existirem outras fontes, grande parte dos dados sobre o consumo de álcool vem da própria indústria do álcool. Os quatro primeiros itens podem ser temas de estudos de avaliação ou análises legais/bibliográficas; o último requer a criação ou o uso de fontes de dados independentes. É importante gerar evidências científicas que permitam um diálogo de igual para igual com as indústrias e que fundamentem a tomada de decisões em cada país.

F.1.5. O papel singular da Repartição Sanitária Pan-Americana

A RSPA pode trabalhar para apoiar os Estados Membros nas quatro primeiras linhas de ação. Dada a natureza da Repartição e de sua cooperação técnica, ela pode exercer funções únicas que lhe permitem agregar valor:

a) Capacidade de criar e reunir interações colaborativas. A RSPA pode atuar como um agente de união, facilitando e coordenando a cooperação técnica e a pesquisa sobre os seguintes temas:

- Experiências recentes na promoção da cobertura universal de saúde e na redução dos teores de sal em alimentos comprovaram a utilidade dos grupos de trabalho para: a análise de situação, a determinação de prioridades estratégicas e a capacitação ao nível nacional.
- A estrutura da Repartição, sua credibilidade e experiência anterior na construção de redes de laboratórios e autoridades regulatórias, no desenvolvimento de modelos de legislação e no monitoramento dos fatores de risco para DCNT a posicionam como um catalisador singular para o progresso. Para melhorar as capacidades da Região e, eventualmente, estabelecer condições equitativas para todos, a melhor estratégia para os países é buscar a melhoria contínua e aprender uns com os outros. Os países com desenvolvimento institucional mais avançado estão mais bem equipados para ajudar os outros a melhorarem suas capacidades ou para servir de referência para determinados processos.

b) Promover a gestão. Defender a regulação dos fatores de risco para DCNT dentro do setor da saúde e em todo o governo e atrair interesses do alto nível em outras instituições multilaterais também são funções importantes para a RSPA. Dado o peso acumulado dos documentos básicos, declarações políticas, estratégias, planos e resoluções existentes, é evidente que já existe vontade política global para combater as causas da epidemia de DCNT.

- A RSPA está bem posicionada para ajudar os Ministérios da Saúde a fortalecer seu papel de gestão pela inovação organizacional e financeira, assim como a apoiar suas entidades e atividades regulatórias sobre os riscos para DCNT.

- A RSPA também está em posição privilegiada para trabalhar com outras organizações multilaterais, incluindo as agências das Nações Unidas e bancos de desenvolvimento global, regional e sub-regional, de forma a utilizar seus mecanismos de financiamento para fortalecer a capacidade regulatória do Estado.

c) A avaliação do progresso regional. Já está sendo feita como parte da implementação da CQCT e precisa ser ampliada para realizar as medições sobre os demais fatores de risco, como recomendado nos planos de ação globais e regionais. A RSPA deve conduzir uma revisão periódica, talvez a cada dois anos, dos esforços dos Estados Membros em toda a Região para cumprir as recomendações e os compromissos internacionais relativos aos quatro principais fatores de risco para DCNT e procurar identificar os fatores que facilitam o êxito ou criam obstáculos.

d) Desenvolvimento de padrões de desempenho. A ferramenta de avaliação usada com o Sistema para Avaliação das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional para Medicamentos e Produtos Biológicos (OPAS, 2014f) desenvolveu para os países padrões que permitem avaliar o trabalho das suas entidades regulatórias e definir sua própria agenda de desenvolvimento. Padrões semelhantes para o processo de regulação propriamente dito, juntamente com as boas práticas para riscos de DCNT específicos, também podem servir como guias para o avanço dos Estados Membros.

e) Desenvolvimento de legislação-modelo. É possível criar uma legislação-modelo para embasar cada uma das funções regulatórias e para abordar as características específicas de cada fator de risco. A OPAS/OMS trabalhou com os Estados Membros

na preparação e no intercâmbio de modelos de legislação, regulações e políticas numa série de áreas. Alguns exemplos são a higiene dos alimentos (OMS/FAO, 1977), a regulação farmacêutica e o modelo de legislação desenvolvida para combater o tabaco (OPAS 2013d). Outra área de colaboração técnica tem sido a preparação de legislação-modelo para implementar as ações regulatórias prioritárias identificadas no Plano de Ação Global e em outras recomendações regulatórias da OMS para os quatro principais fatores de risco. Enquanto os modelos para a regulação do tabaco são razoavelmente bem-estabelecidos, modelos para o álcool, os riscos de DCNT relacionados aos alimentos e aqueles ligados à atividade física surgiram mais recentemente. Dentre os recursos estão o Fundo Mundial de Pesquisas sobre o Câncer, que acompanha as ações legislativas e regulatórias relacionadas à dieta por meio de sua estrutura NOURISHING (Fundo Mundial de Pesquisas sobre o Câncer, 2014), e o Consórcio Legal da Campanha por Crianças Livres de Tabaco, que oferece um extenso banco de dados sobre legislação internacional para o controle do tabaco (Campanha por Crianças Livres de Tabaco, 2014).

f) Identificação e divulgação de ferramentas e abordagens metodológicas. Metodologias e boas práticas foram identificadas para a avaliação e caracterização de riscos para DCNT, elaboração de normas, fiscalização, comunicação de riscos, monitoramento e vigilância, interação com as partes reguladas e participação social e pode ser útil compartilhá-las e melhorá-las. Um repositório e o compartilhamento dos métodos mais aplicáveis à Região poderiam servir como uma orientação para os Estados Membros na formação de sua capacidade técnica.

Dada a natureza da Repartição e de sua cooperação técnica,
ela pode exercer funções únicas que lhe permitem agregar valor.

g) Mapeamento da capacidade institucional regional. O desenvolvimento de uma ferramenta para atualizar regularmente o status da capacidade regulatória para o controle de fatores de risco para DCNT e as ações de implementação das recomendações ajudará a orientar a priorização do trabalho em diferentes áreas, países ou parcerias colaborativas.

h) A Criação de sinergias entre iniciativas inter-relacionadas (segurança viária). A regulação dos fatores de risco para a segurança viária pode proporcionar reduções reais nas mortes e lesões

preveníveis. Ao formar a capacidade regulatória para os fatores de risco para DCNT, particularmente o sedentarismo e o uso nocivo de álcool, existe a oportunidade de criar sinergias com a regulação dos fatores de risco para a segurança viária. Na realidade, grande parte da capacidade necessária para o controle da segurança viária é semelhante à utilizada para o controle dos fatores de risco para DCNT. Por exemplo, há sobreposições nos quadros jurídicos, recursos humanos qualificados, estruturas de governança, modelos de legislação, avaliação de riscos, implementação de diretrizes e ações multissetoriais.



G. Discussão e conclusões

Como este documento demonstrou, os Estados Membros do sistema das Nações Unidas amadureceram progressivamente em sua compreensão da gravidade dos efeitos das DCNT e seus fatores de risco ao longo da década passada. A partir dessa compreensão crescente, foram formuladas metas claras e assumidos uma série de compromissos globais e regionais para a ação, que tomaram a forma de políticas baseadas em evidências e iniciativas programáticas. Esses compromissos variam de disposições legais, como a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, a recomendações consensuais adotadas pelos Estados Membros por meio de corpos diretivos globais e regionais. O conjunto de evidências científicas sobre os problemas e suas soluções também tem crescido. Embora o processo de aprendizagem continue, sabe-se bastante sobre que o que precisa ser feito. Adotar essas medidas claramente trarão benefícios extraordinários à redução da mortalidade precoce e do sofrimento e assim como liberarão recursos atualmente gastos com o tratamento das DCNT preveníveis, reorientando-os para cumprir outras metas sociais e de saúde. Essas medidas devem ser trabalhadas em conjunto para fazer com que as opções saudáveis sejam as opções mais fáceis e naturais nas Américas. Os primeiros avanços já começam a surgir: a implementação de amplas políticas de controle do tabaco resultou em reduções do tabagismo em países como Brasil, Canadá, Panamá, Estados Unidos e Uruguai, com benefícios imediatos para a saúde cardiovascular e a redução do câncer. Além disso, restrições à venda de álcool em cidades brasileiras e peruanas levaram a grandes benefícios. Porém, ao contrário da prestação de serviços de saúde, muitas dessas medidas exigem uma diferente forma de trabalhar, a correção das falhas de mercado para certos produtos ou o planejamento dos espaços urbanos, que só podem ser feitos pelo uso eficaz da legislação ou da regulação em áreas

onde os sistemas de saúde tradicionalmente não atuavam. As medidas podem incluir outras esferas do governo, abordagens multissetoriais envolvendo tributação, incentivos econômicos, mudanças em sistemas de transporte, participação da agricultura ou de outros setores, ou o planejamento urbano com a participação do governo local. Elas exigem educação e desenvolvimento da vontade política. As novas metas de desenvolvimento sustentável e os mandatos internacionais que têm sido acordados (os planos de ação global e regionais para DCNT e o Plano de Ação regional para a prevenção da obesidade em crianças e adolescentes) não serão cumpridos sem o uso robusto de medidas regulatórias concomitantemente com programas de educação e apoio.

Este documento abordou a regulação, um campo tradicionalmente dominado somente por perspectivas jurídicas e econômicas, do ponto de vista da saúde pública. Ele reconhece a regulação, que por anos foi ignorada ou tratada apenas como um componente periférico do sistema de saúde, como uma função essencial da saúde pública. O presente documento de referência técnica procura fazer com que a regulação volte ao centro da discussão sobre a criação de sistemas eficazes de saúde pública.

Foram encontradas muitas limitações e desafios na preparação deste documento. Reconhece-se que não foram incluídas todas as instituições reguladoras, nem todos os países, como esta parte do conhecimento atual incompleto da Região. Existe a deficiência de informações detalhadas sobre a estrutura e a capacidade institucional para a regulação dos fatores de risco para DCNT nas Américas. As informações disponíveis só permitem um exame superficial das condições na Região. O monitoramento da implementação das políticas e regulações existentes é limitado. Apesar do

Este documento abordou a regulação,

um campo tradicionalmente dominado somente por perspectivas jurídicas e econômicas, do ponto de vista da saúde pública

mandato constitucional da OMS para acompanhar a promulgação de leis e normas na área da saúde, essa prática caiu em desuso há várias décadas, e o banco de dados sobre a legislação e as regulações relacionadas à saúde na Região está longe de ser completo. Não há uma proposta legislativa clara para oferecer aos Estados Membros para que possam empreender ações. Faltam também informações sobre os recursos humanos disponíveis, sua formação e a tecnologia para apoiar suas ações. Da mesma forma, há uma escassez de informações detalhadas sobre boas práticas para melhorar e modernizar os processos de governança, combater a corrupção e aumentar confiança pública nas funções do Estado.

Um trabalho futuro precisará aprofundar a questão da equidade. Como utilizar a regulação mais efetivamente para alcançar e beneficiar as populações que são particularmente vulneráveis à carga das DCNT? Não havia informações suficientes para explorar essa questão, mas o presente documento procura deixar claro que os Estados Membros, além de proteger seus cidadãos dos danos causados pelos fatores de risco para DCNT, devem assumir sua responsabilidade em diminuir as disparidades entre os mais saudáveis e o menos saudáveis na sociedade.

Os sistemas institucionais para apoiar esse trabalho ainda são relativamente fracos na maioria dos países. A capacitação é necessária nos níveis político, institucional e técnico, variando desde a habilidade de avaliar um problema à capacidade de escolher as soluções e fiscalizar sua implementação.

Em resumo, o setor da saúde e os Estados Membros como um todo precisam não só compreender a ciência e as soluções para a implementação de intervenções específicas destinadas a combater os principais fatores de risco — tabaco, alimentação inadequada, álcool e sedentarismo —, como também desenvolver sua capacidade como efetivos legisladores e reguladores. Isto inclui a capacidade de identificar e avaliar os riscos em seus países, selecionar as melhores estratégias para mitigá-los e a melhor sequência de implementação, documentar suas justificativas e escolhas com competência impecável, ouvir suas comunidades e partes interessadas sem ceder a interesses velados, implementar e fiscalizar as medidas escolhidas e monitorar e avaliar seus resultados. Essa capacidade ainda é bastante limitada em muitos países da Região e, assim como a capacidade de efetivamente prestar

cuidados universais de saúde, deve ser construída e desenvolvida como parte da estrutura institucional dos sistemas de saúde e dos governos.

Demonstrou-se, neste documento, que os custos das DCNT põem em risco a viabilidade e a universalidade dos sistemas de saúde, assim como o desenvolvimento econômico de comunidades e países. A magnitude do impacto das DCNT sobre a saúde e a segurança econômica cria, claramente, a responsabilidade ética de agir. As opções da população, e sua saúde, são profundamente influenciadas pelos produtos disponíveis no mercado, pela forma como são promovidos e distribuídos e por seu preço. Muitos produtos não saudáveis são mal regulados. **Quando o mercado não assume suas responsabilidades, a regulação pelo governo é eticamente justificada, e a inação tem um preço alto.** Políticas bem sucedidas e sustentáveis são elaboradas por meio de uma combinação de liderança pública e de uma sociedade civil forte e bem-informada, mediadas por uma relação de confiança.

Dez das 15 “melhores opções” ou intervenções “muito custo-efetivas” da OMS para cumprir as metas globais para as DCNT requerem a ação regulatória. O uso apropriado da regulação ajudará a eliminar os riscos por meio da prevenção primária e a diminuir os por meio da prevenção secundária, melhorando a sobrevivência e a qualidade de vida das pessoas que já vivem com DCNT. **A boa regulação também pode promover um mercado mais justo e eficaz ao criar uma base equitativa** na qual os produtores éticos, que protegem a saúde, não estejam em desvantagem.

A inovadora iniciativa REGULA da OPAS procura apoiar os países para que melhorem sua capacidade de regular os fatores de risco para as DCNT. Ela promoverá a cooperação técnica entre os países, desenvolvendo sua capacidade de gestão. As cinco linhas de ação propostas — desenvolvimento organizacional, capacidade técnica, avaliação, pesquisa e o papel da Repartição Sanitária Pan-Americana — oferecem muitas opções de ação para os países, e a Repartição está pronta para apoiá-los em seu trabalho. Através desses esforços, será possível desempenhar um papel importante para cumprir as metas de redução dos riscos nas Américas até 2025.

Quando os Ministros da Saúde e os chefes de Estado e de governo decidem tomar as rédeas da liderança, nada pode detê-los. O argumento da saúde é irrefutável e a necessidade de ação é imediata.

Referências

- Abascal W, Estevez E, Goja B, Gonzalez Mora F, Lorenzo A, Sica A, Triunfo P, Harris JE. 2012. Tobacco control campaign in Uruguay: A population-based trend analysis. *Lancet*. 3 de novembro de 2012;380(9853):1575-82. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60826-5. Epub 14 de setembro de 2012.
- Alemanno A, den Butter F, Nijsen A, Torriti J, editors 2013. *Better business regulation in a risk society*. Nova York: Springer.
- Alemanno A, Garde A, editors. 2015. *Regulating lifestyle risks: Alcohol, tobacco, and unhealthy diets*. Cambridge Univ. Press.
- Angell SY, Cobb LK, Curtis CJ, Konty KJ, Silver LD. 2012. Change in trans fatty acid content of fast-food purchases associated with New York City's restaurant regulation: A pre-post study. *Ann Intern Med*. 17 de julho de 2012;157(2):81-6.
- Argentina, Ministerio de la Salud. 2013. Argentina presentó resultados de estrategias para la reducción del consumo de sal ante directora de OMS. Información Pública y Comunicación; 11 de julho de 2013.
- Assembleia Geral das Nações Unidas (AGNU). 2014. Outcome document of the High-Level Meeting of the General Assembly on the review of the progress achieved in the prevention and control of non-communicable diseases. Disponível em: http://www.un.org/en/ga/president/68/pdf/letters/782014Non-communicable%20diseases_Outcome%20Doc-8%20July%202014.pdf
- Babor TF, Xuan Z, Damon D, Noel J. 2013. An empirical evaluation of the US Beer Institute's self-regulation code governing the content of beer advertising. *Am J Public Health*. Outubro de 2013;103(10):e45-51. doi: 10.2105/AJPH.2013.301487. Epub 15 de agosto de 2013
- Banco Mundial. 2014. *The worldwide governance indicators: Methodology and analytical issues*. Washington, D.C., Banco Mundial. [Internet] Disponível em: www.govindicators.org
- Barquera S, Campos-Nonato I, Hernandez-Barrera L, et al. 2009. Obesity and central adiposity in Mexican adults: Results from the Mexican national health and nutrition survey 2006. *Salud Publica Mex*. 2009;51:S595.
- Barquera S, Tovar-Guzman V, Campos-Nonato I, et al. 2003. Geography of diabetes mellitus mortality in Mexico: An epidemiologic transition analysis. *Arch Med Res*. 2003;34(5):407.
- Bassett DR, Pucher J, Buehler R, Thompson DL, Crouter SE. 2008. Walking, cycling, and obesity rates in Europe, North America, and Australia. *J Phys Act Health*. Novembro de 2008;5(6):795-814.
- Beaglehole R, Bonita R, Horton R, Adams C, Alleyne, G, Asaria P. 2011. Priority actions for the noncommunicable disease crisis. U.S. National Institutes of Health, National Center for Biology Information.
- Berger M, Konty K, Day S, Silver LD, Nonas C, Kerker BD, Greene C, Farley T. 2011. Obesity in K-8 students: New York City, 2006-07 to 2010-11 school years. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 16 de dezembro de 2011;60(49):1673-8.
- Bezold CP, Konty KJ, Day SE, Berger M, Harr L, Larkin M, Napier MD, Nonas C, Saha S, Harris TG, Stark JH 2014. The effects of changes in physical fitness on academic performance among New York City youth. *J Adolesc Health*. Dezembro de 2014;55(6):774-81. doi: 10.1016/j.jadohealth.2014.06.006. Epub 31 de julho de 2014.
- Bianco E, Menendez A, Roballo L, Tucuna G. 2006. Implementing FCTC in Uruguay. Presentation at the 13th World Conference on Tobacco OR Health, Workshop "Strategies for the WHO: Framework Convention on Tobacco Control" Paper 152-3 (Washington, D.C., 12-15 de julho de 2006).
- Bloom DE, Cafiero ET, Jané-Llopis E, Abrahams-Gessel S, Bloom LR, Fathima S, Feigl AB, Gaziano T, Mowafi M, Pandya A, Prettner K, Rosenberg L, Seligmen B, Stein AZ, Weinstein C. 2011. The global economic burden of noncommunicable diseases. *Genebra: Fórum Econômico Mundial*.
- Bouder F, Slavin D, Lofstedt R, editors. 2007. *The tolerability of risk: A new framework for risk management*. Abingdon e Nova York: Earthscan.

- Brasil, Ministério da Educação, Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação, Conselho Deliberativo. 2009. Resolução CD/FNDE No. 38, 16 de julho de 2009. Dispõe sobre o atendimento da alimentação escolar aos alunos da educação básica no Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE).
- Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 2014. Parlatório. [Internet] Disponível em: <http://www10.anvisa.gov.br/Parlatorio/login.seam?cid=184>
- Brasil, Ministry of Health, Secretariat of Health Care, Primary Health Care Department. 2014. Dietary Guidelines for the Brazilian population. 2nd ed. Brasília.
- Brasil, Secretaria de Direitos Humanos. Conselho Nacional dos Direitos da Criança e Adolescente (CONANDA). 2014. Resolução No. 163 de 13 de Março de 2014 que dispõe sobre a abusividade do direcionamento de publicidade e de comunicação mercadológica à criança e ao adolescente. Publicado no Diário Oficial da União, No. 65, 4 de abril de 2014.
- Brown, Ashley C. n.d. The funding of independent regulatory agencies: A special report to the Public Utilities Commission of Anguilla. Harvard University, John F. Kennedy School of Government, Harvard Electricity Policy Group. Disponível em: <http://www.hks.harvard.edu/hepg/Papers/AnguillaPUC.pdf>
- Brownell KD1, Warner KE. The perils of ignoring history: Big Tobacco played dirty and millions died. How similar is Big Food? *Milbank Q.* Março de 2009;87(1):259-94. doi: 10.1111/j.1468-0009.2009.00555.x.
- Campaign for Tobacco-Free Kids. 2014. Tobacco control laws. Washington, D.C. Disponível em: <http://www.tobaccocontrol.org/legislation>
- Carroll R. 2009. Risk management handbook for health care organizations. American Society for Healthcare Risk Management.
- Casagrande SS, Wang Y, Anderson C, Gary TL. 2007. Have Americans increased their fruit and vegetable intake? The trends between 1988 and 2002. *Am J Prev Med.* Abril de 2007;32(4):257-63.
- Casswell S, Quan You, R, Huckle T. 2011b. Alcohol's harm to others: reduced wellbeing and health status for those with heavy drinkers in their lives. *Addiction* 106(6):1087-1094. doi: 10.1111/j.1360-0443.2011.03361.x Epub 7 de março de 2011.
- Castro D. 2011. Benefits and limitations of industry self-regulation for online behavioral advertising. The Information technology & Innovation Foundation; Dezembro de 2011. [Internet] Disponível em: www.itif.org/files/2011-self-regulation-online-behavioral-advertising.pdf
- Center on Alcohol Marketing and Youth (CAMY); 2015. Para informações e fontes, acesse: <http://camy.org>.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) [U.S.]. 2014. Diabetes Public Health Resource. Disponível em: http://www.cdc.gov/diabetes/statistics/prevalence_national.htm
- Champagne BM, Sebríe E, Schoj V. 2010. The role of organized civil society in tobacco control in Latin America and the Caribbean. *Salud Publica Mex* 52Suppl 2:330-9. Disponível em: http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=002536 (Seção condensada diretamente do artigo com permissão do autor.)
- Chile, Ministerio de Salud. 2010. Encuesta Nacional de Salud 2010. Santiago: Subsecretaría de Salud Pública, Departamento de Epidemiología.
- Clark J. 1995. The relationship between the State and the voluntary sector. Kobe: Global Development Research Center. Disponível em: www.gdrc.org/ngo/state-ngo.html
- Coglianesi C, Kilmartin H, Mendelson E. 2008. Transparency and public participation in the rulemaking process: A nonpartisan presidential task force report. University of Pennsylvania Law School.
- Colchero A, Rivera J. 2014. Resultados preliminares sobre los efectos del impuesto de un peso a bebidas azucaradas en México. Mexico City: Instituto Nacional de Salud Pública. Colchero A. 2014. Impuestos a los refrescos: Estrategia para la prevención de obesidad. [Internet] Disponível em: <http://www.insp.mx/epppo/blog/2824-impuestos-refrescos-estrategia-prevencion-obesidad.html>
- Congresso dos Estados Unidos. 2010. Patient Protection and Affordable Care Act. Disponível em: <https://www.govtrack.us/congress/bills/111/hr3590/text>
- Conselho Nuffield de Bioética (NCB). 2007. Public health: Ethical issues. Londres.

- Consumers International, World Obesity Federation 2014. Recommendations towards a Global Convention to protect and promote healthy diets. Londres. Disponível em: http://www.worldobesity.org/site_media/uploads/Convention_on_Healthy_Diets_FINAL.pdf
- Cook WK, Bond J, Greenfield TK. 2014. Are Alcohol policies associated with alcohol consumption in low and middle income countries? *Addiction*. Julho de 2014;109(7):1081-90. doi: 10.1111/add.12571.
- Council on Foreign Relations (CFR) chairs: Daniels ME, Donilon TE, Bollyky T.J. 2014. The emerging global health crisis: noncommunicable diseases in low- and middle-income countries Nova York: CFR. Independent Task Force Report No. 72.
- Cunningham AS. 1979. Morbidity in breast-fed and artificially fed infants. II. *J Pediatr*. Novembro de 1979;95 (5 Pt 1):685-9.
- den Butter FAG. 2013. The perspective of public sector economics on regulation: Transaction costs and the agency model. In: Alemanno A, den Butter F, Nijssen A, Torriti J, editors. *Better business regulation in a risk society*. Nova York: Springer.
- den Butter, FAG, de Graaf M, Nijssen A, 2009. The transaction costs perspective on costs and benefits of government regulation. Tinbergen Institute Discussion Paper., TI 2009-013/3.
- Díaz del Castillo A, Pedraza C, González S, Díaz J, Ibarra L, Fernández D, Pratt M, Jacoby E, Lozano O, Almanza A, Canon F, Brownson R, Sarmiento OL. 2013. Open streets: A healthy epidemic. Fact Sheet. Atlanta: CDC.
- Din-Dzietham R, Liu Y, Bielo MV, Shamsa F. 2007. High blood pressure trends in children and adolescents in national surveys, 1963 to 2002. *Circulation*. 25 de setembro de 2007;116(13):1488-96. Epub 10 de setembro de 2007.
- District Councils' Network (DCN). 2013. District action on public health: How district councils contribute towards the new health and wellbeing agenda in local government. Londres: District Councils' Network, Local Government Association.
- Dobbs, R., Sawers C, Thompson F, Manyika J, Woetzel J, Child P, McKenna S, Spatharou A. 2014. Overcoming obesity: An initial economic analysis. McKinsey Global Institute.
- Downs SM, Thow AM, Leeder SR. 2013. The effectiveness of policies for reducing dietary trans fat: A systematic review of the evidence. *Bull World Health Organ*. 2013;91:262-269; doi: 0.2471/BLT.12.111468.
- Duailibi S, Ponicki W, Grube J, Pinsky I, Laranjeira R, Raw M. Does restricting opening hours reduce alcohol related violence? *Am J Public Health*. No prelo.
- Egger JR, Konty KJ, Bartley KF, Benson L, Bellino D, Kerker B. 2009. Childhood obesity is a serious concern in New York City: Higher levels of fitness associated with better academic performance. *NYC Vital Signs* Junho de 2009;8(1):1-4. [Internet] Disponível em: <http://www.nyc.gov/html/doh/downloads/pdf/survey/survey-2009fitnessgram.pdf>
- El Espectador. 2014. Ciclovía de Bogotá: Un modelo de exportación con 40 años. Bogotá. 20 de julho de 2014.
- Erwin PC, Shah GH, Mays GP. 2014. Local health departments and the 2008 recession: Characteristics of resiliency. *Am J Prev Med*. Junho de 2014;46(6):559-68. doi: 10.1016/j.amepre.2014.01.025.
- Estados Unidos, Departamento da Agricultura (USDA). 2014. Food Insecurity Nutrition Incentive (FINI) Grant Program 2014. [Internet] Disponível em: <http://nifa.usda.gov/program/food-insecurity-nutrition-incentive-fini-grant-program>
- Estados Unidos, Institute of Medicine. 2001. Health and behavior. The interplay of biological, behavioral, and societal influences. Washington, D.C.: National Academies Press. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43739/>
- Etienne CF. 2014. Achieving universal health coverage is a moral imperative. *Lancet*. 2014 16 Oct;385(9975):1271-73. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61679-2. Epub 4 de abril de 2015.
- European Economic and Social Committee (EESC). 2004. The current state of co-regulation and self-regulation in the single market. Bruxelas: EESC. EESC. Pamphlet Series.
- Fondo Solidario para la Salud. Fosalud. Historia. [Internet] Disponível em: http://www.fosalud.gob.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=227&Itemid=260
- Food Standards Alliance. 2014. UK salt reduction targets. [Internet] Disponível em: <https://www.food.gov.uk/scotland/scotnut/salt/saltreduction>

- Fórum Econômico Mundial/ Organização Mundial da Saúde. 2001. From burden to “best buys”: Reducing the economic impact of noncommunicable diseases in low- and middle-income countries. Genebra: WEF. Disponível em: http://www3.weforum.org/docs/WEF_WHO_HE_ReducingNonCommunicableDiseases_2011.pdf
- Gawryszewski VP, Monteiro MG. 2014. Mortality from diseases, conditions and injuries where alcohol is a necessary cause in the Americas, 2007-09. *Addiction*. Abril de 2014;109(4):570-77. doi: 10.1111/add.12418. Epub 14 de janeiro de 2014.
- Gray CW, Kaufmann D. 1998. Corruption and development. *Finance Dev* (Washington, D.C.: Fundo Monetário Internacional). 1998;Março;35:7-10.
- Hamilton A. 2013. Small is beautiful, at least in high-income democracies: The distribution of policy-making responsibility, electoral accountability, and incentives for rent extraction. The World Bank Institute; Janeiro de 2013.
- He FJ, Pombo-Rodrigues S, Macgregor GA. 2014. Salt reduction in England from 2003 to 2011: Its relationship to blood pressure, stroke, and ischaemic heart disease mortality. *BMJ Open*. 14 de abril de 2014; 4(4):e004549. doi: 10.1136/bmjopen-2013-004549.
- International Organization for Standardization (ISO). 2014. Annual Report 2013. Disponível em: http://www.iso.org/iso/annual_report-2013.pdf
- International Risk Governance Council (IRGC). 2008. An introduction to the IRGC Risk Governance Framework. Genebra: IRGC; 2008.
- International Technology Scanning Program (ITSP). 2010. Public policies for pedestrian and bicyclist safety and mobility: An implementation project of the Pedestrian and Bicyclist Safety and Mobility International Scan. Washington, D.C.: U.S. Department of Transportation, Federal Highway Administration, Office of International Programs.
- International Union for Health Promotion and Education (IUHPE). 1999. The evidence of health promotion effectiveness: Shaping public health in a new Europe. Bruxelas e Luxemburgo: Comissão Europeia.
- Jeliffe DB, Jeliffe P. 1978. Human milk in the modern world. *Br Med J* 2(6151):1573.
- Kaufmann D, Kraay A, Mastruzzi M. 2010. The worldwide governance indicators: Methodology and analytical issues. Washington, D.C.: Banco Mundial. Policy Research Working Paper No. 5430. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=1682130>
- Kaufmann D, Kraay A, Zoido-Lobatón. 1999, Governance matters. Washington, D.C.: Banco Mundial. Policy Research Working Paper No. 2196. Disponível em: <http://info.worldbank.org/governance/wgi/pdf/govmatters1.pdf>
- Keating C. 2009. Smoking kills: The revolutionary life of Richard Doll. Oxford: Signal Books.
- Knaul FM, Gonzalez-Pier E, Gomez-Dantes O, Garcia-Junco D, Arreola-Ornelas H, Barraza-Llorens M, Sandoval R, Caballero F, Hernandez-Avila M, Juan M, Kershenobich D, Nigenda G, Ruelas E, Sepulveda J, Tapia R, Soberon G, Chertorivski S, Frenk J. 2012. The quest for universal health coverage: Achieving social protection for all in Mexico. *Lancet*. 6 de outubro de 2012;380(9849):1259-79. doi:10.1016/S0140-6736(12)61068-X.
- Kopakka R. 2011. Ten great public health achievements. *MMWR*. 20 de maio de 2011:814-8.
- Lasser K, Boyd JW, Woolhandler S, Himmelstein DU, McCormick D, Bor DH. 2000. Smoking and mental illness: A population-based prevalence study. *JAMA*. 2000;284(20):2606-10. doi:10.1001/jama.284.20.2606.
- Lessard L, Lesesne C, Kakietek J, Breck A, Jernigan J, Dunn L, et al. 2014. Measurement of compliance with New York City’s regulations on beverages, physical activity, and screen time in early child care centers. *Prev Chronic Dis*; 2014;11:130433. doi: 10.5888/pcd11.130433
- Levy D, de Almeida LM, Szklo A. 2012. The Brazil SimSmoke policy simulation model: The effect of strong tobacco control policies on smoking prevalence and smoking-attributable deaths in a middle-income nation. *PLoS Med* 2012;9(11): e1001336. doi:10.1371/journal.pmed.1001336.

- Lim SS, Vos T, Flaxman AD, Danaei G, Shibuya K, Adair-Rohani H et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990–2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2224–60. doi:10.1016/S0140-6736(12)61766-8.
- Lutter CK. 2013. The international code of marketing of breastmilk substitutes: Lessons learned and implications for the regulation of marketing of foods and beverages to children. *Public Health Nutr*. Outubro de 2013;16(10):1879-84. doi: 10.1017/S1368980012004235. Epub 4 de outubro de 2012.
- McVeigh KH, Sederer LI, Silver L, Levy J. 2006. Integrating care for medical and mental illnesses. *Prev Chronic Dis*. Abril de 2006;3(2):A33. Epub 15 de março de 2006.
- Málaga H, González M, Huaco C, Sotelo M. 2012. The relation between the number of hours that authorize the sale of alcoholic beverages and violence. *REDFL Health Promot Perspect*. 1º de julho de 2012;2(1):60-71. doi:10.5681/hpp.2012.008. eCollection 2012.
- Martin A, Saunders DH, Shenkin SD, Sproule J. 2014. Lifestyle intervention for improving school achievement in overweight or obese children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 14 de março de 2014;3: CD009728. doi: 10.1002/14651858.CD009728.pub2.
- Martin E, Cattan N. 2013. Mexico tackles obesity epidemic with tax on junk food. *Daily Herald*. 3 de novembro de 2013. [Internet] Disponível em: <http://www.dailyherald.com/article/20131103/entlife/711039925/>
- Mill JS. 1859. On liberty. In his: *On liberty and other Writings*. Collini S, editor. Cambridge: Cambridge University Press, 1989.
- Monteiro CA, Moubarac J, Cannon G, Ng SW, Popkin B. 2013. Ultra-processed products are becoming dominant in the global food system. *Obes Rev*. Novembro de 2013;14 Suppl 2:21-8. doi: 10.1111/obr.12107.
- Monteiro CA, Maristela G. 2007. Alcohol and public health in the Americas: A case for action. Washington, D.C.: Organização Pan-Americana da Saúde.
- Moodie RI, Stuckler D, Monteiro C, Sheron N, Neal B, Thamarangsi T, Lincoln P, Casswell S; Lancet NCD Action Group. Profits and pandemics: prevention of harmful effects of tobacco, alcohol, and ultra-processed food and drink industries. *Lancet*. 23 de fevereiro de 2013;381(9867):670-9. doi: 10.1016/S0140-6736(12)62089-3. Epub 12 de fevereiro de 2013.
- Murray CJ, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C, et al. 2012. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 15 de dezembro de 2012;380(9859):2197-2223. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61689-4.
- National Center for Health Statistics (NCHS). 2013. *Health, United States, 2012: With special feature on emergency care*. Hyattsville (MD).
- National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA). 1997. 1995 youth fatal crash and alcohol facts. Washington, D.C.: NHTSA.
- National Risk Council. 2009. *Science and decisions: Advancing risk assessment*. Washington, DC: National Academies Press.
- NCD Alliance. Health inequalities and indigenous people: The NCD Alliance, Dezembro de 2012. [Internet] Disponível em: http://ncdalliance.org/sites/default/files/rfiles/Health%20inequalities_indigenous_11Dec12_NCDA.pdf
- Nestle M. 2014. The soda industry's promises mean nothing. *Time*. 30 de setembro de 2014; Business section.
- New York City (NYC). 2010. *Active design guidelines: Promoting physical activity and health in design*. City of New York.
- New York State Supreme Court, Appellate Division First Department. 2013. In re: New York Statewide Coalition of Hispanic Chambers of Commerce, et al., Petitioners Respondents, against The New York City Department of Health and Mental Hygiene, et al., 30 de julho de 2013.
- Nijssen A. 2013. SCM 2.0: An argument for a tailored implementation. In: Alemanno A, den Butter F, Nijssen A, Torriti J, editors. *Better business regulation in a risk society*. Nova York: Springer.
- Nonas C, Silver LD, Kettel Khan L, Leviton L. 2014. Rationale for New York City's regulations on nutrition, physical activity, and screen time in early child care centers. *Prev Chronic Dis* 2014;11:130435. doi: 10.5888/pcd11.130435

- O'Connor JM TJ. 2013. Trust, the pharmaceutical industry, and regulators in the UK. In: Alemanno A, den Butter F, Nijssen A, Torriti J, editors. Better business regulation in a risk society. Nova York: Springer.
- Ooms G, Brolan C, Eggermont N, Eide A, Flores W, Forman L, Friedman EA, Gebauer T, Gostin LO, Hill PS, Hussein S, McKee M, Mulumba M, Siddiqui F, Sridhar D, Van Leemput L, Waris A, Jahn A. 2013. Universal health coverage anchored in the right to health. Bull World Health Organ. 1º de janeiro de 2013;91(1)2-2A. doi: 10.2471/BLT.12.115808.
- Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). 2003. Recommendation of the Council on managing conflict of interest in the public service. Paris: OCDE. [Internet] Disponível em: <http://www.oecd.org/governance/ethics/2957360.pdf>
- Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). 2010. Regulatory policy and the road to sustainable growth. Paris: OCDE.
- Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). 2014. Obesity update. [Internet] Disponível em: <http://www.oecd.org/els/health-systems/Obesity-Update-2014.pdf>
- Padres en la ruta. 2011 (updated in November). Disponível em: <http://www.padresenlaruta.org.ar/>
- Pagani LS, Huot C. 2007. Why are children living in poverty getting fatter? Paediatr Child Health. Outubro de 2007;12(8) :698-700.
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 2002. Public health in the Americas: Conceptual renewal, performance assessment, and bases for action. Washington, D.C.: OPAS. Disponível em: http://www2.OPAS.org/hq/dmdocuments/2010/EPHF_Public_Health_in_the_Americas-Book.pdf
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 2007. Alcohol and public health in the Americas: A case for action. Chapter 3..
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 2008. Trans Fat Free Americas: Declaration of Rio de Janeiro. [Internet] Disponível em: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/transfat-declaration-rio%5B1%5D.pdf>
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH). Statutes. 2009. PANDRH Steering Committee. OPAS.
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Directing Council. 2010a. Implementation of the Regional Strategy and Plan of Action for an Integrated Approach to the Prevention and Control of Chronic Diseases, Including Diet, Physical Activity, and Health. Washington, DC: OPAS. (Document CD50/INF/6, Annex F, pp. 25-35)
- Organização das Nações Unidas. 1948. The Universal Declaration of Human Rights. Nova York: Nações Unidas. Disponível em: <http://www.un.org/en/documents/udhr/>
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 2011. Essential public health functions. Washington, DC: OPAS (atualizado em 1 fevereiro de 2011; citado em 2014). [Internet] Disponível em: http://www.paho.org/Hq/index.php?option=com_
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 2013a. Assessing national capacity for the prevention and control of noncommunicable diseases: Report of the Americas Region. Washington, DC: OPAS; Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24870+&Itemid=999999&lang=en
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Directing Council. 2013b. Plan of Action for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases. Washington, D.C.: OPAS. (Documento CD52/7)
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Directing Council. 2013c. Strategic Plan 2014-2019. Washington, DC: OPAS. (Documento oficial 345)
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 2013d. Tobacco control report for the Region of the Americas, 2013. Washington, D.C.: OPAS. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24768&Itemid=
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 2013e. Salt-smart Americas: A guide for country-level action. Washington, D.C.: OPAS. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=21554&Itemid
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 2013f. Manual for developing tobacco control legislation in the Region of the Americas. Washington, D.C: OPAS. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24890&Itemid=

- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 2014a. Consumption of ultra-processed food and drink products in Latin America: Trends, impact on obesity, and policy implications. Fact sheet. Washington, DC: OPAS.
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Directing Council. 2014b. Plan of Action for the Prevention of Obesity in Children and Adolescents. Washington, D.C.: OPAS. (Documento CD53/9)
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 2014c. Regional Health Observatory. Washington, D.C.: OPAS. [Internet] Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=2395&Itemid=2523
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Directing Council. 2014d. Strategy for Universal Access to Health and Universal Health Coverage. Washington, D.C.: OPAS (Documento CD53/5, Rev. 2)
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Directing Council. 2014e. Strategy on health-related Law. Washington, D.C.: OPAS (Documento CD53/13)
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 2014f. System for evaluation of the national regulatory authorities for medicines. [Internet] Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615&lang=en
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 2014g. Regula: 17-18 Nov Expert Meeting Graphic Memory. [Internet] Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10285:regula-graphic-memory-nov-2014&Itemid=41177&lang=en
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). n.d. Non-communicable diseases and gender. Washington, DC: OPAS. Undated infographic. [Internet] Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=17118&Itemid=
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 1946. Constituição da Organização Mundial da Saúde. Genebra: OMS
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 1977. Food hygiene in catering establishments: Legislation and model regulations. Genebra: OMS. WHO Offset Publication No. 34. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/offset/WHO_OFFSET_34.pdf
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 1981. International Code of Marketing of Breastmilk Substitutes. Genebra: OMS. Disponível em: http://www.who.int/nutrition/publications/code_english.pdf
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 1986. The Ottawa Charter for Health Promotion. Genebra: OMS. Disponível em: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/ottawa/en/>
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 1998. Preparation and use of food-based dietary guidelines: Joint WHO/FAO consultation (Internet). Genebra: OMS. (WHO Technical Report Series 880) [Internet] Disponível em: http://www.who.int/nutrition/publications/nutrientrequirements/WHO_TRS_880/en/
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2003. WHO Framework Convention on Tobacco Control. Genebra: OMS. [Internet] Disponível em: <http://www.who.int/fctc/en/>
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2004. Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health. Genebra: OMS. [Internet] Disponível em: http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy_english_web.pdf
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2005. 6th Global Conference on Health Promotion. 6th Global Conference on Health Promotion (Bangkok, 7–11 de agosto de 2005) : Genebra: Organização Mundial da Saúde. [Internet] Disponível em: http://www.who.int/healthpromotion/conferences/6gchp/bangkok_charter/en/
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2010a. Global Health Observatory. Genebra: OMS. [Internet] Disponível em: <http://www.who.int/gho/en/>
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2010b. Global recommendations on physical activity for health. Genebra: OMS. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599979_eng.pdf?ua=1
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2010c. Global strategy to reduce the harmful use of alcohol. Genebra: OMS Disponível em: http://www.who.int/substance_abuse/alcstrateng/lishfinal.pdf

- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2010d. World Health Organization Global Infobase. Genebra: OMS. [Internet] Disponível em: <https://apps.who.int/infobase/Indicators.aspx>
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2011a. General Assembly on the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases. Genebra: OMS. Disponível em: http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/3rd_plenary_meeting.pdf
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2011b. Global status report on noncommunicable diseases 2010. Genebra: OMS. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240686458_eng.pdf?ua=1
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2011c. Prevention and control of NCDs: Priorities for investment. Discussion paper, First Global Ministerial Conference on Healthy Lifestyles and Noncommunicable Diseases (Moscou, 28–29 de abril de 2011) Genebra: OMS. Disponível em: http://www.who.int/nmh/publications/who_bestbuys_to_prevent_ncds.pdf
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2011d. Scaling up action against noncommunicable diseases: How much will it cost? Genebra: Organização Mundial da Saúde.
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2013a. Global Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013-2020. Genebra: OMS. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502313_eng.pdf?ua=1
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2013b. Health in All Policies: Helsinki Statement. 8th Global Conference on Health Promotion (Helsinki, 10–14 de junho de 2013). Genebra: OMS. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112636/1/9789241506908_eng.pdf
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2013c. WHO report on the global tobacco epidemic, 2013: Enforcing bans on tobacco advertising, promotion and sponsorship. Genebra: OMS. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85380/1/9789241505871_eng.pdf?ua=1
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2013d. Guidelines and policy options and recommendations for implementation of the WHO FCTC. Articles 5.3, 6, 8, 9 and 10, 11, 12, 13 and 14. Genebra: OMS. [Internet]. Disponível em: <http://www.who.int/fctc/guidelines/en/>
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2013e. Assessing national capacity for the prevention and control of NCDs. Genebra: OMS. [Internet] Disponível em: http://www.who.int/chp/ncd_capacity/en/
- Organização Mundial da Saúde (OMS), Executive Board (EB). 2014. Framework of engagement with non-State actors. Genebra: OMS. (Document 136/CONF./5 Rev. 1) Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_CONF5Rev1-en.pdf
- Organização Mundial da Saúde (OMS), Assembleia Mundial da Saúde (AMS). 2014. Framework of engagement with non-State actors: Report by the Secretariat. Genebra: OMS. (Document A67/6). Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_6-enpdf
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2014a. Global coordination mechanism on NCDs. Genebra: OMS. [Internet] Disponível em: <http://www.who.int/global-coordination-mechanism/dialogues/en/>
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2014b. Global Health Expenditure Database. Genebra: OMS. [Internet] Disponível em: <http://apps.who.int/nha/database/ViewData/Indicators/en>
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2014c. Mortality database. Genebra: OMS; 25 de fevereiro. [Internet] <http://www.ssc.wisc.edu/cdha/cinfo/?p=7545>
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2014d. Noncommunicable diseases country profiles 2014. Genebra: OMS. [Internet] Disponível em: http://www.who.int/nmh/publications/ncd_profiles2011/en/
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2014e. Draft guideline: Sugars intake for Adults and children. Genebra: OMS. [Internet] Disponível em: www.who.int/nutrition/sugars_public_consultation/en/
- Organização Mundial da Saúde (OMS). 2014f. Global status report on NCDs, 2014. Genebra: OMS. Disponível em: <http://www.who.int/global-coordination-mechanism/publications/global-status-report-ncds-2014-eng.pdf>

- Panama. Asamblea Nacional. 2009. Legislación de la República de Panamá. Ley 29. Gaceta Oficial 26402-c. 6 de novembro de 2009.
- Potvin KM, Dubois L, Wanless A. 2012. A nutritional comparison of foods and beverages marketed to children in two advertising policy environments. *Obesity* (Silver Spring). Setembro de 2012;20(9):1829-37. doi: 10.1038/oby.2011.161. Epub 30 de junho de 2011.
- Rivera JA, Ávila M, Salinas C, et al. 2013. Obesidad en México: Recomendaciones para una política de estado. Mexico City: Universidad Nacional Autónoma de México, Grupo Multidisciplinario sobre la Obesidad de la Academia Nacional de Medicina.
- Rivera JA, González de Cossío T, Pedraza LS, Cony Aburto T, Sánchez G, Martorell R. 2014. Childhood and adolescent overweight and obesity in Latin America: A systematic review. *Lancet Diabetes Endocrinol* Abril de 2014;2(4):321-32. doi: 10.1016/S2213-8587(13)70173-6.
- Rivera JA, Barquera S, Campirano F, Campos I, Safdie M, Tovar V. 2002. Epidemiological and nutritional transition in Mexico: Rapid increase of noncommunicable chronic diseases and obesity. *Pub Health Nutr*. Fevereiro de 2002;5(1A):113-22.
- Room R, Jernigan D, Carlini-Marlatt B et al. 2002. Alcohol in developing societies: A public health approach. Genebra: Finnish Foundation for Alcohol Studies em colaboração com a Organização Mundial da Saúde.
- Rose G. 1981. Strategy of prevention: Lessons from cardiovascular disease. *Br Med J* (Clin Res Ed). 6 de junho de 1981; 282(6279):1847-51.
- Rtveladze K, Marsh T, Barquera S, et al. 2014. Obesity prevalence in Mexico: Impact on health and economic burden. *Public Health Nutr*. 2014;17(01):233-9. doi:10.1017/S1368980013000086
- Sarmiento OL, Schmid TL, Parra DC, Díaz-del-Castillo A, Gómez LF, Pratt M, Jacoby J, Pinzón JD, Duperly J. 2010. Quality of life, physical activity, and built environment characteristics among Colombian adults. *J Phys Act Health*. Julho de 2010;7 Suppl 2:S181-95.
- Sarmiento OL, Torres A, Jacoby E, Pratt M, Schmid T, Stierling G, Fernandez D, Merrell J, Parra J. 2013. Ciclovías recreativas: Una epidemia saludable. Universidad de los Andes.
- Sassi F. 2010. Obesity and the economics of prevention: Fit not fat. Paris: Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico. doi: 10.1787/9789264084865-en
- Sekhobo JP, Edmunds LS, Dalenius K, Jernigan J, Davis CF, Giddings M, et al. 2014. Neighborhood disparities in prevalence of childhood obesity among low-income children before and after implementation of New York City child care regulations. *Prev Chronic Dis* 2014;11:140152. doi: 10.5888/pcd11.140152.
- Shah, A, editor. 2007. Performance accountability and combating corruption. Washington, D.C.: Banco Mundial. Public Sector Governance and Accountability Series.
- Sharma LL, Teret SP, Brownell KD. 2010. The food industry and self-regulation: Standards to promote success and to avoid public health failures. *Am J Public Health*. Fevereiro de 2010;100(2):240-6. doi: 10.2105/AJPH.2009.160960. Epub 17 de dezembro de 2009.
- Silver LD, Bassett MT. 2008. Food safety for the 21st century. *JAMA*, 27 de agosto de 2008;300(8):957-9.
- Spence JC, Holt NL, Sprysak CJ, Spencer-Cavaliere N, Caulfield T. 2012. Non-refundable tax credits are an inequitable policy instrument for promoting physical activity among Canadian children. *Can J Public Health*. Maio–junho de 2012; 103(3):175-7.
- Stein E, Tommasi M. 2007. The institutional determinants of state capabilities in Latin America. In: F. Bourguignon and B. Pleskovic, editors. *Annual World Bank Conference on Development Economics—Regional, 2007: Beyond transition*. Washington, D.C.: Banco Mundial. pp. 193-226. Disponível em: <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/6679/399870PAPER0AB101399870PAPER0AB101OFFICIAL0USE0ONLY1.pdf?sequence=1>
- Stuckler D. 2008. Population causes and consequences of leading chronic diseases: A comparative analysis of prevailing expectations. *Milbank Quarterly*. Junho de 2008;86(2):273-326. doi: 10.1111/j.1468-0009.2008.00522.x
- Thomas B, Gostin LO. 2013. Tackling the global NCD crisis: Innovations in law and governance. *J L Med Ethics*. Primavera de 2013;41(1):16-27. doi: 10.1111/jlme.12002.

- Tigbe, WW, Briggs AH, Lean MEJ. 2013. A patient-centred approach to estimate total annual healthcare cost by body mass index in the UK Counterweight programme. *Int J Obes (Lond)*. Agosto de 2013;37(8):1135-9. doi: 10.1038/ijo.2012.186. Epub 20 de novembro de 2012.
- Torres A, Sarmiento OL, Stauber C, Zarama R. 2013. The Ciclovía and Cicloruta programs: Promising interventions to promote physical activity and social capital in Bogotá, Colombia. *Am J Public Health*. Fevereiro de 2013;103(2): e23-30. doi: 10.2105/AJPH.2012.301142. Epub 13 de dezembro de 2012.
- United Nations Development Programme (UNDP). 2013. Trade, trade agreement and non-communicable diseases in the Pacific Islands. Proceedings of the Sub-Regional Workshop on Trade, Trade Agreements and Non-Communicable Diseases (Nadi, Ilhas Fiji, 11–14 de fevereiro de 2013). SPC, C-POND, UNDP Pacific Centre e OMS.
- van Paridon K. 2013. Against the tide? On the development of regulative costs over time in times of crisis and its possible impact on economic development. In: Alemanno A, den Butter F, Nijsen A, Torriti J, editors. *Better business regulation in a risk society*. Nova York: Springer.
- Voon T, Mitchell AD, Liberman J, editors. 2014. *Regulating tobacco, alcohol and unhealthy foods: The legal issues*. Abingdon and Nova York: Routledge; 2014.
- Widera E, Chang A, Chen HL. 2010. Presenteeism: a public health hazard. *J Gen Intern Med*. Novembro de 2010;25(11):1244-7. doi: 10.1007/s11606-010-1422-x. Epub 12 de junho de 2010.
- World Cancer Research Fund International. 2014. Improve food supply. [Internet]. Disponível em: <http://wcrf.org/int/policy/nourishing-framework/improve-food-supply>
- World Trade Organization (WTO). 1995. Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures. [Internet] Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm
- World Trade Organization (WTO). 2014. Technical barriers to trade. Formal committee meeting (2014 June 18-19). News Item. [Internet] Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news14_e/tbt_18jun14_e.htm
- Yusuf Set al. 2014. Cardiovascular risk and events in 17 low-, middle-, and high-income countries. *N Engl J Med* 28 de agosto de 2014;371:818-27. doi: 10.1056/NEJMoa1311890.



Anexos

Anexo 1: Inquérito de capacidade de país – Resultados para Planos de enfrentamento dos fatores de risco para DCNT

País	Álcool		Dieta		Atividade Física		Tabaco		Sobrepeso	
	Situação do plano	Implementado	Situação do plano	Implementado	Situação do plano	Implementado	Situação do plano	Implementado	Situação do plano	Implementado
América do Norte										
Canadá	Não		operacional	2010	operacional	2005	operacional	2001	operacional	2010
Estados Unidos	operacional	2010	operacional	2010	operacional	2010	operacional	2010	operacional	2010
México, América Central e Caribe Latino										
Costa Rica	Em desenvolvimento		operacional	2012	operacional	2012	operacional	2012	Em desenvolvimento	
Cuba	operacional	2002	Em desenvolvimento		operacional	2000	operacional	2002	operacional	2008
El Salvador	operacional	2012	Em desenvolvimento		Em desenvolvimento		operacional	2006	Em desenvolvimento	
Guatemala	Não		Não		Em desenvolvimento		operacional	2008	Em desenvolvimento	
Honduras	Não		Não		Não		operacional	2010	Não	
México	Não informado		operacional	2010	Em desenvolvimento		Não informado		Em desenvolvimento	
Nicarágua	Não		Não		Não		operacional	2010	Em desenvolvimento	
Panamá	operacional	2008	operacional	2007	operacional	2010	operacional	2008	operacional	2009
Porto Rico	operacional	1972	operacional	2013	operacional	2005	operacional	2008	operacional	2007
República Dominicana	Não		Não		Não		Não		Não	
América do Sul										
Argentina	operacional	2011	operacional	2008	operacional	2011	operacional	2004	operacional	2012
Bolívia	operacional	2007	Não		Não	2011	operacional	2007	Não	
Brasil	Não		operacional	1999	operacional	2011	operacional	1997	Em desenvolvimento	
Chile	operacional	2010	operacional	2005	operacional	2011	operacional	2005	operacional	2011
Colômbia	operacional	2011	operacional	2011	operacional	2011	operacional	2011	Em desenvolvimento	

País	Álcool		Dieta		Atividade Física		Tabaco		Sobrepeso	
	Situação do plano	Implementado								
América do Sul (continuação)										
Equador	operacional	2012	Não		Não		operacional	2011	Não	
Paraguai	Não em efeito		Em desenvolvimento		operacional	2013	operacional	2005	Não	
Peru	operacional	2012	Em desenvolvimento		Em desenvolvimento		Em desenvolvimento		Em desenvolvimento	
Uruguai	Não		Em desenvolvimento		operacional	2009	operacional	2005	Não	
Venezuela	operacional		Não informado		Em desenvolvimento		operacional	1984	Em desenvolvimento	
Caribe Não-Latino										
Anguilla	Não		Não		operacional	2012			operacional	2012
Barbados	Não		operacional	2010	operacional	2012	operacional	2010	operacional	2009
Belize	Em desenvolvimento		Não		Não		Não		Não	
Ilhas Virgens Britânicas	Não		Não		Não		operacional	2006	Não	
Dominica	Não		Em desenvolvimento		Não		operacional	2006	Não	
Granada	Não									
Jamaica	Não		Não		Não		Em desenvolvimento		Não	
Montserrat	Não em efeito		operacional	2012	Em desenvolvimento		Não		operacional	2012
São Cristóvão e Névis	Não									
Santa Lucía	Não									
Suriname	Não		Não		Não		Em desenvolvimento		Não	
Trinidad e Tobago	Não		Em desenvolvimento		operacional	2012	operacional	2012	operacional	2012
Porcentagem com planos operacionais	31%		33%		42%		61%		31%	

Anexo 2: Inquérito de capacidade de países: Resultados para vigilância de fatores de risco e proteção para DCNT

País	Álcool			Frutas e vegetais			Sal			Sedentarismo			Tabagismo			
	Adolescente	Ano	Adulto	Adolescente	Ano	Adulto	Qualquer	Ano	Adolescente	Ano	Adulto	Ano	Adolescente	Ano	Adulto	Ano
América do Norte																
Canadá	Sim	2012	Sim	Sim	2012	Sim	Sim	2004	Sim	2012	Sim	2012	Sim	2012	Sim	2012
Estados Unidos	Sim	2012	Sim	Sim	2011	Sim	Sim	2004	Sim	2011	Sim	2012	Sim	2011	Sim	2012
México, América Central e Caribe Latino																
Costa Rica	Sim	2012	Sim	Sim	2012	Sim	Sim	2004	Sim	2012	Sim	2012	Sim	2012	Sim	2012
Cuba	Sim	2012	Sim	Sim	2011	Sim	Sim	2004	Sim	2011	Sim	2012	Sim	2011	Sim	2012
El Salvador	Não	2004	Sim	Não	2004	Sim	Sim	2004	Não	2004	Sim	2004	Sim	2009	Sim	2004
Guatemala	Sim	2009	Sim	Sim	2009	Sim	Não	2011	Sim	2009	Sim	2010	Sim	2008	Sim	2010
Honduras	Sim	2012	Sim	Sim	2012	Não	Não	2012	Sim	2012	Não	2012	Sim	2012	Não	2012
México	Sim	2012	Sim	Sim	2012	Sim	Sim	2012	Sim	2012	Sim	2012	Sim	2012	Sim	2012
Nicarágua	Não	2010	Não	Não	2010	Não	Sim	2010	Sim	2010	Sim	2010	Não	2012	Não	2012
Panamá	Não	2010	Sim	Não	2010	Não	Não	2010	Sim	2010	Sim	2010	Sim	2012	Sim	2013
Porto Rico	Sim	2011	Sim	Sim	2011	Sim	Não	2011	Sim	2011	Sim	2012	Sim	2012	Sim	2012
República Dominicana	Sim	2009	Sim	Não	2011	Não	Não	2011	Não	2011	Não	2012	Não	2012	Sim	2008
América do Sul																
Argentina	Sim	2012	Sim	Sim	2012	Sim	Sim	2009	Sim	2012	Sim	2009	Sim	2012	Sim	2012
Bolívia	Sim	2012	Não	Sim	2012	Não	Não	2009	Não	2012	Sim	2012	Sim	2012	Não	2012
Brasil	Sim	2012	Sim	Sim	2012	Sim	Sim	2008	Sim	2012	Sim	2008	Sim	2012	Sim	2008
Chile	Sim	2010	Sim	Não	2010	Sim	Sim	2010	Sim	2010	Não	2010	Sim	2010	Sim	2010
Colômbia	Sim	2011	Sim	Sim	2011	Sim	Sim	2011	Sim	2007	Sim	2007	Sim	2007	Sim	2007
Equador	Sim	2010	Sim	Sim	2012	Sim	Sim	2012	Sim	2012	Sim	2012	Sim	2012	Sim	2012

País	Álcool		Frutas e vegetais		Sal		Sedentarismo		Tabagismo		
América do Sul (continuação)											
Paraguai	Não	Sim	2011	Não	Sim	2011	Não	2011	Não	Sim	2011
Peru	Sim	Sim	2010	Sim	Não	2010	Sim	2010	Sim	Sim	2010
Uruguai	Sim	Sim	2012	Sim	Sim	2012	Sim	2012	Sim	Sim	2012
Venezuela	Sim	Não	2009	Sim	Não	2008	Sim	2008	Sim	Sim	2010
Caribe Não-Latino											
Anguilla	Sim	Não	2009	Sim	Não	2009	Não	2009	Sim	Não	2009
Antigua e Barbuda	Sim	Não	2009	Sim	Não	2009	Sim	2009	Sim	Não	2009
Bahamas	Não	Sim	2011	Não	Sim	2011	Não	2011	Sim	Sim	2011
Barbados	Sim	Sim	2011	Sim	Sim	2013	Sim	2013	Sim	Sim	2013
Belize	Sim	Sim	2011	Sim	Sim	2011	Sim	2011	Sim	Sim	2011
Ilhas Virgens Britânicas	Sim	Sim	2009	Sim	Sim	2009	Sim	2009	Sim	Sim	2009
Dominica	Sim	Sim	2009	Sim	Sim	2008	Sim	2008	Sim	Sim	2008
Granada	Sim	Sim	2008	Sim	Sim	2011	Sim	2011	Sim	Sim	2011
Jamaica	Sim	Sim	2010	Sim	Sim	2007	Sim	2007	Sim	Sim	2007
Montserrat	Sim	Sim	2008	Sim	Não	2011	Sim	2011	Não	Não	2011
São Cristóvão e Névis	Sim	Sim	2006	Sim	Sim	2008	Sim	2008	Sim	Sim	2008
Santa Lúcia	Sim	Sim	2007	Sim	Sim	2012	Sim	2012	Sim	Sim	2012
Suriname	Sim	Sim	2009	Sim	Não	2009	Sim	2009	Não	Não	2009
Trinidad e Tobago	Sim	Sim	2011	Sim	Sim	2011	Sim	2011	Sim	Sim	2011
Porcentagem com vigilância	86%	86%	78%	69%	42%	75%	69%	92%	81%		



www.paho.org/regula



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas

Organização Pan-Americana da Saúde
Departamento de Doenças Não Transmissíveis e Saúde Mental
Washington, D.C.



9789275718667