

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

**GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO NO BRASIL E A
RESPONSABILIDADE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

Átila Coelho Corrêa

Orientador: Arthur Oscar Guimarães

Dissertação de Mestrado

Brasília – DF, abril/2009

Corrêa, Átila Coelho.

Gestão do Risco Sanitário no Brasil e a Responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária /Átila Coelho Corrêa.

Brasília, 2009.

145 p. “il.”

Dissertação de Mestrado. Centro de Desenvolvimento Sustentável. Universidade de Brasília, Brasília.

1. Gestão – Modelo de Gestão – Vigilância Sanitária - Agências Reguladoras - Anvisa - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - Descentralização. I. Universidade de Brasília. CDS.

II. Título.

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação e emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

Assinatura

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

**Gestão do risco sanitário no Brasil e a responsabilidade da Agência
Nacional de Vigilância Sanitária**

Átila Coelho Corrêa

Dissertação de Mestrado submetida ao Centro de Desenvolvimento Sustentável da Universidade de Brasília, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Grau de Mestre em Desenvolvimento Sustentável, área de concentração em Política em Ciência e Tecnologia, opção profissionalizante.

Aprovado por:

Arthur Oscar Guimarães, Doutor (CDS/UnB)
(Orientador)

José Aroudo Mota, Doutor (CDS/UnB)
(Examinador Interno)

Enamar Fernandes Costa, Doutora (CNPq)
(Examinador Externo)

Brasília – DF., 03 de abril de 2009.

Às jóias preciosas Eliana, Laiana e Laila.

AGRADECIMENTOS

Ao autor do maior projeto de vida da história humana, que me concedeu a oportunidade de realizar este trabalho na Anvisa quando pensava em realizá-lo no CNPq. Amigo para todas as horas, Jesus.

A minha amada esposa e companheira, incentivadora em todos os momentos.

À Enamar Fernandes Costa, pela atitude de incentivo mesmo em momentos críticos, pelo acompanhamento desde o primeiro pré-projeto, ainda na fase de seleção do Mestrado, e no momento final contribuiu significativamente para a realização da conclusão.

Ao Orientador Arthur Oscar Guimarães, co-responsável pelo meu ingresso como aluno especial do CDS, tendo aceitado orientar-me nesta dissertação de mestrado, fazendo da interlocução de idéias um exercício acadêmico permanente.

Ao Centro de Desenvolvimento Sustentável, seu corpo docente e funcional, pelas horas de convivência e aprendizado.

Ao colega Antonio Carlos da Costa Bezerra, Gerente-Geral de Medicamentos, com muita experiência na Vigilância Sanitária, com quem tive a oportunidade de trabalhar desde que cheguei à Anvisa, ajudou-me bastante apontando caminhos para a linha de pesquisa.

À Maria Cecília Martins Brito, por ter interagido com idéias.

Ao Claudio Maierovitch Pessanha Henriques, que colaborou com informações importantes e viabilizou o contato com o Dr. Gonçalo Vecina, a quem agradeço também.

À Tânia Gomes do CNPq, por compartilhar momentos de estudos e por estar sempre disponível para contribuir.

Aos Colegas da GGMed, Márcia, Flávia Neves e Mariângela, que ofereceram o seu apoio na área acadêmica e funcional.

À Ana Paula, Christiane, Regina e Rodrigo que tiveram paciência em me ouvir e contribuíram para sanarem dúvidas.

À Nur e Haley quando da minha remoção interna foram complacente diante da necessidade da licença capacitação requerida para elaboração da dissertação de Mestrado.

À equipe da CPROC. Enfim, a todos os colegas da Assessoria de Planejamento.

À Professora Rita de Cássia Leal Fonseca dos Santos, por ter sido prestativa e atenciosa atendendo ao pedido para compor a Banca de defesa, mesmo na qualidade de suplente.

Aos professores examinadores desta dissertação, pelas considerações relevantes, as quais indubitavelmente irão agregar valor a esse trabalho e ao o meu crescimento profissional.

“Fato ocorrido em 1892, verdadeiro e parte integrante da biografia do protagonista. Um senhor de 70 anos viajava de trem tendo ao seu lado um jovem universitário, que lia o livro de ciências de autoria daquele senhor.

O senhor, por sua vez, lia um livro de capa preta. Foi quando o jovem percebeu que se tratava da Bíblia, e estava aberta no livro de Marcos.

Sem muita cerimônia o jovem interrompeu a leitura do velho senhor e perguntou:

-O senhor ainda acredita neste livro cheio de fábulas e crendices?

-Sim, mas não é um livro de crendices. É a Palavra de Deus. Estou errado?

-Mas é claro que está! –retrucou o jovem. - Creio que o senhor deveria estudar a História Universal. Veria que a Revolução Francesa, ocorrida há mais de 100 anos, mostrou a miopia da religião. Somente pessoas sem cultura ainda crêem que Deus tenha criado o mundo em seis dias. O senhor deveria conhecer um pouco mais sobre o que os nossos cientistas pensam e dizem sobre tudo isso.

-É mesmo? E o que pensam e dizem os nossos cientistas sobre a Bíblia? – perguntou o velho demonstrando o interesse de quem quer aprender um pouco.

-Bem - respondeu o universitário-, como vou descer na próxima estação, falta-me tempo agora, mas deixe o seu cartão que eu lhe enviarei o material pelo correio com a máxima urgência.

O velho então, cuidadosamente, abriu o bolso interno do paletó e deu o seu cartão ao universitário. “Quando o jovem leu o que estava escrito, saiu cabisbaixo sentindo-se pior que uma ameba.”

No cartão estava escrito:

"Professor Doutor Louis Pasteur, Diretor Geral do Instituto de Pesquisas Científicas da Universidade Nacional da França".

Louis Pasteur, ilustre pesquisador francês que descobriu a vacina anti-rábica e impulsionou a criação do Instituto Pasteur de Paris e várias outras instituições, que receberam o mesmo nome, no mundo todo.

O Instituto Pasteur da França foi fundado em 1888 pelo próprio Louis Pasteur. Atualmente, este instituto é um dos mais famosos centros de pesquisa da atualidade.

Após este fato ocorrido no trem com o jovem, o próprio Dr. Pasteur deixou como legado à humanidade a seguinte frase:

“Um pouco de ciência nos afasta de Deus. Muito, nos aproxima”.

(Louis Pasteur)

RESUMO

Este estudo tem por base as políticas definidas para a vigilância sanitária na Constituição Federal de 1988, no conjunto de Leis nºs 8.080/90 e 8.142/90, e na Lei nº 9.782/99, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Anvisa, descrevendo-a como uma instituição investida da responsabilidade social de promover a proteção da saúde da população. Três aspectos importantes foram aqui analisados: O ordenamento constitucional da obrigação do Estado de garantir saúde à sociedade mediante políticas públicas e sociais, objetivando a redução do risco de doenças e de outros agravos; a definição de vigilância sanitária como um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários, decorrentes do meio ambiente, da produção, da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde; e a instituição de uma Agência para executar as políticas de Estado na prevenção, redução ou minimização dos riscos sanitários. São apresentadas as definições básicas concernentes aos termos gestão, risco e reflexões aplicadas à gestão do risco sanitário, sintetizando o campo de ação, bem como o conhecimento da metodologia de gestão do risco sanitário. Identificaram-se os principais instrumentos utilizados para as ações da vigilância sanitária no Brasil. Na análise da trajetória histórica da vigilância sanitária no Brasil foi possível compreender o papel desempenhado pelas políticas de saúde nos diferentes períodos políticos e a própria organização do movimento sanitário que reuniu forças para a construção das bases da reforma sanitária no Brasil, por meio da VIII Conferência Nacional de Saúde, a qual apresentou propostas de mudanças contempladas na Constituição Federal e na Lei Orgânica de Saúde em 1990, ano que coincide mais decisivamente com a abertura do Brasil ao mercado internacional e com a reforma do estado brasileiro realizada pelo governo FHC, inserindo no cenário administrativo a reforma gerencial e a criação das Agências Reguladoras. A Anvisa foi institucionalizada como órgão de regulação na área de saúde, designada como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse aspecto, o estudo analisou a estrutura organizacional e administrativa da Anvisa sob a ótica da gestão do risco sanitário. Por último, identificam-se os componentes do SNVS, e os órgãos externos que fazem interface com o sistema, bem como o processo de descentralização da gestão, considerando que a proposição do modelo da *Triple Helix* mostrou-se adequado para esta análise, uma vez que pressupõe a interação entre os respectivos atores, nesse caso composto pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Palavras Chave: Gestão; Modelo de Gestão; Vigilância Sanitária; Agências Reguladoras; Anvisa; Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Descentralização.

ABSTRACT

This study is based on policies defined for surveillance in the Constitution of 1988, the set of Laws Nos. 8080/90 and 8142/90 and Law No 9782/99, which established the National System of Sanitary Surveillance and created ANVISA, describing it as an institution invested with social responsibility to promote the protection of the health aspects population. Three important were analyzed here: the constitutional obligation of the State to guarantee health care to society through public and social policies, aimed at reducing the risk of diseases and other hazards, the definition of surveillance as a set of actions that eliminate, reduce or prevent health risks and intervene in health problems arising from the environment, production, movement of goods and services of interest to health and the establishment of an agency to run the State policies on prevention, reduction or minimizing health risks. It describes the basic definitions concerning the terms of governance, risk and reflections applied to the management of health risk, summarizing the playing field, as well as knowledge management methodology of health risk. Identified the main instruments used for the actions of health surveillance in Brazil. In analyzing the historical trajectory of health surveillance in Brazil was possible to understand the role of health policies in different political periods and the organization of the sanitary movement that joined forces to build the foundations of health reform in Brazil, through the Eighth National Conference Health, which presented proposals for changes contemplated in the Constitution and the Organic Law of Health in 1990, which coincides more decisively with the opening of Brazil to the international market and the reform of the Brazilian state held by the Cardoso government, including in the scenario administrative management reform and the creation of regulatory agencies. Anvisa was institutionalized as the regulatory body in the area of health, designated as the coordinator of the National Health Surveillance. In this respect, the study examined the organizational and administrative structure of Anvisa from the perspective of management of health risk. Finally, it identifies the components of SNVS, and outside agencies that interface with the system and the process of decentralization of management, considering that the proposition of the Triple Helix model was adequate for this analysis because which involves the interaction between the respective actors, in this case composed of Federal, State, Federal District and Municipalities.

Key Word: Management – Model of management – regulatory agencies – Anvisa – National Health Surveillance System – decentralization.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – A Articulação entre especialistas e decisão	27
Figura 2 – A intervenção dos atores da sociedade civil	28
Figura 3 – Organograma da Anvisa	96
Figura 4 – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS	119

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Agências Reguladoras e as respectivas Leis de Criação	79
Quadro 2 - Pontos de Conflitos das Características das Agências Reguladoras	81
Quadro 3 – Documentos Legais expedidos pela Anvisa de 1999 a 2008	93
Quadro 4 – Áreas da Anvisa organizadas por produtos (Principais Atribuições)	98
Quadro 5 – Modelo Tradicional e Nova Vigilância Sanitária	107
Quadro 6 – Contrato de Gestão da Anvisa	114
Quadro 7 – Transferências para as Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais	139
Quadro 8 – Aumento de Municípios pactuados (Piso Estratégico - de 2007 para 2008)	143

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABIAFARMA - Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
ABIF - Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
ABRASCO - Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva
ADIN - Ação Direta de Inconstitucionalidade
AE - Agência Executiva
AIS - Ações Integradas da Saúde
AMCHAM - Câmara Americana de Comércio
ANA – Agência Nacional de Águas
ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil
ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações
ANC - Assembléia Nacional Constituinte
ANCINE - Agência Nacional do Cinema
ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica
ANP – Agência Nacional do Petróleo
ANPAE - Associação Nacional de Política e Administração da Educação
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANTAQ - Agência Nacional de Transportes Aquaviários
ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APEC - Agência Federal de Prevenção e Controle de Doenças
APLAN - Assessoria de Planejamento
AR – Agências Reguladoras
ARI – Agências Reguladoras Independentes
BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CAP's – Caixa de Aposentadoria e Pensões
CAVISA - Curso de Atualização em Vigilância Sanitária
CCE - Comitê de Coordenação das Empresas Estatais
CDC – Código de Defesa do Consumidor
CEBES - Centro Brasileiro de Estudos de Saúde
CECOVISA - Centro Colaborador em Vigilância Sanitária
CEME - Central de Medicamentos
CENEPI - Centro Nacional de Epidemiologia
CES – Conselho Estadual de Saúde
CEV - Campanha de Erradicação da Varíola
CG – Contrato de Gestão
CIB - Comissão Intergestores Bipartite
CIT - Comissão Intergestores Tripartite
CIT/VISA - Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da CIT

CIVE - Curso de Introdução à Vigilância Epidemiológica

CLT - Consolidação das Leis Trabalhistas

CMS – Conselho Municipal de Saúde

CNDC – Conselho Nacional de Defesa do Consumidor

CNE – Conferência Nacional de Educação

CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CNS – Conferência Nacional de Saúde

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CODEX ALIMENTARIUS - (do latim Lei ou Código dos Alimentos)

COFINS - Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social

CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

CONASP – Conselho Consultivo da Administração de Saúde Previdenciária

CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde

COSEMS – Conselho Estadual de Secretários Municipais de Saúde

CPI - Comissão Parlamentar de Inquérito

CPROC – Coordenação de Controle de Projetos de Convênios

CVRD – Companhia Vale do Rio Doce

DANT - Doenças e Agravos não Transmissíveis

DATALEGIS – Sistema de acesso on-line à Legislação e Jurisprudência

DGSP - Departamento Geral de Saúde Pública

DNER - Departamento de Endemias Rurais

DNSP - Departamento Nacional de Saúde Pública

DPDC/MJ - Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor/Ministério da Justiça

DRU - Desvinculação de Receitas da União

ECD - Epidemiologia e Controle de Doenças

ECT – Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos

ELETRORBRAS – Centrais Elétricas Brasileiras

ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública

EUA – Estados Unidos da América

FAO/OMS – Fatores de Auto Organização/Organização Mundial de Saúde

FDA - *Food and Drug Administration*

FEF - Fundo de Estabilização Fiscal

FINBRA - Sistema de Informação sobre Finanças do Brasil

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos

FINSOCIAL - Fundo de Investimento Social

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FPE - Fundo de Participação dos Estados

FPM - Fundo de Participação dos Municípios

FSE - Fundo Social de Emergência

FUNASA - Fundação Nacional de Saúde
FUNDEF - Fundo de Valorização do Ensino Fundamental
GEASA - Gerência de Avaliação em Serviços de Saúde
GGMED – Gerência-Geral de Medicamentos
GPABA - Gestão Plena de Atenção Básica Ampliada
GPSM - Gestão Plena do Sistema Municipal
GT/VISA - Grupo Temático de Vigilância Sanitária
GTVS - Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde
IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMS – Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços
IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INERu - Instituto Nacional de Endemias Rurais
INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IVISA - Índice de Valorização de Impacto em Vigilância Sanitária
LACENS – Laboratórios Centrais de Saúde Pública
LCCDM - Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos
LCCDMA - Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos
LDO – Lei de Diretrizes Orçamentárias
LOA – Lei Orçamentária Anual
LOS – Lei Orgânica de Saúde
MAC/VISA - Ações de Média e Alta Complexidades de Vigilância Sanitária
MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MARE – Ministério da Administração e Reforma do Estado
MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia
MIDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MMA – Ministério do Meio Ambiente
MP - Medida Provisória
MPOG - Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
MS – Ministério da Saúde
MTE – Ministério do Trabalho e Emprego
NADAV - Núcleo de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
NOAS – Normas Operacionais de Assistências à Saúde
NOB/SUS - Norma Operacional Básica do SUS
OMS - Organização Mundial de Saúde
ONU – Organização das Nações Unidas
OPAS - Organização Pan-Americana de Saúde
PAB/VISA - Piso de Atenção Básica de Vigilância Sanitária

PBVS – Piso Básico de Vigilância Sanitária
PDI – Plano Diretor de Investimento
PDR – Plano Diretor de Regionalização
PDRAE – Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado
PDVISA – Plano Diretor de Vigilância Sanitária
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PEDC - Promotorias Estaduais de Defesa do Consumidor
PETROBRÁS - Petróleo Brasileiro S/A
PGE – Programa de Gestão das Empresas Estatais
PIASS - Programa de interiorização de Ações de Saúde e Saneamento
PIB – Produto Interno Bruto
PIS - Programa de Integração Social
PLANOR – Planejamento Orçamentário
PNGTS - Política Nacional de Gestão Tecnológica em Saúde
PNQP - Plano Nacional de Qualidade e Produtividade
PNS – Plano Nacional de Saúde
PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PPA – Plano Plurianual
PPI - Programação Pactuada e Integrada
PPI/VS - Programação Pactuada e Integrada da Vigilância em Saúde
PREV-SAÚDE – Previdência da Saúde
PROCON – Programa de Orientação e Proteção ao Consumidor
PT – Partido dos Trabalhadores
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
RE – Resoluções Específicas
RNLCQS - Rede Nacional de Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde
SAS – Secretaria de Atenção à Saúde
SDE/MJ - Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça
SESP - Serviço Especial de Saúde Pública
SINVES - Sistema Nacional de Vigilância em Saúde
SIOPS - Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos em Saúde
SMS - Secretaria Municipal de Saúde
SNDC - Sistema Nacional de Defesa do Consumidor
SNVE - Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SNVS/MS - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
STF – Supremo Tribunal Federal
SUCAM - Superintendência de Campanhas de Saúde pública
SUDS - Sistema Único Descentralizado de Saúde
SUS - Sistema Único de Saúde

SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária

TAM - Termo de Ajuste e Metas

TCU - Tribunal de Contas da União

TELEBRÁS – Telecomunicações Brasileiras

TFECD - Teto Financeiro de Epidemiologia e Controle de Doenças

TFVS - Teto Financeiro de Vigilância Sanitária

UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

UVE - Unidade de Vigilância Epidemiológica

VE - Vigilância Epidemiológica

VISA - Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

LISTA DE QUADROS

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

INTRODUÇÃO

I GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO NO BRASIL	19
1.1 Política para a Gestão do Risco Sanitário	19
1.2 Conceitos e reflexões sobre gestão	20
1.3 Conceito de risco	23
1.4 Representação, gestão e expressão espacial do risco no contexto da vigilância sanitária no Brasil.....	25
1.5 A análise do risco	31
1.6 Instrumentos de gerenciamento do risco sanitário	34
II ANTECEDENTES DA POLÍTICA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	38
2.1 POLÍTICA E GESTÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL.....	38
2.1.1 República Velha (1890-1930)	38
2.1.2 A era Vargas (1930-1964)	46
2.1.3 Autoritarismo (1964-1984)	49
2.1.4 Nova República (1984-1986)	52
2.2 VIII CONFERÊNCIA E AS BASES PARA A MUDANÇA DA SAÚDE	53
2.3 MARCO REFERENCIAL: A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DO BRASIL E A LEI ORGÂNICA DA SAÚDE	58
2.4 A CRIAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NO CONTEXTO DA REFORMA DO ESTADO.....	61
III DA CRIAÇÃO AOS DEZ ANOS DA ANVISA	68
3.1 SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	68
3.1.1 Gestão do risco ou burocracia cartorial ?	69
3.2 A GÊNESE DA ANVISA E NOVO MODELO DE GESTÃO.....	73
3.2.1 O modelo e seus conflitos.....	79
3.2.2 A Carreira de Regulação	83
3.3 A CRIAÇÃO DA ANVISA: MUDANÇA DE PARADIGMA	84
3.3.1 Inovação tecnológica para o modelo de Vigilância Sanitária.....	86
3.4 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL.....	91
3.5 ESTRUTURA ADMINISTRATIVA.....	99
3.5.1 Recursos humanos da Anvisa	101
3.6 NOVO MODELO DE GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO	103

3.7 CONTRATO DE GESTÃO.....	108
IV - SUSTENTABILIDADE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL: COORDENAÇÃO E DESCENTRALIZAÇÃO	117
4.1 SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SNVS.....	117
4.1.1 Componente Federal	120
4.1.2 Componente Estadual	121
4.1.3 Componente Municipal	122
4.1.4 Componente de participação da sociedade.....	122
4.1.5 Componentes da Comissão intergestores Bipartite e Tripartite	124
4.2 ÓRGÃOS QUE INTERAGEM COM O SNVS.....	125
4.2.1 Órgãos reguladores das atividades que representam riscos à saúde.....	125
4.2.2 Órgãos de polícia judiciária.....	125
4.2.3 Órgãos de outros setores do governo	126
4.2.4 Órgãos de defesa do direito do consumidor	127
4.3 A POLÍTICA DE DESCENTRALIZAÇÃO	129
4.4 MARCOS LEGAIS DA DESCENTRALIZAÇÃO	130
4.5 A DESCENTRALIZAÇÃO PELA ANVISA	133
CONCLUSÕES	
BIBLIOGRAFIA	
APÊNDICES	

INTRODUÇÃO

No Brasil, especificamente no campo da saúde pública e na área de vigilância sanitária a temática do risco é um assunto recorrente, uma vez que muitos dos atos que foram editados, em diversos momentos da história, tiveram o objetivo de prevenir os riscos e evitar a proliferação de doenças e epidemias sempre buscando proteger a saúde da população.

O risco é conceituado por Veyret (2007) como “a percepção de uma potencialidade de crise, de acidente ou de catástrofe, o que não é, portanto, o acontecimento catastrófico propriamente dito.” De outra forma, descreve o risco como uma construção social, e que ele existe em relação a um indivíduo e a um grupo social ou profissional, uma comunidade, uma sociedade. “O risco é a tradução de uma ameaça, de um perigo para aquele que está sujeito a ele e o percebe como tal.” (VEYRET, 2007, p. 11).

A política de saúde pública no Brasil pode ser compreendida a partir de dois atos importantes, que em certa medida relaciona-se com a prevenção dos riscos: a Abertura dos Portos “às nações amigas”, assinada pelo príncipe-regente em 28 de janeiro de 1808 e a subsequente regulamentação do exercício da medicina, por meio do Decreto de 23 de novembro do mesmo ano.

No primeiro momento da história da vigilância sanitária no Brasil a proteção dos riscos estava relacionada à produção econômica, que de acordo com Lucchese (2001) justifica-se pelo predomínio do *modelo agro-exportador* de 1930 até 1940. Posteriormente, identifica-se o *modelo de substituição de importações*, no período de 1940 a 1990, quando verifica-se o controle de epidemias e endemias, que passou a compor o campo de vigilância epidemiológica, seguido do controle de produtos de interesse sanitário, área que veio a ser designada de vigilância sanitária. A partir de 1990, destacou-se o *modelo de abertura para o mercado global*, com forte invasão de produtos estrangeiros e a contestação da legislação sanitária e, por conseguinte, a necessidade de reconstrução das bases da vigilância sanitária no Brasil.

Nesse contexto, os acontecimentos caracterizados pelo último modelo citado, foram precedidos pelo processo de construção da Reforma Sanitária Brasileira, que se fortaleceu enquanto projeto e processo histórico, resultando na realização da VIII Conferência Nacional de Saúde, momento em que foi sintetizada uma proposta a ser submetida à Assembléia Nacional Constituinte de 1986. Tal proposição teve como ponto fundamental a

universalização do direito à saúde, consubstanciada na criação e organização do Sistema Único de Saúde – SUS.

A regulamentação da saúde abarcou o campo da vigilância sanitária, somado ao processo de Reforma Gerencial da Administração Pública Brasileira, fato que proporcionou ambiente favorável à criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), entidade que nasceu investida da responsabilidade social de promover a proteção da saúde da população por meio da regulação, tendo como foco principal de suas ações, eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, de acordo com a conceituação descrita na Lei nº 9.782/99.

Deste modo, a presente dissertação traz a lume o tema ‘A gestão do risco sanitário no Brasil e a responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária’ buscando responder ao seguinte questionamento: A Anvisa, no desenvolvimento de suas atividades, executa a denominada gestão do risco sanitário?

Para compreender e responder à pergunta norteadora desta investigação foi realizado estudo que considerou o posicionamento de inúmeros especialistas e entidades, explicitado em livros, teses, dissertações, artigos e outros documentos relacionados à área de vigilância sanitária, além de uma pesquisa de campo baseada em entrevistas com os principais atores do processo de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o que possibilitou o conhecimento da história da Agência da sua origem (obtida por uma idéia embrionária quando ainda as atividades da vigilância sanitária, no âmbito federal, eram realizadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária) até a presente data.

Na análise proposta foram consideradas as políticas definidas para a vigilância sanitária estabelecidas na Lei nº 6.360/70 (em vigor até hoje, conhecida com “Lei da Vigilância Sanitária”), na Constituição Federal de 1988, na Lei Orgânica de Saúde, que compreende as Leis nº 8.080/90 e 8.142/90, e a Lei nº. 9.782/99, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Anvisa.

Durante a realização do presente estudo identificou-se uma lacuna relativa a trabalhos com referências específicas sobre a temática do risco sanitário no Brasil, considerando-se, sobretudo, o fato de a Vigilância Sanitária, historicamente, ser confundida com assistência médica de saúde, considerando ainda seu caráter incipiente no Brasil, tendo sido definida apenas em 1990 pela Lei Orgânica de Saúde (LOS). Dessa forma, procurou-se embasamento em estudos recentes, principalmente a obra de Veyret (2003), “Os Riscos”; de Lucchese (2001), “Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no

Brasil”; de Souto (2004), “Saúde e Política: A Vigilância Sanitária no Brasil 1976-1974”; e de Costa (2004), “Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde”.

O objeto de estudo teve como ponto de partida a análise das legislações concernentes à vigilância sanitária, em particular o texto constitucional, que estabelece no seu artigo 196: “A saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante **políticas sociais que visem à redução do risco de doença e de outros agravos** e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” (BRASIL, 1988, p. 115, grifo nosso).

A Lei nº 8080/90 no seu artigo 2º traz explicitado o dever do estado, no entanto é o artigo 6º inciso XI, alínea 1ª que expressa à seguinte definição: “Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesses da saúde”. (BRASIL, 1990, p.3, grifo do autor). Consequentemente pode-se constatar que o texto constitucional e infraconstitucional insere a prevenção do risco sanitário como um elemento importante para as políticas de saúde no Brasil e define as responsabilidades públicas nesse campo de atuação, ou seja, a vigilância sanitária.

Cabe considerar que naquele contexto o órgão que já atuava era a Secretaria de Vigilância Sanitária, a qual se mostrava limitada e carregada de fragilidades. Com a edição da Lei nº 9.782/99 definia-se o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e ficava criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com a competência de coordenar o SNVS e com a finalidade de promover a proteção da saúde da população mediante o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias relacionadas, bem como realizar o controle dos portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

A busca do referencial de excelência de um modelo para a vigilância sanitária brasileira, por assim dizer, foi inspirada na FDA (*Food and Drug Administration*), entidade norte americana. A Anvisa surge como a primeira Agência no campo social no Brasil.

Nesse sentido, o objeto desta dissertação é o de identificar e analisar a forma como vem sendo realizada a gestão do risco sanitário no Brasil e em que medida pode se avaliar a responsabilidade social da Anvisa. Pretende-se, mais especificamente, analisar se o modelo atual de gestão da Anvisa vem sendo efetivo na gestão do risco sanitário, a partir do

processo de descentralização implementado para os estados e os municípios. O estudo sugere, ainda, o Modelo *Triple Helix* como um mecanismo de interação entre os entes do sistema, dada as suas especificidades e diferenças loco-regionais, na busca progressiva de uma gestão do risco sanitário no Brasil.

Para o desenvolvimento do estudo foram considerados dois aspectos fundamentais: o primeiro, se o modelo proposto de Agência Reguladora está atendendo às expectativas descritas nas Leis que descrevem a Anvisa como entidade responsável para promover a proteção da saúde da população, objetivando diminuir e prevenir os riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários; segundo, dadas as características federativas do Estado Brasileiro, e tendo a descentralização como uma diretriz Constitucional, se esse modelo contribui para reduzir as desigualdades regionais do País, partindo do pressuposto de que a organização e a estruturação do órgão federal possibilitou uma maior articulação entre os entes do sistema.

Desta forma, coube analisar se o modelo de descentralização implementado pela Anvisa tem sido suficiente para atender às especificidades do sistema, de modo a fazer efetivamente a gestão do risco sanitário. Tais questões e pressupostos são a base para realização desta dissertação e justificam o seu referencial teórico.

Com respeito à metodologia utilizada no presente trabalho, cumpre destacar a opção por um estudo *qualitativo*, do tipo *exploratório-descritivo*, que utiliza como técnicas de pesquisas a revisão bibliográfica e a realização de entrevistas semi-estruturadas. Para a análise dos dados, empregou-se a técnica de compilação do conteúdo, visto que o objetivo constitui-se na identificação de dados significativos que possam garantir a segurança e a autenticidade das informações pesquisadas. Richardson *et. al.* (1999, p. 66) explicam que estudos são exploratórios “quando não se tem informação sobre determinado tema e se deseja conhecer o fenômeno”. No caso deste trabalho, buscou-se conhecer a *gestão do risco sanitário* no contexto da Anvisa. A abordagem empreendida é qualitativa, pois o foco principal foi direcionado para as causas e razões que podem ou não justificar os resultados do trabalho desenvolvido pela Anvisa em harmonia com outros entes federativos. A esse respeito afirma o autor: “[...] a abordagem qualitativa de um problema [...] justifica-se, sobretudo, por ser uma forma adequada para entender a natureza de um fenômeno [...]” (*idem*, p. 79).

A definição do período de 1999-2008 para análise do modelo de gestão na Anvisa explica-se pelo fato de se tratar do ano de criação da Anvisa, 1999 e os anos seguintes

demarcam o período de estruturação da Agência e de disseminação da cultura de regulação que vem se implementando ao longo desses anos.

Como mencionado, os instrumentos utilizados na pesquisa foram à pesquisa documental e realização de entrevistas. As informações que deram base às análises aqui realizadas foram extraídas de documentos diversos e do site da própria Anvisa, por meio dos quais foram identificados os aspectos mais relevantes para o estudo. As entrevistas foram direcionadas aos atores que participaram diretamente do processo de negociação, criação e estruturação da Anvisa.

O estudo trata também de identificar os instrumentos políticos utilizados pela Anvisa para realizar a Gestão do Risco Sanitário; compreender a atual Política de Regulação Sanitária no Brasil; analisar o processo Político-Administrativo da Anvisa voltado para a Gestão do Risco Sanitário; e analisar o *modus operandi* da Anvisa como coordenadora do SNVS, particularmente o processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária direcionadas ao Distrito Federal, Estados e Municípios.

Esta dissertação é constituída por quatro capítulos, além da introdução e da conclusão. No Capítulo I apresentam-se as definições básicas concernentes aos termos gestão, risco e reflexões aplicadas à gestão do risco sanitário, sintetizando o campo de ação, bem como a identificação dos principais instrumentos voltados para as ações de vigilância sanitária no Brasil.

No Capítulo II trata-se mais diretamente do segundo objetivo específico da dissertação, que consiste em compreender a atual Política de Regulação Sanitária no Brasil, desde a chegada da família real portuguesa ao Brasil, em 1808, considerado como o momento inicial da vigilância sanitária no Brasil até a realização da VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986. Destacando que nesse período histórico as atividades do campo em estudo estiveram baseadas na prevenção e redução do risco sanitário. Analisa-se ainda, o contexto histórico da Reforma do Estado na década de 1990, quando foram constituídas as Agências Reguladoras, entre as quais a Anvisa.

No Capítulo III analisa-se o processo Político-Administrativo da Anvisa para a Gestão do Risco Sanitário. A abordagem dada considera a criação e as ações da própria Anvisa, seguido da descrição do novo modelo de gestão, a estrutura organizacional, os elementos que compõem a nova entidade, tais como: objeto de trabalho, estrutura organizacional, recursos financeiros, recursos humanos e contrato de gestão. A base para as análises foram

às entrevistas (fonte primária), além dos documentos institucionais (fonte secundária), informações que permitiram compreender o processo regulatório no Brasil na área sanitária.

No Capítulo IV apresenta-se a organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a interface com as unidades subnacionais onde encontram-se os atores que atuam na prevenção do risco relacionados à segurança sanitária. Nesse capítulo é abordado, ainda, o desempenho da Anvisa como coordenadora do SNVS por intermédio do processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária para o Distrito Federal, Estados e Municípios.

Por último, são apresentados nas Conclusões os resultados da pesquisa, que consideram o processo de estruturação da Anvisa em seus 10 anos de existência na qualidade de Agência Reguladora Federal, portanto como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, tendo como foco o risco sanitário, o que exige da Agência enfrentar a transição do *modelo tradicional* para um *novo modelo de gestão do risco sanitário*.

I

GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO NO BRASIL

1.1 POLÍTICA PARA GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO

O estudo do tema “gestão do risco sanitário” sugere sua vinculação aos órgãos responsáveis pelo assunto. No plano federal: a Anvisa; no estadual, distrital e municipal: os órgãos de vigilância sanitária.

Entretanto, é preciso entender que a vigilância sanitária está dentro do arcabouço jurídico do Sistema Único de Saúde – SUS¹, assim como a vigilância epidemiológica, a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica. A execução dessas ações está definida na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, entre outras ações.

A vigilância sanitária subordina-se aos princípios e diretrizes do SUS, que foram previstos no art. 198 da Constituição Federal de 1988 e no art. 7º da Lei nº 8.080/90. O Sistema Único de Saúde tem como objetivo, dentre outros “a formulação da política de saúde, destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei².” (BRASIL, 1990, p.2). O art. 4º da mesma lei define que o Sistema Único de Saúde é constituído pelo “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público [...]” (*idem ibidem*).

A mesma Lei Orgânica da Saúde em seu art. 6º, item XI define a vigilância sanitária como um “[...] conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde (...).” (*idem ibidem*).

Portanto, na forma da lei, a gestão do risco sanitário compreende as ações e serviços a serem desenvolvidos com base nas diretrizes previstas no art. 198 da Constituição

¹ Quanto à organização, direção e gestão do Sistema Único de Saúde estão descritos nos artigos 8º a 19º da Lei nº 8.080/90.

² “Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.” (Art. 2º § 1º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990).

Federal e leis afins. Tais diretrizes prevêm a obediência aos princípios da universalidade de acesso, integralidade de assistência, preservação da autonomia das pessoas, igualdade da assistência à saúde, direito à informação, divulgação de informações, utilização da epidemiologia, participação da comunidade, descentralização político-administrativa, integração, conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos e materiais, capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

Ressalta-se que os riscos podem ser controlados por meio de uma gama de opções que podem ser combinadas de diversos modos. Assim, a medida de tratamento do risco consiste na seleção e implementação das estratégias mais apropriadas, envolvendo a regulamentação, a disponibilidade de tecnologias de controle, a análise de custos e benefícios, a aceitabilidade de riscos e a análise de seus impactos nas políticas públicas.

Para melhor entendimento do tema gestão do risco sanitário, o próximo item abordará conceitos e reflexões sobre 'gestão', e sua diferenciação da 'administração'.

1.2. CONCEITOS E REFLEXÕES SOBRE GESTÃO

Para a definição de gestão, faz-se necessário recorrer à classe de distinção, citada por Matus (1993) que concebe como a divisão do mundo em duas partes, esse - próximo do "eu" - e este - próximo do "outro" -, ou nós ou eles, etc. Considera-se que uma das mais básicas de todas as atividades humanas é fazer distinções.

Quando se faz uma distinção busca-se atender a um propósito concreto da parte de quem a faz. O intuito da diferenciação é o de proporcionar melhor entendimento sobre o tema gestão.

Dias (2002) descreve as diferenças práticas entre os termos gestão e administração, ao mostrar a atuação ou interação entre administração e gestão. Na distinção proposta ele recorre às obras de Fayol (1960) e Taylor (1990), conhecidos como fundadores da Administração Clássica e Científica, respectivamente. A primeira diferença já aparece nos títulos de suas respectivas obras: *Administration Industrielle Et Générale* (Fayol, 1960) e *The Scientific Management* (Taylor, 1990).

A diferenciação básica estaria nas funções: para Henry Fayol haveria uma menor presença da função administrativa na chefia direta sobre o operário de chão de fábrica, enquanto para Frederick Taylor seria a função técnica (produção), os números, tempos,

estatísticas e a contabilidade, as atribuições técnicas que se traduzem em atividades de gestão.

Os termos 'Administração' e 'Gestão' aplicados à área de educação foram diferenciados por Castilho apud Bordignon e Gracindo (2001):

[...] a literatura educacional utiliza os termos Gestão da Educação e Administração da Educação ora como sinônimos, ora como termos distintos. O termo gestão, às vezes, é utilizado como sendo um processo dentro da ação administrativa; algumas vezes é apresentado como sendo a intenção de politizar a ação administrativa; outras vezes, ainda, aparece com a conotação de prática administrativa como sinônima de gerência; por último, pode aparecer como o processo político-administrativo da educação, por meio do qual a prática social da educação é organizada e orientada. Segundo os autores, as conseqüências negativas à prática social da educação gerada pela forma tecnicista e descomprometida com a administração da educação se desenvolveram na década de 70 levou a uma reação na utilização do termo administrador por parte dos educadores. (BORDIGNON e GRACINDO, 2001).

Castilho (2001) considera que o termo gestão deve ser entendido segundo a definição exposta por Lück (2000), ou seja:

[...] a representação de novas idéias que buscam estabelecer, na organização, uma orientação transformadora, a partir da dinâmica das relações que ocorrem em seu contexto interno e externo. (CASTILHO 2001, p. 2 apud LÜCK, 2000).

Segundo Chiavenato (2000) “a palavra administração vem do latim *ad* (direção para, tendência para) e *minister* (subordinação ou obediência).” (CHIAVENATO, 2000, p. 6).

Gracindo e Kenski (1998) destacam que a opção pelo termo gestão tanto é utilizada nos Organismos Internacionais como nos Movimentos Sindicais. Seguramente as motivações de ambos não estão sustentadas nos mesmos propósitos e nas mesmas finalidades. Os Organismos Internacionais, a título de exemplo, elaboram e desenvolvem as políticas oriundas dos acordos internacionais, adotam o termo gestão como sinônimo de gerência, como processo instrumental, a partir do qual fica garantida a implementação dessas políticas.

Nesse sentido, as autoras assinalam que é possível compreender a disseminação de amplos incentivos e abundantes financiamentos destinados à implantação de processos de gestão pública, gerência total ou qualidade total nos diversos níveis públicos e também nas diversas instâncias do poder público.

As autoras afirmam, ainda, que a diferenciação conceitual decorre, muitas vezes, do jogo de forças político-ideológicas que identificam a importância da gestão/administração no

processo de trabalho, e por isso, estabelecem conceitos que mais se coadunam aos seus interesses.

A abordagem de Gracindo e Kenski (*op.cit.*) quando tratam das questões relativas à gestão da educação, analisa a gestão em contraste à administração. Segundo as autoras, estudos³ realizados pela Associação Nacional e de Política da Educação – ANPAE contribuíram significativamente para maior esclarecimento do tema. De um lado, o termo *administração* aplicado à educação foi conceituado como: “o conjunto das políticas, planejamento, gestão e avaliação da prática social [...]”. Por outro lado, *gestão* é definida como o “processo político administrativo contextualizado e historicamente situado, mediante o qual a prática social é organizada, orientada e viabilizada.” (GRACINDO e KENSKI, 1998, p.2).

Diante das acepções apresentadas, Petrucci e Schwarz (1999) afirmam ser possível se chegar à distinção das terminologias, sendo que a Administração tem abrangência maior, e se situa no âmbito político-estratégico da elaboração das políticas públicas. Por sua vez, a gestão se encontra estabelecida no campo político-tático-operacional, orientada para a viabilização e/ou realização das políticas e dos planos idealizados. De acordo com as mesmas autoras as atividades estatais se enquadram no nível denominado de exclusivas, as quais correspondem ao “[...] setor onde são prestados os serviços que só o Estado pode realizar e onde exerce o poder extroverso do Estado,⁴ [] que deve se entendido como o poder indelegável do Estado, que não está restrito somente ao contexto público, mas se estende, inclusive, ao administrado [].” (PETRUCCI e SCHWARZ, 1999, p.198).

Nesse sentido, as autoras entendem que os serviços intitulados de exclusivos, são realizados no

[...] setor onde o Estado atua simultaneamente com outras organizações públicas não-estatais e privadas; as instituições aqui não possuem poder de Estado, mas esse está presente, pois a prestação desses serviços envolve direitos humanos fundamentais. (*idem ibidem*).

No âmbito da saúde, a gestão do risco sanitário pode ser compreendida como o conjunto de ações e procedimentos administrativos, tais como o planejamento, a análise e o controle das atividades de vigilância sanitária, que tem o seguinte objetivo:

³ Série Estudos e Pesquisas da ANPAE – 1 a 5, 1998. Gestão de Sistemas Educacionais: a produção de pesquisas no Brasil – Regina Vinhaes GRACINDO e Vani Moreira KENSKI.

⁴ Poder extroverso é definido como o poder da organização que extrapola os seus próprios limites, ou seja, seu poder se expande além das fronteiras da organização. Nesse sentido, o Estado é a única organização com poder extroverso.

[...] promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. (BRASIL, 1999, p.2)⁵.

Veyret (2007) aponta que o resultado da complexidade crescente dos sistemas que caracterizam a sociedade (sistemas urbanos, de transportes, sobreposição de redes de água, de eletricidade, telefonia), faz com que os riscos estejam presentes em todos os lugares, para o indivíduo, para a sociedade e mais objetivamente para aqueles que tomam decisões, faz com que Ewald (1996) afirme que “hoje em dia a política não é nada mais que a gestão dos riscos”. Tal assertiva permite inferir que o risco torna-se um dos fundamentos da análise da política global, uma vez que todas as decisões estão cercadas de riscos, desde a divisão de territórios. Veyret (*idem*) infere que essa concepção não é nova, e que o risco é desde sempre indissociável da política. Sendo assim:

[...] tomar decisões concernentes à organização do território, à repartição dos bens, ao uso dos recursos, equivale, ao menos em parte, a fazer apostas sobre o futuro, a construir cenários que encerram sempre uma dose de riscos. O risco justifica as escolhas políticas pelo viés das regulamentações. (VEYRET, 2007, p.29).

No tópico seguinte serão abordados alguns conceitos de “riscos”, que proporcionarão melhor compreensão do tema em análise.

1.3. CONCEITO DE RISCO

O conceito de risco à saúde é um aspecto importante a ser considerado para que se possam desenvolver ações de Vigilância Sanitária, de forma organizada e planejada. Nesse sentido, o entendimento desse conceito é, na verdade, o cerne para uma ação eficaz em vigilância.

A palavra “risco” significa perigo ou possibilidade de perigo; possibilidade de perda ou de responsabilidade pelo dano. Conforme Campos (2001) o termo “dano” é muito utilizado em Vigilância Sanitária, referindo-se a avaria em determinado produto, que, dependendo do tipo de utilização pode ser colocado como um fator de risco à saúde.

De acordo com De Seta *et. al.* (2006) a obra “*A Dictionary of Epidemiology*” (Last, 1989), traz o seguinte conceito para risco:

⁵ BRASIL, Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

[...] a) diz respeito à probabilidade de ocorrência de um evento (mórbido ou fatal) – em geral, a vigilância sanitária trabalha com este tipo de risco; b) representa um termo não técnico que inclui diversas medidas de probabilidade quanto a desfechos desfavoráveis. (DE SETA *et. al.*, 2006, p.16).

Veyret (2007, p.12), por sua vez, define que o risco é “a percepção de uma potencialidade de crise, de acidente ou de catástrofe, o que não é, portanto, o acontecimento catastrófico propriamente dito.” De outra forma, descreve o risco como uma construção social, e que ele existe em relação a um indivíduo e a um grupo social ou profissional, uma comunidade, uma sociedade. “O risco é a tradução de uma ameaça, de um perigo para aquele que está sujeito a ele e o percebe como tal.” (VEYRET, 2007, p. 11).

Conforme salienta a autora, existe muita confusão conceitual entre risco e catástrofe. Enquanto risco deve ser gerenciado na urgência pelos serviços de socorro, catástrofe deve ser integrada às escolhas de gestão, às políticas de organização dos territórios, e às práticas econômicas.

O Codex⁶ define risco como a “função da probabilidade de um efeito adverso à saúde e da severidade desses, como consequência de perigo(s) presente(s) nos alimentos.” (CODEX, 2003, p.56).

Rouquayrol (1988) define risco como sendo uma expressão matemática da probabilidade de ocorrência de um agravo ou dano, em uma determinada população, em certo território e em um período de tempo específico.

Ressalte-se que os riscos estão em toda parte, pois na sociedade não existe nada que seja totalmente seguro. Tudo na vida é cercado de riscos. Assim, em qualquer sistema regulatório racional, os riscos relativos de produtos e serviços devem ser avaliados vis-à-vis os benefícios esperados.

No caso da vigilância sanitária - cujo principal objetivo é a garantia da segurança sanitária de produtos e serviços oferecidos à população - o conceito de risco é o principal referencial teórico de suas ações. Neste âmbito, risco pode ser definido como a probabilidade de ocorrência de um evento adverso que, no caso dos serviços de saúde

⁶ A Comissão do Codex Alimentarius executa o Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação e da Organização Mundial de Saúde - FAO/OMS sobre Normas Alimentares, cujo objetivo é proteger a saúde dos consumidores e garantir práticas equitativas no comércio de alimentos. O Codex Alimentarius (do latim Lei ou Código dos Alimentos) é uma coletânea de normas alimentares adotadas internacionalmente e apresentadas de modo uniforme. *Food Hygiene Basic Texts (3ª Ed. 2003)*. Versão em português autorizada pela Secretaria do Codex. Publicação conjunta, entre a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (CODEX, 2003, p. 56).

afeta a integridade do paciente, da equipe de saúde ou da comunidade onde o serviço está inserido.

Costa (2004) destaca que a natureza da Vigilância Sanitária pressupõe ação prioritariamente preventiva que envolve conhecimentos multidisciplinares, nesse sentido o conceito de risco epidemiológico é fundamental, porém não exclusivo nem suficiente para estabelecer suas práticas.

De acordo com Rangel (2005) o conceito de risco no campo da saúde fundamenta as práticas da clínica e da saúde pública cujos significados decorrem da definição de risco utilizada na epidemiologia.

Portanto, o conceito de risco para a vigilância sanitária ainda é um processo em construção que equivale ao de fator de risco ou fator de prevenção, concebido no campo referencial da saúde.

1.4. REPRESENTAÇÃO, GESTÃO E EXPRESSÃO ESPACIAL DO RISCO NO CONTEXTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

Veyret (2007) resgatou a história do risco, fazendo menção às análises do célebre sociólogo alemão Beck (1986), que argumentou ser o risco o conceito central do século XX, sendo considerado um dos componentes fundamentais da estruturação das sociedades desenvolvidas, embora sua posição no campo social apresente variações ao longo do período.

Nessa análise histórica do risco o autor afirma, ainda, que é possível destacar pelo menos três momentos distintos. Na metade do século XX, o conceito de risco se expandiu e passou a estar associada à idéia de crise, questão essa relacionada a aspectos ecológicos, poluições e degradações decorrentes do desenvolvimento industrial e do excessivo crescimento demográfico e econômico.

Aquele autor ressalta, ainda, que os discursos apresentados nas últimas décadas do século XX foram, em grande medida, fruto de concepções de ecologistas que denunciaram o impacto das sociedades sobre a natureza, lamentaram um crescimento demográfico demasiado e demonstraram inquietações com os modelos de industrialização e urbanização adotados em diversos países, viabilizando intenso debate relativo ao desenvolvimento sustentável.

Veyret (*op. cit.*) apontava, além disso, já no início dos anos 80, um segundo momento em que os técnicos e a mídia se apropriaram do conceito de risco, mais especificamente associado à segurança ambiental e ao perigo das instalações industriais, devido a não previsão de descartes de produtos químicos e radioativos, ocasionando a poluição do meio ambiente. É nesse período que surgiu a chamada “ciência do perigo”⁷, por meio da qual se desenvolveu o aspecto técnico do risco.

A mesma autora acrescenta, também, que o terceiro momento foi identificado por um recuo do campo técnico em prol da gestão do risco. Surgiram então algumas controvérsias, conhecidas como “fantasias científicas”, que postulavam a idéia de que uma vez eliminado o risco, restaria gerir o risco residual. Tanto as seguradoras como os juristas chamaram a atenção para o risco não-eliminável globalmente. O debate estava longe de findar.

Para Veyret (*op.cit.*) a questão espacial do risco merecia atenção pelo fato das distinções quanto à compreensão do risco:

Um grande número de métodos de prevenção validados na Europa e às vezes exportados tais e quais para os países em desenvolvimento não apresentam resultados esperados porque foram construídos em torno da evidência do risco projetada pelos cientistas, técnicos e dirigentes, mas sem levar em conta as diferenças de percepção e de comportamento da população. (VEYRET, 2007, p. 49).

Nesse sentido, qualquer método de prevenção que tenha sido validado em um determinado país, pode não apresentar os mesmos resultados no tempo e no espaço em que foram criados, visto terem sido estabelecidos em volta dos riscos apresentados naquela região de origem, e em condições específicas. Para que o método se mostre efetivo é necessário que seja revisto e adaptado para o contexto atual. Por outro lado, o intercâmbio de experiências e conhecimentos entre cidades, países, não pode ser desprezado, uma vez que serve de subsídios para observação e estudos posteriores.

Veyret (*op.cit.*) ressaltou ainda que, devido às muitas abordagens do risco, é possível concebê-lo como um sistema que articula práticas de gestão, atores e espaço segundo lógicas diversas, ganhando relevo os atores:

O primeiro aspecto consiste em identificar e calcular os danos eventuais considerados controláveis graças à articulação entre especialista e decisão. Nesse tipo de “conversão em risco”, dois atores principais estão associados, os especialistas e os políticos. Os políticos estão no coração do dispositivo; de fato eles devem fornecer respostas à sociedade civil apoiando-se no conhecimento dos especialistas. (*idem ibidem*, p. 17).

⁷ Entende-se por “ciência do perigo” os riscos decorrentes da tecnologia.

Nessa abordagem apresentada, a autora observa que sempre existe uma defasagem de gravidade entre a estabelecida pelos especialistas, a reconhecida pelas autoridades políticas e a percebida pelo público.

A Figura 1 demonstra que a partir do conhecimento de uma álea⁸, os especialistas se articulam com o poder de decisão (neste caso representado pelos políticos) para a adoção de medidas de gestão do risco:



Figura 1 - A articulação entre especialistas e decisão
Fonte : VEYRET, Y. Os riscos: o homem como agressor e vítima do meio ambiente (organizadora); Tradutor Dílson Ferreira da Cruz. – São Paulo: Contexto, 2007.

O segundo aspecto se exprime no processo de intervenção da parte da sociedade civil explicitado na obrigação dos atores e gestores do risco a realizar estudos especializados, como destaca Veyret:

Trata-se, portanto, da emergência de uma nova cidadania, de novas definições do bem comum, mas pode também se tratar de um peso excessivo das percepções, do efeito de rumores dos impactos midiáticos, da procura por compensação abusiva. Essa concepção da “fabricação” dos riscos repousa sobre uma clivagem entre sociedade civil e autoridades. Cada uma enfocada como um grupo homogêneo, ainda que a regra seja a heterogeneidade de cada “bloco” e que existem, na verdade, são diferentes situações de conflito no interior de cada um dos grupos. Os atores principais utilizam os conselhos dos especialistas, dos atores econômicos. Entre os dois grupos principais (sociedade civil e gestores), posicionam-se as mídias, que desempenham um papel importante e ativo para construir o risco uma vez que delas dependem, em larga medida, certas percepções tais como a amplitude das mobilizações e dos alertas – figura 2. (VEYRET, 2007, p. 187).

Tal descrição encontra-se representada na Figura 2:

⁸ Álea pode ser entendida com um acontecimento possível; pode ser um processo natural, tecnológico, social, econômico, e sua probabilidade de realização. Se vários acontecimentos são possíveis, fala-se de um conjunto de áleas. O equivalente em inglês é *hazard* (para definir a álea natural). Alguns autores utilizam o termo “perigo”, especialmente quando se trata de riscos tecnológicos. (VEYRET, 2007, p. 24).



Figura 2 - A intervenção dos atores da sociedade civil
 Fonte : VEYRET, Y. Os riscos: o homem como agressor e vítima do meio ambiente (organizadora); Tradutor Dílson Ferreira da Cruz. – São Paulo: Contexto, 2007.

Na Figura acima estão destacados os atores da sociedade civil, que vão desempenhar papel preponderante ao desencadearem alertas e denunciar os perigos para o surgimento dos debates públicos.

A partir da inferência dos atores da sociedade civil, outros componentes participam do processo, conforme mostrado na figura acima. De acordo com a autora: “Nesta última abordagem é necessário estabelecer um *corpus* de dados mobilizáveis por atores de motivações variadas. Nem os atores nem os elos que os unem em um dado momento são totalmente fixos.” (VEYRET, 2007, p. 188). A autora explica ainda que:

Esses três tipos de “conversão de risco”, de construção de risco, marcam três períodos na história recente desse conceito. A primeira, mais antiga, refere-se exclusivamente a um saber técnico; a segunda, mais recente integra numerosos elementos de análise para explicar a confrontação entre sociedade civil e Estado; já a terceira, bastante atual, caracteriza-se por uma ruptura com as duas outras, ao insistir sobre a complexidade do jogo dos atores. (VEYRET, *idem*).

Traduzindo para o contexto atual, o saber técnico é representado pelos especialistas e técnicos do SNVS que desenvolvem ações de vigilância sanitária e detectam riscos que ameaçam a população. De acordo com Veyret (2007) os especialistas ocupam lugar particular entre os atores, pois contribuem para reduzir o risco, uma vez que a expertise deve trazer uma informação científica e técnica, capaz de subsidiar as decisões políticas, sem, contudo, ocupar o lugar das mesmas.

O terceiro aspecto a ser abordado refere-se à construção do risco que está associada aos jogos dos atores, à natureza e à amplitude de suas relações. A respeito dessa construção do risco Veyret (*idem*) afirma que:

[...] em função das ferramentas, das fontes de informação que os autores utilizam: séries estatísticas, probabilidades, mapas, pesquisas de opinião, relatórios de seguradoras, programas de rádio e televisão. O grau de

definição, de apreensão de um risco, é, portanto, nesse caso, resultado da quantidade de dados disponíveis. Assim, os riscos naturais que se apóiam sobre um conhecimento abundante das áleas e sobre pouquíssimos dados relativos aos aspectos socioeconômicos formam um campo de conhecimento ainda “fracamente constituído”. (*idem ibidem*).

Os atores da sociedade civil podem ser identificados a partir da citação de De Seta (2006) quando discorre sobre as instâncias de representação e deliberação que atuam em diferentes níveis gestão do sistema e dos diversos seguimentos representativos dos interesses da sociedade. Esses comitês gestores participam nos conselhos de saúde, nos conselhos de representação de gestores de âmbito nacional e estadual (Conass, Conasems, Cosems)⁹ e nas comissões intergestores Tripartite (CIT) e Bipartites (CIB).

Todos os atores da sociedade civil podem intervir em situações de riscos que ameaçam a população. Nesse sentido importa sua efetiva delimitação conceitual.¹⁰

Para os objetivos aqui perseguidos conceitua-se o risco como o perigo ou a ameaça de um agravo, que pode ser gerido a partir de instrumentos capazes de analisar e avaliar a probabilidade de ameaças iminentes. Por outro lado, de acordo com Brasil (2007), a transposição do conceito de risco para a Vigilância Sanitária não deve ser feita de forma direta e linear, nem ser considerado apenas na sua concepção estatística no sentido de probabilidade de ocorrência de eventos danosos. O conceito de risco está explícito na própria definição da função do seu campo de atuação que é o de prevenir, eliminar ou minimizar o risco sanitário.

Embora não apareça de forma explícita no texto constitucional, é inegável o imperativo da política de gestão de risco sanitário no Brasil, diante da abrangência de ações que permeiam várias áreas de atuação como a de tecnologias médicas; produtos e serviços direta ou indiretamente relacionados com a saúde; vigilância de portos; aeroportos e fronteiras; aspectos do ambiente e saúde do trabalhador.

Ao universalizar o direito à saúde, a Constituição Federal de 1988 cuidou para que essa prerrogativa pudesse ser exercida não só na assistência à saúde, mas que o Estado tivesse a obrigação de criar mecanismos de prevenção generalizada para a sociedade.

⁹ Conass: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; Conasems: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; Cosems: Conselho de Secretárias Municipais de Saúde.

¹⁰ A ‘mídia’ refere-se de forma genérica a todos os meios de comunicação, ou ainda, todos os veículos utilizados para a divulgação de conteúdos, de publicidade e propaganda. Como exemplo cita-se as mídias escrita, falada e televisiva - esta última com grande poder de convencimento. Os ‘políticos’ são aqueles servidores ocupantes de cargos públicos que quase sempre se encontram em um nível de poder de decisão, e precisam dar respostas à sociedade sobre as várias questões sociais, políticas e econômicas que envolvem o poder público.

Assim, por meio dessa discussão, pode-se inferir que o SUS e o SNVS são meios que foram criados para tornar efetivas as ações de promoção e prevenção da saúde.

Um mecanismo de prevenção que pode ser empregado pelos órgãos de regulação, principalmente pela Anvisa, é o princípio da precaução¹¹, que de acordo com Melim (2003), deve ser utilizado diante das incertezas científicas. Na Conferência Rio/92 foi proposto formalmente o princípio da precaução, que conforme Goldim (2002) ficou assim definido:

O Princípio da Precaução é a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados. Este princípio afirma que a ausência da certeza científica formal, a existência de um risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano. (GOLDIM, 2002, p.1)

Em reunião realizada em janeiro de 1998, em Wingspread, que contou com a participação de cientistas, advogados, legisladores e ambientalistas, foi reelaborada a conceituação do princípio de precaução. A seguinte síntese pode ser extraída da Declaração de Wingspread: "Quando uma atividade representa ameaças de danos ao meio-ambiente ou à saúde humana, medidas de precaução devem ser tomadas, mesmo se algumas relações de causa e efeito não forem plenamente estabelecidas cientificamente." (MELIM, 2003, p. 1).¹²

No entanto, a aplicação deste princípio em vigilância sanitária, nem sempre é tarefa fácil mediante os interesses econômicos e as pressões do "setor regulado"¹³, exigindo do gestor da área o concreto apoio político e técnico, ao considerar as ingerências políticas que impeçam sua intervenção nos riscos inerentes às atividades produtivas e às inovações tecnológicas que têm sido introduzidas no País.

A Portaria¹⁴ que aprovou o Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA destaca a necessidade da utilização deste mecanismo:

Muitas vezes o risco coloca-se como possibilidade, sem que haja, de fato dados quantitativos, mais sim indícios, baseados na racionalidade e nos conhecimentos científicos disponíveis. Essa concepção, aliada ao contexto de incertezas produzido pelas rápidas mudanças no sistema produtivo é a base, até mesmo, para que a Vigilância Sanitária adote em seu processo de regulação o princípio da precaução. (BRASIL, 2007, p.34).

¹¹ A noção do Princípio da Precaução foi extraída de: <http://www.ufrgs.br/bioetica/precau.htm>

¹² Princípio da Precaução: uma maneira sensata de proteger a saúde pública e o meio ambiente – traduzido por: Lucia A. Melim para a Fundação Gaia. (MELIM, 2003, p.1).

¹³ De acordo com De Seta (2006) "Setor Regulado" é o termo utilizado para caracterizar o setor sujeito à vigilância sanitária. Designa produtores e prestadores de serviços da esfera privada e da esfera pública.

¹⁴ BRASIL. Portaria nº 1.052 de 08 de maio de 2007, Eixo II – Ação Regulatória: vigilância de produtos, serviços e de ambientes.

De acordo com Veyret (2007) o especialista tem necessidade de transmitir certezas ao político, que, em seguida deverá transformá-las em decisões operacionais para a gestão. A incerteza técnico-científica permite a margem de negociações freqüentemente imposta pela gestão do risco.

No Codex Alimentarius (2003) consta que a segurança dos alimentos é garantida principalmente pelo controle da origem; pelo controle do processo e da formulação do produto; e pela aplicação de Boas Práticas de Higiene durante a produção, o processamento (incluindo a rotulagem), a manipulação, a distribuição, o armazenamento, a comercialização, a preparação e o uso, em combinação com a aplicação do sistema HACCP¹⁵.

Ainda, de acordo com o Codex (op.cit.) há consenso de que a abordagem preventiva ofereceria maior controle do que as análises microbiológicas, pois a eficácia das mesmas para se avaliar a segurança de alimentos é limitada. As orientações para o estabelecimento de sistemas com base em HACCP estão detalhadas no Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle e Guia para sua Aplicação (Anexo a CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 2003). (CODEX, 2003, p.52).

Portanto esse item permitiu analisar a representação do risco, a delimitação do campo de atuação e a construção dos fundamentos para a gestão do risco no contexto da Vigilância Sanitária. Dessa forma é possível realizar a análise do risco, o que será visto no item seguinte.

1.5. A ANÁLISE DO RISCO

A análise das situações que provocam riscos à saúde das pessoas é realizada a partir do teor de estudos comprovadamente científicos. É realizada uma avaliação utilizando-se base de dados que, em princípio, permitem definir possíveis efeitos de uma exposição associados com as incertezas.

De acordo com Campos *et. al.* (2001) o objetivo do enfoque de risco seria:

[...] mensurar os riscos para a saúde da população e identificar os fatores de risco a ele associado, possibilitando assim que se organize a atenção de acordo com necessidades melhor definida, e orientada para a prevenção de agravos e promoção à saúde, especialmente dirigida aos grupos e indivíduos que mais necessitam dos recursos disponíveis. (CAMPOS *et. al.*, 2001, p. 71).

¹⁵ HACCP – sistema que permite identificar, avaliar e controlar os perigos que são significativos para a segurança do alimento. (CODEX, 2003, p. 36)

Nesse sentido a análise de risco é um processo que engloba três componentes do risco: avaliação, gerenciamento e comunicação, tendo como objetivo geral assegurar a proteção da saúde pública.

Na definição apresentada pelo Codex (2003) a avaliação de risco é um processo com base científica, que abrange as seguintes fases: (i) identificação do perigo; (ii) caracterização do perigo; (iii) avaliação da exposição; e (iv) caracterização do risco.

Ainda de acordo com o Codex (*op.cit*) foram empreendidos esforços no sentido de se harmonizar conceitos similares entre as “distintas” disciplinas, com vistas a se facilitar a compreensão de certos termos. Assim, na 22ª sessão do Codex em 2003 foi elaborado um glossário provisório com as expressões mais utilizadas, que trouxeram as seguintes definições das etapas da análise de risco:

Identificação do Perigo – identificação dos agentes biológicos, químicos e físicos capazes de causar efeitos adversos à saúde e que podem estar presentes em um determinado alimento ou grupo de alimentos. **Caracterização do Perigo** – avaliação qualitativa e ou quantitativa da natureza dos efeitos adversos à saúde associados ao perigo. Para fins da avaliação de risco microbiológico, os microrganismos e ou as suas toxinas constituem o foco de interesse, avaliação qualitativa e ou quantitativa da natureza dos efeitos adversos à saúde associados ao perigo. **Avaliação da Exposição** – avaliação qualitativa e ou quantitativa da probabilidade de ingestão de agentes biológicos, químicos e físicos por meio dos alimentos, bem como a exposição a outras fontes, caso relevante. **Caracterização do Risco** – processo de determinação da estimativa qualitativa e ou quantitativa, incluindo incertezas associadas, da probabilidade de ocorrência e da severidade dos efeitos adversos à saúde, conhecidos ou potenciais, em uma determinada população com base na identificação do perigo, caracterização do perigo e avaliação da exposição. (CODEX, 2003, p. 56, grifo nosso).

Lucchese (2001) explica que na década de 70, os políticos dos EUA se preocupavam com os efeitos da tecnologia sobre o meio ambiente e com as regulamentações diferenciadas que eram adotadas pelas agências regulatórias - cada qual empregava um conceito próprio de avaliação de risco. Tal fato levou o Congresso Americano a solicitar às agências uma política regulatória mais coordenada e homogênea.

Ainda, segundo o mesmo autor a partir de então o FDA (*Food and Drug Administration*) contratou um estudo que tinha como objetivo harmonizar o entendimento sobre o assunto. Nesse sentido, a Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos, por meio de um comitê, realizou entre 1981 e 1983 a sistematização sobre a análise do risco que veio a ser amplamente, aceita pela comunidade acadêmica, pelas agências de regulação e pelas empresas encarregadas da pesquisa.

Ressalta-se que no referido estudo houve a preocupação de se pesquisar e de se alcançar uma definição para risco. Tal preocupação foi essencial para o esclarecimento da natureza das funções das agências. Desta forma, afirma aquele autor, foram definidas dimensões básicas para os sistemas que desenham políticas regulatórias em saúde:

a) Avaliação do risco – de natureza mais científica, consiste no uso de bases concretas de dados para definir os efeitos de uma exposição (indivíduos ou população) a matérias ou situações; busca medir, por exemplo, o risco associado a uma substância; b) gerência do risco – de orientação mais político-administrativa, é o processo de ponderar as alternativas de políticas e selecionar a ação regulatória mais apropriada, integrando os resultados da avaliação do risco com as preocupações sociais, econômicas e políticas para chegar a uma decisão; decide o que fazer com o risco avaliado. (LUCHESE, 2001, p.12 apud NRC, 1983).

Conforme visto, a gestão do risco sanitário é, portanto, uma política administrativa antecedida por estudos de avaliação das condições epidemiológicas e ambientais que podem trazer ameaças à saúde da população.

Tratando do tema de uma forma geral, sem contudo deixar de lado a vigilância sanitária, mas aproveitando todas as definições ou informações sobre o objeto estudado, insere-se nesse debate o conceito formulado por Steiner Neto (2008), de que a gestão do risco consistiria na obtenção de informações adequadas para se conhecer, de forma mais apropriada, a situação de risco e/ou intervir nela, tendo como resultado a melhoria da qualidade das decisões com possibilidade de perda ou dano.

Segundo o mesmo autor os componentes da perda potencial (componente negativa do risco) são: (i) magnitude, (ii) chance de ocorrência e (iii) grau de exposição.

Os elementos determinantes da perda numa situação com risco, conforme definido por Steiner Neto (*op.cit.*) são:

(i) impossibilidade de dominar as forças da natureza (condições climáticas, leis da natureza etc.), o comportamento humano (livre arbítrio, ações e atitudes individuais e coletivas etc.) e os recursos limitados (tempo, capital etc.) e (ii) informação incompleta, podendo ela ser inadequada, inconfiável, não familiar, imprevisível ou inacessível. (STEINER NETO, 1998, p. 52).

O exemplo paradigmático de gestão de risco foi apresentado por Steiner Neto (*op.cit.*):

Situação de risco: dirigir um automóvel na cidade de São Paulo. Ganhos esperados: flexibilidade de locomoção na cidade e visibilidade da condição financeira e social. Perdas e danos potenciais: ferimentos pessoais, parentes, outros motoristas e transeuntes, ofensas morais, defeitos do carro, doenças provocadas pela poluição e estresse, multas, aumentos de

impostos, desvalorização, roubo/furto, atropelamento, batida etc. (*idem ibidem*, p.50).

Deste modo, a partir de um olhar amplo da idéia de riscos, o que se propõe é que para o gerenciamento do risco sanitário no Brasil devem ser criados mecanismos regulamentares, os quais devem abranger o processo de inspeção, de registro e de fiscalização. Entre outras medidas, a orientação e a comunicação são consideradas ferramentas importantes a serem utilizadas pelos órgãos de vigilância sanitária no sentido de se conscientizar à população, quanto ao amplo leque dos riscos a que estão sujeitas em relação aos produtos, serviços e/ou ambientes.

No Brasil, para tornar efetiva a ação de vigilância sanitária adotou-se um instrumento de eleição de prioridades, publicado por meio da Portaria nº. 1.052, de 08 de maio de 2007, que contemplou as diretrizes norteadoras necessárias à consolidação e ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, instrumento que estabelece o Plano Diretor de Vigilância Sanitária¹⁶.

Dessa forma, a gestão do risco sanitário demanda o fortalecimento da organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que compreende a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. A adoção de mecanismos com embasamento legal, por meio da pactuação e diretrizes com os agentes do sistema, somadas às tecnologias de informação (TI) permitirão a viabilização da mediação dos problemas de saúde e dos riscos.

1.6. INSTRUMENTOS DE GERENCIAMENTO DO RISCO SANITÁRIO

Costa (2003) enfatiza que diante da complexidade e da natureza dos riscos, a intervenção da vigilância sanitária para prevenir, eliminar ou diminuir, exige o uso de instrumentos que se intercomplementam em um conjunto organizado de práticas a serem desenvolvidas nas distintas instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

Antes de se elencar o aparelhamento utilizado para auxiliar a atividade gerencial cabe destacar que tanto o planejamento quanto a programação se constituem em ferramentas essenciais para a gestão.

Para De Seta (2006), é muito comum no dia-a-dia da atividade gerencial na área de saúde, problemas urgentes interferirem na agenda decisória, em detrimento do tempo de planejar.

¹⁶ BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano diretor de vigilância sanitária/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1. ed. – Brasília: Anvisa, 2007. 56p.

Chiavenato (1985) define planejamento como a função administrativa que determina antecipadamente o que se deve fazer e quais os objetivos a serem atingidos.

Como se pode observar nos autores citados, o planejamento é uma ferramenta primordial para os serviços públicos de saúde¹⁷, por meio do qual se delibera o que deve ser feito, os objetivos a serem alcançados, os recursos necessários, os prazos e, ainda, os responsáveis por cada ação.

A programação, por sua vez, é o instrumento que quando incorporado às ações de planejamento, permite organizar os serviços de saúde e nortear as atuações de vigilância sanitária. Esclarecendo sobre o uso da ferramenta, De Seta *et. al.* (2006) argumenta:

Essa programação é abrangente e abarca a programação de atividades, de capacidade instalada, de recursos necessários ao bom desempenho orçamentário-financeiros. A lógica da programação deve contemplar critérios de qualidade. Instalar serviços de saúde, entre os quais os de vigilância sanitária, e/ou reorganizar os que já funcionam não é tarefa simples. (DE SETA *et. al.*, 2006, p. 168).

A legislação sanitária constitui instrumento imprescindível para a ação da autoridade pública, em razão da natureza interventora e da necessidade de observância ao princípio da legalidade. A legislação sanitária contém os fundamentos jurídicos e técnico-científicos das práticas, o que propicia legitimidade nas intervenções. Costa (2003) afirma que o Código Civil e Penal também inclui normas de proteção à saúde.

Para Costa (*op.cit.*), além do poder de polícia e da legislação sanitária existem outros instrumentos que precisam ser incorporados às práticas da vigilância sanitária, como:

[...] o monitoramento da qualidade de produtos e serviços, a vigilância epidemiológica dos eventos adversos à saúde relacionados com atividades profissionais, riscos ambientais, consumo de tecnologias médicas, água e alimentos, a pesquisa epidemiológica e a de laboratório, a educação (Waldman, 1991) e informações sanitárias [...]. (COSTA, 2003, p. 55, grifo nosso).

A fiscalização sanitária é uma das atividades mais desenvolvidas pelos profissionais da área de vigilância, que consiste na comprovação do cumprimento da legislação, no que diz respeito às Boas Práticas¹⁸. Para a efetividade das ações de fiscalização, o apoio do laboratório de saúde pública é de fundamental importância, pois é a unidade do sistema

¹⁷ “Serviços Públicos de Saúde: são os serviços de acesso público, independentemente de seu caráter de propriedade estatal ou não. São os serviços que integram a rede do Sistema Único de Saúde (SUS)”. (DE SETA, 2006, p. 167).

¹⁸ Segundo a Anvisa, boas práticas são procedimentos necessários para a garantia da qualidade dos produtos, tanto na produção, no transporte, quanto no armazenamento nas áreas inspecionadas, sejam alimentos, cosméticos, insumos farmacêuticos, medicamentos, produtos para saúde, saneantes. www.anvisa.gov.br/inspecao/boas.htm.

considerada competente para verificação da conformidade dos produtos com os padrões estabelecidos e das características asseguradas nos respectivos registros.

Conforme argumenta Soares (2002):

[...] a fiscalização é considerada por muitos a atividade principal e mais importante de Vigilância Sanitária, por ser à base da relação entre o produtor e o consumidor, sendo o **poder público o intermediário na aferição da qualidade dos produtos e serviços prestados**. (SOARES, 2002, p.11, grifo nosso).

De acordo com Waldman (1991), o monitoramento do risco é um instrumento valioso para a identificação do risco iminente ou virtual de agravos à saúde, com objetivo de dar garantia à qualidade de produtos, serviços e ambientes que requeiram acompanhamento contínuo.

Costa (2003) assevera que os estudos epidemiológicos são essenciais para explicar associação entre fatores de risco relacionados a elementos sob o controle da vigilância sanitária bem como de determinadas doenças. Assim sendo, a Vigilância Epidemiológica constitui o principal instrumento de ação e de parceria da Vigilância Sanitária, para o planejamento, organização e operacionalização de suas ações. Nessa linha, a autora explica que a farmacovigilância¹⁹ é o exemplo clássico da aplicação do conceito de vigilância epidemiológica na área de vigilância sanitária.

Na explicação de Soares (2002) a Farmacoepidemiologia²⁰ refere-se a uma aplicação da Epidemiologia ao estudo dos medicamentos, o qual verifica os determinantes e as conseqüências do consumo de medicamentos, mediante os procedimentos normais de Epidemiologia. De Seta *et. al.* (2006) acrescenta que a utilização das informações e do raciocínio epidemiológico pode auxiliar o planejamento e a programação em saúde, considerando que a epidemiologia representa uma forma científica de se conhecer a realidade sanitária que os serviços de saúde buscam enfrentar.

Assim, as notificações de queixas técnicas e eventos adversos são informações valiosas para a segurança no uso adequado de medicamentos, produtos para saúde,

¹⁹ A Farmacovigilância busca informações mais precisas sobre as características terapêuticas ou toxicológicas de um determinado medicamento, em todas as condições em que é usado. Um Sistema de Farmacovigilância tem como objetivo detectar precocemente reações adversas (R.A.), medir os riscos e identificar os grupos populacionais mais suscetíveis às (R.A.). A partir de 1970 a Organização Mundial de Saúde (OMS) vem estimulando a implantação de Programas de Notificação Espontânea de (R.A.), integrados ao Sistema Internacional de Farmacovigilância. (SOARES, 2002, p. 7).

²⁰ De acordo com Soares (2002) a Farmacoepidemiologia, como o nome indica, é uma aplicação da Epidemiologia ao estudo dos medicamentos. Estuda os determinantes e as conseqüências do consumo de medicamentos, através dos procedimentos normais de Epidemiologia. Este termo surgiu há menos de 20 anos; anteriormente eram chamados de estudos de utilização de medicamentos (EUM).

saneantes, cosméticos, sangue e hemocomponentes, entre outros, visando tirar do mercado produtos sem qualidade.

Outro instrumento indispensável é a educação sanitária, atividade essencial para a efetividade das ações de vigilância, gestão e comunicação do risco sanitário. Ela é considerada a principal estratégia para a construção da consciência sanitária, para instrumentalização dos cidadãos, dos profissionais de saúde e dos diversos segmentos do setor saúde.

Conforme proposto por Duarte (1990) e por Dever (1988), tanto para utilização no campo da vigilância sanitária como na gestão dos serviços de saúde, o marketing social configura-se como importante técnica de comunicação social, destinada a modificar atitudes e comportamentos de “mercados-alvo”, segundo regras e técnicas específicas.

Por último, o poder de polícia, que segundo Di Prieto (2004) é um instrumento utilizado para limitar e/ou disciplinar o exercício dos direitos individuais em razão do interesse público, contra práticas lesivas à saúde.

O autor explica, ainda, que no exercício de suas atribuições, a Administração “[...] regulamenta as leis e controla a sua aplicação, preventivamente, por meio de ordens, notificações, licenças e autorizações, ou repressivamente mediante imposição de medidas coercitivas”. (DI PRIETO, 2004, p.108).

A discussão realizada sobre os instrumentos utilizados pela vigilância sanitária em suas ações justifica-se pelo fato destes constituírem-se nas principais ferramentas mencionadas por estudiosos e pesquisadores da área de saúde.

O próximo capítulo trata da história da vigilância sanitária antes da Constituição de 1988. Ressalta-se que muitos dos instrumentos para as ações de vigilância sanitária foram sendo construídos ao longo do tempo.

II

ANTECEDENTES DA POLÍTICA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2.1 POLÍTICA E GESTÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

Para a compreensão da Política de Vigilância Sanitária atual e de sua gestão no processo de prevenção e cuidados com a saúde, torna-se necessário rever ao longo de sua história, os acontecimentos que se mostraram determinantes para a configuração dessa área no País diante do contexto econômico, político e social.

Na história republicana brasileira alguns momentos são considerados marcantes pelos estudiosos da área de saúde pública e, nesse sentido, serão apresentados abaixo quatro períodos fundamentais para a análise do tema.

2.1.1. República Velha (1890-1930)

Segundo Costa (2004) a chegada da família real ao Brasil trouxe mudanças significativas para a Política de Saúde Pública no Brasil Colônia. Dois atos importantes foram empreendidos por D. João VI: a abertura dos portos às nações amigas²¹, assinada pelo príncipe-regente em 28 de janeiro de 1808 e a subsequente regulamentação do exercício da medicina, por meio da edição do Decreto de 23 de novembro do mesmo ano.

Conforme abordagem apresentada por Costa e Rozenfeld (2000) a introdução do Brasil nas rotas comerciais inglesas aumentou o fluxo de embarcações nos portos brasileiros, fato que trouxe como consequência a circulação de grande quantidade de navios com mercadorias, trazendo também comerciantes estrangeiros e imigrantes. Tal aspecto evidenciava a necessidade de controle sanitário, visto que a população se tornava mais vulnerável a doenças epidêmicas. Havia a necessidade de um controle sanitário maior para se evitar o contágio de doenças e pragas, trazidas por estas embarcações, passageiros e mercadorias estrangeiras, visando também com as medidas de controle então adotadas

²¹ "O Decreto de Abertura dos Portos às Nações Amigas foi uma Carta Régia, promulgada pelo Príncipe Regente Dom João de Portugal, no dia 28 de Janeiro de 1808, em Salvador, na Capitania da Baía de Todos os Santos. Esta foi a primeira Carta Régia promulgada pelo Príncipe Regente no Brasil, acontecendo poucos dias depois da chegada da Família Real ao Brasil." <http://www.diario-universal.com/2008/01/aconteceu/ecreto-de-abertura-dos-portos-as-nacoes-amigas/> Acessado em 30/09/2009.

criar melhores condições para que os produtos brasileiros tivessem maior aceitação no mercado internacional.

De acordo com Costa (2004, p.106), em 1808, o Príncipe Regente solicitou aos médicos um parecer sobre as causas das doenças e os mecanismos para eliminá-las. Deste modo, o Dr. Manoel Vieira da Silva publicou um documento descrevendo a importância da Legislação da Saúde Pública. Em seu relato atribuiu as causas das doenças, ao ar, ao clima, às águas estagnadas e aos cemitérios. Além desses fatores ambientais, foi relacionado o mau estado dos alimentos, a circulação de pessoas e mercadorias através dos portos, a questão do exercício ilegal da medicina pela falta de bons médicos, e a liberdade excessiva concedida aos médicos, cirúrgicos e farmacêuticos para o exercício profissional, devido à inexistência de legislação específica que estabelecesse regras de conduta.²²

De posse desse documento, que veio a ser considerada a primeira obra sobre higiene pública no país, foram criados cargos públicos para cuidar da Saúde da Corte e Estados do Brasil e foi constituída a polícia médica, para as funções policiais e funções orientadoras e fiscalizadoras da saúde pública, que possibilitou a criação do Regimento da Provedoria em 1810.²³

Em 1832 é promulgado o Código de Posturas, que estabelece amplas ações para o campo de vigilância sanitária, e, em 1850 é criada a Junta de Higiene Pública, com a incumbência de 'velar pela salubridade pública', tendo sido substituída em 1881 pela Inspetoria Geral de Saúde e Higiene Pública.

Com a proclamação da República o governo acelerou a implantação de serviços básicos de saúde pública no Brasil, a maioria dos quais foram colocados em prática baseados nas inovadoras descobertas do francês Louis Pasteur,²⁴ conhecido em todo o mundo pelo seu trabalho, que possibilitou o desenvolvimento de soros e vacinas, dentre elas, a anti-rábica.²⁵

²² A questão da regulação do exercício da medicina e farmácia desde o período colonial, sempre foi uma preocupação dos dirigentes públicos de saúde.

²³ De acordo com Costa (2004) no Regimento de 1810, foram estabelecidas as normas para o controle de portos, instituição de quarentena e do Lazareto (para o isolamento de pessoas acometidas de moléstias), o controle de mercadorias e alimentos, a inspeção em matadouros e açougues públicos, de boticas, drogas e medicamentos, e a fiscalização para concessão de licença para o exercício da medicina e farmácia.

²⁴ "A obra de Pasteur influenciou as políticas de saúde no Império, ao ponto de ter sido convidado pelo Imperador para passar uma temporada no Brasil, com objetivo de identificar e buscar antídotos para as doenças tropicais." (BUENO, 2005, p. 99).

²⁵ Vacina anti-rábica humana preparada sobre células Vero - **VERORAB** é uma vacina indicada para a imunização contra a raiva em humanos. A vacina é preparada a partir de vírus da raiva, cepa WISTAR PM/WI

No mesmo período, jovens que eram adeptos das idéias de Pauster, como Vital Brasil, Adolfo Lutz, Emílio Ribas e Oswaldo Cruz, conquistaram espaço, reconhecimento e tiveram a oportunidade de desenvolverem suas pesquisas no Brasil.

Bueno (2005) destaca que os governantes da cidade de São Paulo modernizaram o serviço sanitário por meio da administração de uma rede de instituições e criaram com recursos públicos, os seguintes órgãos: (i) O Laboratório de Análises Clínicas, responsável pela análise dos alimentos, bebidas, drogas e fórmulas medicinais; (ii) O Laboratório Farmacêutico, encarregado do preparo e fornecimento de medicamentos para hospitais da rede pública; (iii) O Instituto Vacinogênico, produtor e distribuidor da vacina contra a varíola, então de uso voluntário; (iv) O Hospital de Isolamento que ficava afastado da cidade, para onde eram levados os suspeitos de portar doenças contagiosas; e o (v) Serviço Geral de Desinfecção, responsável pela vistoria de casas sob suspeita de contaminação.

Com o objetivo de tornar o serviço de desinfecção mais efetivo foi criado, em 1892, o Laboratório de Bacteriologia sob orientação e apoio de Pasteur. Em seguida, a direção do novo órgão foi ocupada por Alexandre Le Dantec, que após quatro meses deixou o cargo e foi sucedido por Adolfo Lutz.

Segundo Bueno (2005, p.100) o primeiro desafio de Lutz depois de sua posse em 1893 foi enfrentar a epidemia de cólera na Hospedaria do Imigrante, o albergue inaugurado pelo Presidente da República Rodrigues Alves em 1887, criado para acolher os milhares de imigrantes estrangeiros que chegavam ao Brasil em busca de emprego.

Após atuar na identificação e no combate da chamada *febre paulista*, provocada por salmonela em 1895, e de enfrentar sucessivas polêmicas com médicos locais, o laboratório chefiado por Lutz ganhou instalações mais amplas e, a seguir, recebeu o reforço do pesquisador Vital Brasil, que trabalhara na pesquisa e fabricação do soro antiofídico em Paris.

Bueno (*idem*) relata que surgiu nesta época na cidade de São Paulo, uma doença incomum, a qual provocou a febre amarela, “doença infecciosa aguda, causada por um arbovirus do grupo B (o Flavivirus), originário da África equatorial e trazida pelos escravos. A febre amarela afeta principalmente o fígado, e é transmitida pela picada da fêmea do *Aedes*

38-1503-3M, cultivados sobre células VERO (uma linhagem contínua de células de rim de macaco verde africano), as quais foram adaptadas para cultivo em grande escala sobre microcarreadores. <http://www.vacinas.org.br/Pasteur01.htm>

*aegypti*²⁶. A doença preocupava a autoridade pública. É nesse contexto que em 1903 Oswaldo Cruz assumiu a Diretoria Geral da Saúde do Estado do Rio de Janeiro com o desafio de erradicar as três doenças epidêmicas que estavam atingindo a população: a febre amarela, a peste bubônica e a varíola. Realizou a reforma da legislação para que tivesse poderes que permitisse colocar em prática as concepções da polícia sanitária²⁷. A missão de erradicar as doenças epidêmicas foi ameaçada pela falta de informação das pessoas, devido ao medo que tinham de serem contaminadas pela vacina. Os boatos culminaram no episódio conhecido como “A Revolta da Vacina”, resultado do desconhecimento quanto ao processo de imunização pela vacina.

Segundo Montoyama (2000), o cientista Oswaldo Cruz tinha a firme determinação de salvar o povo daquela epidemia, ainda que fosse pela força, invadindo as residências e aplicando as vacinas contra a varíola.

Na década de 1890, as mortes provocadas pela febre amarela não afetaram somente o Brasil, mas outras localidades do mundo. Por essa razão no Rio de Janeiro, São Paulo, e em várias partes do mundo, em especial nos Estados Unidos e em Cuba, as pesquisas sobre o agente causador da febre amarela desenvolveram-se em ritmo veloz em meio a intensas polêmicas.

Paralelamente ao combate às epidemias da febre amarela, Emílio Ribas atuou no Serviço Sanitário do Estado de São Paulo, e enfrentou o desafio de combate à peste bubônica, outra doença que matou dois terços da população da Europa no século XIV e não é exagero afirmar que estava ameaçando o Planeta. Essa mesma epidemia iniciou-se na China, chegou em 1890 à Índia, onde exterminou 11 milhões de pessoas até o ano de 1912.

Bueno (2005) afirma que após a confirmação da referida epidemia da peste bubônica no Brasil, os médicos Emílio Ribas, Adolfo Lutz e Oswaldo Cruz uniram-se no sentido de combatê-la. Somente a França produzia o soro capaz de debelar a peste, mas não havia tempo hábil para importar, e nem as quantidades suficientes para atender às necessidades apresentadas. Diante desse quadro, o governo brasileiro atendeu aos pedidos de Ribas e Oswaldo Cruz e concedeu ao País infra-estrutura para a produção do soro antipestoso.

²⁶ O *Aedes aegypti* é o mosquito transmissor da dengue e da febre amarela urbana. Tudo indica que chegou às Américas nos navios que traziam escravos da África. http://drauziovarella.ig.com.br/artigos/aedes_aegypti.asp.

²⁷ “[...] através de uma organização sanitária militarizada, isto é, composta de brigadas de mata-mosquitos, polícia e delegacia sanitárias, o Estado buscou produzir uma estrutura urbana melhor, adequada ao momento de consolidação dos novos interesses financeiros de pleno exercício no país, dos novos instrumentos técnicos organizativos da Saúde Pública fundada na medicina experimental.” (COSTA, 1985, p. 51).

As iniciativas caminharam nessa direção com a criação de dois laboratórios credenciados para desenvolver as vacinas, o Laboratório Butantã em São Paulo e o Instituto Soroterápico Federal no Rio de Janeiro, mais conhecido como Manguinhos, órgãos atuantes até hoje.

Ao analisar os organismos públicos criados, Motoyama (2000), afirma que houve predominância das instituições paulistas, que sabiam da importância das pesquisas e das competências tecnológicas e criaram condições para a concretização das propostas. Não foi por acaso que surgiram Institutos na região paulista e posteriormente na capital, devido ao grande número de imigrantes que vieram de outros países, e tornaram esse centro populoso, contudo trouxeram epidemias que contaminaram e mataram muita gente.

A criação dos Institutos resulta, então, de uma mobilização de pesquisadores interessados em produzir vacinas para acabar com a peste que ameaçava a população, como se pode inferir da afirmação a seguir, em virtude da imigração:

As discussões sanitárias, econômicas e políticas, referentes ao Brasil se concentravam nos eixos de Salvador, Recife, São Paulo e Rio de Janeiro, devido estas cidades estarem localizadas na costa litorânea, onde havia o fluxo de embarcações provenientes de outros países, principalmente da Europa. Por isso até as primeiras décadas do século XX, o Brasil permanecia, basicamente, sendo um país de colonização litorânea. (BUENO, 2005, p.122).

Ainda segundo Bueno (*op.cit.*), Oswaldo Cruz, mais uma vez, apontou novo caminho para os pesquisadores que estavam a sua volta, quando decidiu fazer expedições pelo interior do território nacional. Implantou o programa de erradicação da febre amarela no Porto de Belém, também esteve em Rondônia para analisar e propor o programa sanitário de erradicação de doenças características daquela região.

Alguns outros cientistas, a exemplo de Cruz, organizaram expedições de grande valor científico, como atesta o seguinte registro:

[...] Foi assim com Astrogildo Machado e Antônio Martins nos vales do São Francisco e Tocantins (1911); Belizário Pena e Arthur Neiva em Goiás, em Pernambuco, no Piauí e na Bahia (1912); João Pedro de Albuquerque e José Gomes de Faria no Ceará e no Piauí (1912); Adolfo Lutz e Astrogildo Machado no vale do São Francisco (1912); e Carlos Chagas, Pacheco Leão e João Pedro de Albuquerque na Bacia Amazônica (1913). (BUENO, 2005, p.123).

É importante destacar que essas viagens pelo interior do País produziram importantes resultados, tanto para os pesquisadores como para a população das diversas regiões visitadas, dentre os quais se destacam: a identificação de doenças; a coleta de materiais de

pesquisas para estudos de medicamentos; inventário da situação geral da saúde do brasileiro que vive no interior. Entre outros ganhos para a ciência, cumpre destacar o benefício para a população, que recebia educação e orientações sobre questões sanitárias. Tal atitude proporcionou o controle de algumas doenças no país e fortaleceu os programas de combate às epidemias, com relativa eficácia. Enfatiza-se que esse processo de redescobrimto do território brasileiro conduziria ao surgimento do chamado Movimento Sanitarista do Brasil.

Conforme relata Souto (2004), das experiências advindas das iniciativas expeditivas nasceu, em 1917, a liga de cunho privado formada por elites, trabalhadores e militares. Constituído de grupos de intelectuais nacionalistas, na qual se inscreveram médicos, cientistas, professores e outros agentes sociais, formou-se a Liga-Pró-Saneamento do Brasil. As expedições investigativas realizadas pelos cientistas tiveram como objetivo principal ampliar o saneamento dos sertões, visto que no início do século XX ainda estavam restritas às grandes cidades.

Bueno (2005) destaca, ainda, que o médico Sanitarista Belisário Pena, líder do movimento citado acima, realizou várias viagens pelo interior do País, acompanhando Oswaldo Cruz nas cidades de Belém e Porto Velho, tendo posteriormente visitado outras regiões. Trabalhou em diversos órgãos de saúde em Barbacena e Juiz de Fora. Em 1905 atuou na campanha de erradicação da febre amarela no Rio de Janeiro. Em 1907, Belisário fez parte da comissão encarregada do combate à epidemia de impaludismo na região Nordeste e em Minas Gerais. Em 1912 ele integrou-se a um grupo de cientistas de Manguinhos, participando então de excursões pelo norte da Bahia, sudoeste de Pernambuco, sul do Piauí e nordeste de Goiás, com a finalidade de estudar as condições sanitárias e as principais doenças existentes nessas regiões. Atuou ainda no Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná, onde prosseguiu com os mesmos projetos de pesquisas. No período de 1920 a 1939 ocupou vários cargos na área de saúde pública. Apoiou as classes operárias em suas reivindicações por melhoria de salários, defendeu a proibição do trabalho de menores, entre outros movimentos sociais que apoiou.

De acordo com Bueno (2005), na greve dos trabalhadores em 1917, e em outras que se seguiram, ficou evidente que as preocupações não eram apenas com as condições insalubres das fábricas e com os preços abusivos dos alimentos, mas com a qualidade dos produtos consumidos pelos brasileiros em geral. Naquela ocasião, conforme destaca o autor, diante das reivindicações, o governo e os representantes das indústrias se reuniram com os operários e assumiram compromissos ligados à vigilância sanitária. Dois deles relacionados à questão dos alimentos: o compromisso do governo em exercer o seu papel

regulador para garantir que os preços dos produtos de primeira necessidade estivessem acessíveis aos trabalhadores; e a execução de medidas regulamentares para impedir a adulteração e a falsificação dos gêneros alimentícios.

Carlos Chagas foi outro nome fundamental no desenvolvimento de políticas públicas na área de saúde. Como pesquisador se consagrou escrevendo o seu nome no mundo científico internacional e na história com a descoberta do *Trypanossoma cruzi*. Ao examinar o sangue da menina, chamada Berenice, Carlos Chagas encontrou o *Trypanossoma cruzi*:

Era o primeiro caso da moléstia a que, mais tarde, se daria o nome de doença de Chagas, e com ele consolida-se, praticamente, o ciclo da descoberta no qual foi conhecido o primeiro, o vetor, em seguida o protozoário, agente causador da doença, os seus depositários domésticos e, por fim, um caso humano - tudo por um só pesquisador. (<http://www.submarino.net/cchagas/artigos/art1.htm>).²⁸

Outra marca importante deixada por Carlos Chagas foi o Decreto chamado de Regulamento Sanitário Federal, mais conhecido como a Reforma Chagas. De acordo com Costa (2004), o Decreto-Lei nº 3.987 de 1920, além de determinar as atribuições e competências do Departamento Nacional de Saúde Pública – DNSP concedeu poderes para interferir amplamente na vida da população, e passou a legislar sob diversos temas que abrangem o termo “vigilância sanitária”.

No início do século XX, a estrutura organizacional sanitária se mostrava precária, baseada na Polícia Médica, mas inexistiam naquele momento ações de saúde para a população, sendo a regra implícita a de que o indivíduo cuidava de si próprio.

Paim (2003) afirma que as políticas de saúde eram responsáveis por definir as diretrizes para o controle de doenças epidêmicas, do espaço urbano e do padrão de higiene das classes populares. O modelo então vigente era de atenção em saúde, orientada para o controle de endemias e de medidas de imunização, caracterizada como ideologia de campanhas contextualizada pelas repercussões sociais das políticas econômicas, especificamente do setor exportador cafeeiro, como pode ser observada na citação feita por Mendes (1993):

Enquanto a economia brasileira esteve dominada por um modelo agroexportador, assentado na monocultura cafeeira, o que se exigia do sistema de saúde era, sobretudo, uma política de saneamento dos espaços de circulação das mercadorias exportáveis e a erradicação ou controle das doenças que poderiam prejudicar a exportação. (Mendes, 1993, p.35).

²⁸ “O mundo científico tomaria conhecimento daquele feito em 22 de abril de 1909, quando Carlos Chagas publicou um artigo na revista *Brazil Médico*”. <http://www.submarino.net/cchagas/artigos/art1.htm>

Paim (1994) argumenta que as questões sociais do trabalho propiciaram o surgimento de movimentos sociais urbanos devido às condições insatisfatórias de vida e do trabalho. Tal opinião foi corroborada por Mendes (1993), quando afirma que essa situação:

[...] se determinou o deslocamento do pólo dinâmico da economia para os centros urbanos e gerou uma massa operária que deveria ser atendida, com outros objetivos, pelo sistema de saúde. O importante já não era sanear os espaços de circulação das mercadorias, mas **atuar sobre o corpo do trabalhador, mantendo e restaurando sua capacidade produtiva.** (Mendes, 1993, p.37, grifo nosso).

Soares e Motta (1997) registram que em 1923 foi instituída a Lei Eloy Chaves²⁹, primeiro embrião da previdência social, que organizou as Caixas de Aposentadorias e Pensões – CAPs no Brasil, agregando as empresas ferroviárias, estendendo-se progressivamente seus benefícios a outras categorias profissionais. Essa ação objetivava prestar assistência médica e fornecer medicamentos a preços especiais, além de garantir as aposentadorias e pensões.

Não obstante a estes objetivos, a maior parte dos trabalhadores era excluída de tais benefícios, tendo que se submeter ao atendimento realizado por profissionais liberais, que obviamente cobravam pelos serviços. Conforme destaca Westphal *et. al.* (2001), aqueles que não tinham condições de pagar ficavam dependendo do auxílio das Santas Casas de Misericórdia, destinadas ao tratamento e amparo dos indigentes e pobres, comumente a mercê da própria sorte.

Este cenário de certa maneira enfrentou problemas e alterações ao longo de todo o século XIX. A partir da organização dos grupos de trabalhadores urbanos, as reivindicações aumentaram e o governo tomou providências ao criar, em 1934, o Instituto de Aposentadoria e Pensões – IAPs, que iria atender às demandas da população, movimento conhecido como Período Populista em que se consolidou a medicina previdenciária.

Esse primeiro período que vai até o início do século XX, a vigilância sanitária no Brasil caracterizava-se pela proteção dos riscos relacionados à produção econômica, que conforme destaca Lucchese (2001a) predominava o modelo agro-exportador.

²⁹ O Decreto n° 4.682, de 24 de janeiro de 1923, na verdade a conhecida Lei Elói Chaves (o autor do respectivo projeto), determinou a criação de uma Caixa de Aposentadoria e Pensões para os empregados de cada empresa ferroviária. É considerada o ponto de partida, no Brasil, da Previdência Social propriamente dita. http://www1.previdencia.gov.br/pg_secundarias/previdencia_social_12_04-A.asp

2.1.2 A era Vargas (1930-1964)

A partir da década de 1930 grandes indústrias de laboratórios estrangeiros instalaram-se no País. Giovanni (1980) analisou o desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil e a constituição do mercado de medicamentos até o final da década de 1970. O resultado do estudo realizado mostrou que “até 1930, os processos industriais se mantiveram, de modo geral, nas mesmas bases de manipulação de substâncias naturais de origem vegetal ou animal, em pequenos laboratórios industriais ou em farmácias ou boticas.” De acordo com a mesma pesquisa, em 1935 existiam entre 909 e 1420 estabelecimentos produtores de medicamentos no Brasil. Conforme analisa Costa (2004a), dado o número restrito de empregados na maioria das fábricas e as condições de trabalho e produção reinantes na época é possível supor que fosse pequena a produtividade nestes estabelecimentos.

A década de 1920 é considerada por muitos estudiosos como um divisor de águas. Dessa forma, Motoyama (2000) explica que o vento da industrialização iniciada nos anos 1920 acentuou-se nos anos 1930, porém foi um momento que não promoveu pesquisa por meio da educação, não tendo criado mecanismos capazes de fortalecer a capacitação técnica, o que gerou a necessidade da emigração de técnicos estrangeiros. O País não criava capacidade para realização de pesquisa e desenvolvimento (P&D), a não ser de ciência básica aplicada, etapa na qual o Instituto Biológico foi um dos mais bem sucedidos. Na área científica as condições não foram melhores, com exceção de poucas instituições que realizavam alguma pesquisa científica nas áreas de biomédica e agrícola. A explicação apresentada abaixo demonstra as barreiras enfrentadas pela ciência desenvolvida na época no Brasil:

[...] mesmo nesses casos, não escapavam de sobressaltos constantes, ao sabor da prepotência e da ignorância dos detentores eventuais do poder. Uma ilustração conveniente pode ser dada pelo Instituto Ezequiel Dias, de Minas Gerais, na ocasião importante centro de produção de soros antiescorpiônicos e antiofídicos, e reconhecidos pelos seus diagnósticos de doenças transmissíveis. Bem relacionado com Manguinhos, o Instituto mantinha um bom padrão de pesquisa. Contudo, ao ser estatizado no governo de Benedito Valadares, **no final dos anos 30, teve proibida a realização de qualquer tipo de investigação científica**, transformando-se numa instituição meramente industrial. (MONTROYAMA, 2000, p.29, grifo nosso).

Ainda em relação à década de 1930 é preciso destacar que muitos laboratórios estrangeiros vieram de outros países para se instalar no País. A Bayer, um dos maiores laboratórios do mundo, já havia começado a fabricar medicamentos no Brasil desde 1921.

De acordo com Freeman (1997) os setores da indústria química foram, nesta etapa do desenvolvimento, os que se desenvolveram mais rapidamente, sendo um dos mais intensivos em pesquisa, no que se refere aos materiais sintéticos. Outra característica notável refere-se à P&D realizada pela IG Farben, constatando que no período pós-guerra era atribuída importância ao contato estreito e à cooperação com pesquisadores que realizavam pesquisas básicas em universidades e outras instituições acadêmicas, conforme se pode atestar na seguinte afirmação do autor:

Isso era, na verdade, a continuação de um comportamento característico das firmas constituintes do conglomerado, Bayer, BASF e Hoechst, que tinham uma longa tradição de empregar destacados consultores acadêmicos, inclusive diversos ganhadores de prêmios Nobel. (VIOTTI, 2001, p. 147 apud FREEMAN, 1997).

Outros grandes laboratórios se instalaram no Brasil na década de 1930, a suíça Roche e a americana Johnson & Johnson. Todos esses grupos dentro de pouco tempo começaram a adquirir o controle do mercado farmacêutico, até o início da década de 1960, aproximadamente 95% do mercado já se encontravam nas mãos dos estrangeiros:

Nos anos 1930 os laboratórios nacionais não desenvolvem pesquisa científica de modo sistemático, como já ocorria na Europa e nos Estados Unidos, em que empresas que passam a contar com unidades próprias com tal finalidade, um elemento fundamental no desenvolvimento da indústria farmacêutica e na constituição de mercados. A partir dos resultados desses investimentos, que proporcionam a descoberta de novas substâncias, começa a haver diferenciação entre a indústria brasileira e a estrangeira, especialmente a americana e a europeia que se colocaram na dianteira da produção farmacêutica.³⁰

Ressalta-se que a dependência em relação à tecnologia dos laboratórios estrangeiros deixou o Brasil refém no que se refere à produção de medicamentos. A indústria nacional e os laboratórios estatais ainda não haviam se mobilizado para fazer aprendizado tecnológico, conforme defendido por Viotti (2001) que o aprendizado consiste em mudanças técnicas baseadas na absorção e aperfeiçoamento de inovações geradas em economias industrializadas, situação essa caracterizada como Sistemas Nacionais de Aprendizado Tecnológico.

Certamente as indústrias que vieram para o Brasil foram atraídas pelos baixos preços locais da mão-de-obra, facilidades na obtenção de matérias-primas, incentivos fiscais e mercado promissor sem regras claras de uma política industrial tecnológica interna.

³⁰ Costa, Ediná Alves. Vigilância Sanitária - Proteção e defesa da Saúde. Sobravime, 2004a, p.138.

Viotti (*op.cit*) afirma que, algumas razões apontadas em relação aos baixos salários, não se constituem em vantagem comparativa no início do processo de industrialização e competitividade das economias retardatárias. Uma das justificativas é que as indústrias intensivas em mão-de-obra estão sempre se deslocando para países com salários mais baixos. Outra razão é que não contribui para o desenvolvimento participar de uma competição que será vencida pelo país que pagar os menores salários. O autor destaca, ainda, que “ter uma estratégia de competitividade que se baseia essencialmente em baixos salários é competir pela miséria e não pelo desenvolvimento.” (VIOTTI, 2001, p.2).³¹

Em 1930 o Presidente Getúlio Vargas chegou ao poder trazendo expectativas de uma nova República, no sentido de modernização, apoiado por tenentistas, filósofos positivistas, militares nacionalistas e classes médias urbanas que não possuíam fazendas de gado ou café.

As decepções foram logo surgindo, principalmente na área de saúde, pois, os sanitaristas que apoiavam o governo esperavam que o novo líder se sensibilizasse no sentido de criar um ministério específico para tratar da questão da saúde. Segundo Paim (2003) a institucionalização da saúde pública foi configurada pela criação do Ministério da Educação e Saúde Pública, em que esteve à frente o jurista Francisco de Campos, o qual deu maior ênfase à questão educacional, embora o ministério fosse dividido em dois Departamentos Nacionais: o da Educação e o da Saúde.

O novo Departamento incorporou o antigo Departamento Nacional de Saúde, tendo sido criado também o Departamento Nacional de Medicina Experimental, dirigido por Carlos Chagas; o de Saúde Pública, coordenado por Belisário Pena; e o de Assistência Pública, que centralizava a rede nacional de hospitais públicos sob a direção de Pedro Ernesto, tenente civil, que fora prefeito do Rio de Janeiro. Embora os dirigentes daqueles organismos de saúde fossem ocupados por nomes conhecidos do movimento de sanitaristas “sobrevém profunda perda de poder e prestígio do círculo intelectual médico-sanitarista, o qual se expressa na desmobilização das atividades de saúde pública”. (COSTA, 2004a, p.121).

De acordo com Paim (2003), a organização da saúde ficou subdividida nas esferas estatal e privada, enquanto as áreas de saúde pública, medicina preventiva e saúde do trabalhador estavam a cargo do sistema público de medicina legal, os hospitais beneficentes ou filantrópicos e lucrativos estavam sob a responsabilidade das empresas médicas.

³¹ VIOTTI, Eduardo B. Ciência e Tecnologia para o Desenvolvimento Sustentável Brasileiro, in Marcel Bursztyn (ed.) “Ciência, Ética e Sustentabilidade – Desafios ao Novo Século”, (ISBN 85-249-0783-5), São Paulo e Brasília, Cortez Editora e UNESCO, 2001, pp. 143-158. (OBS: Esse artigo foi elaborado originalmente como um subsídio para a elaboração da Agenda 21 Brasileira, Projeto MMA/PNUD BRA/94/016).

Nesse período, diferentemente da Primeira República, a organização dos serviços de saúde não se limitavam mais à ação da política sanitária das campanhas, que caracterizavam as políticas de saúde do período anterior. Destacavam-se agora a educação sanitária e os programas especiais: materno-infantil, tuberculose, endemias rurais, hanseníase etc.

Paim (1994) registra que após o ano de 1953 o Departamento Nacional de Saúde passou a fazer parte da estrutura do Ministério da Saúde que absorveu outros órgãos, como os Serviços de Combate a Endemias, a criação do Serviço Especial de Saúde Pública (SESP) e a instalação do Departamento Nacional de Endemias Rurais. Essas unidades transformaram-se depois em Fundação do Serviço Especial de Saúde Pública e em Superintendência de Campanhas de Saúde pública (SUCAM), três décadas depois foram unificadas, surgindo assim a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA).

2.1.3 Autoritarismo (1964-1984)

É factível considerar que a consolidação da vigilância sanitária de alguma forma mantém vínculo com dois fatos: a criação da Organização das Nações Unidas - ONU, da qual o Brasil foi um dos 51 países fundadores; e a criação da Organização Mundial de Saúde – OMS, em 1948. A participação do Brasil tem importância fundamental na história da Organização Mundial da Saúde, criada pela ONU para elevar os padrões mundiais de saúde. Destaca-se que a proposta de criação da OMS, foi de autoria dos delegados do Brasil, que sugeriram o estabelecimento de um "organismo internacional de saúde pública de alcance mundial". Desde então, o Brasil e a OMS desenvolvem intensa cooperação.³²

De acordo com Bueno (2005), no âmbito nacional foram significativas as medidas, como a criação do Ministério da Saúde em 1953, instituído pela Lei nº 1.920; a criação da Escola Nacional de Saúde Pública em setembro de 1954; a criação do Departamento de Endemias Rurais (DNER) e do Instituto Nacional de Endemias Rurais (INERu) em 1956; a criação do Código Nacional de Saúde, instituído pelo Decreto nº 49.974, de 21 de janeiro de 1961 que fez distinção entre a vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica.³³

³² “A já tradicional presença da comunidade médico-científica brasileira nos projetos e programas incentivados pela OMS foi especialmente intensa entre 1948 e 1968, quando o médico brasileiro Marcolino Candau ocupou a direção geral da Organização. Atualmente, a atuação brasileira junto à OMS é de reconhecida importância nas mais variadas áreas, especialmente no combate de endemias e de doenças tropicais e no fortalecimento dos sistemas de saúde nos países em desenvolvimento. A nível regional, a OMS atua na América Latina através da Organização Panamericana de Saúde (OPAS)” <http://www2.mre.gov.br/oms.htm>

³³ Por vigilância sanitária entende-se como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”; e por vigilância epidemiológica como um conjunto de ações que proporcionaram o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes

Ainda segundo o autor, em maio de 1961, durante o governo do presidente Jânio Quadros, ocorreu o escândalo dos medicamentos, adquirindo contornos de questão social. Foi denunciado pela imprensa, o preço abusivo de importação de insumos farmacêuticos pelas indústrias de capital estrangeiro. Foi criada uma Comissão Parlamentar de Inquérito para apurar as denúncias, tendo sido apontado o índice 95% de desnacionalização da Indústria Farmacêutica no Brasil. O objetivo do governo era regulamentar a Lei de Remessa de Lucros. Com esse objetivo o governo editou o Decreto nº 52.471/63³⁴ e criou o Grupo Executivo Industrial Farmacêutico Nacional.

Para Bueno (2005), o objetivo do Grupo mencionado era defender a indústria nacional de medicamentos, proibindo a importação de matéria-prima a preços fora da concorrência internacional e criar incentivo à implantação de uma indústria química de base, mediante a concessão de créditos e incentivos fiscais.

Ainda, segundo o mesmo autor, houve reação muito forte das Associações representativas das Indústrias Farmacêuticas envolvendo até os escalões diplomáticos. A iniciativa foi duramente combatida pela Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma), representante de todas as multinacionais do setor de medicamentos em atividade no País. A Associação entregou ao embaixador norte americano, um relatório em que condenava o “tratamento preferencial” do governo brasileiro para com os laboratórios nacionais, acusando, ainda, a inconstitucionalidade do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica Nacional.

As empresas do ramo de medicamentos eram representadas pela Abifarma que reunia laboratórios nacionais, e pela Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica – Abif, que congregava as empresas estrangeiras. A Abifarma tinha o privilégio de ser, desde 1955, órgão consultivo governamental, influenciando decisivamente na política de medicamentos do país, sempre em favor dos interesses das Indústrias Multinacionais. O Decreto nº 53.824/64, assinado por João Goulart, tinha o propósito de uniformizar os preços dos produtos farmacêuticos em todo o território nacional, obrigando os laboratórios a fornecerem uma análise de custos e fazer a marcação de preços nas embalagens dos produtos. Essa medida também não agradou a Associação que manifestou indignação.

e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos. (Lei nº 8.080/90, art. 6º, inciso XI).

³⁴ BRASIL. Decreto 52.471 de 13 de setembro de 1963, Estabelece normas para o desenvolvimento da Indústria química-farmacêutica nacional, e institui o Grupo Executivo da Indústria Química-farmacêutica - Geifar e dá outras providências.

Considerando todos os acontecimentos políticos que envolviam o País naquele momento histórico, mais uma vez as forças reacionárias apoiadas pelos Estados Unidos conseguiram vencer, suplantando as bases das reformas propostas e idealizadas pelo presidente João Goulart, que consistia no binômio “segurança e desenvolvimento”.

Após o golpe militar de 1964, em menos de três meses o decreto que uniformizou o preço dos medicamentos e obrigou a indústria farmacêutica a revelar suas planilhas de custos, foi revogado sumariamente pelos novos donos do poder. Demonstração do poder econômico estrangeiro manipulando as forças políticas no Brasil.

Em 1967, com a implantação da Reforma Administrativa Federal, o Projeto da Política Nacional de Saúde foi incrementado, e o Ministério da Saúde ficou responsável pela formulação e coordenação desta Política, somadas a outras atribuições.

Em 1971, durante o Governo Médici, foi publicada a Lei nº. 5.772/71³⁵, conhecida como Lei dos Similares, que tinha o firme objetivo de incentivar a produção de medicamentos. Esta lei não reconhecia as patentes para produtos e processos químicos, alimentícios e farmacêuticos.

Os grandes laboratórios acusaram o Governo de estimular a pirataria, porém a nova Lei protegia e estimulava a indústria nacional e a expansão econômica. Esse período ficou conhecido com a era da produção de medicamentos similares. Costa (2004) explica que o ato governamental possibilitou a proteção da indústria nacional de medicamentos, considerando a sua incapacidade de lançar inovações no mercado, pela falta de investimentos em pesquisas, dessa forma permitiu a produção farmacêutica de similar, que significava a possibilidade de sobrevivência da indústria nacional. “Esse ato é editado exatamente quando o governo militar ensaia intervenção na questão dos medicamentos, criando a Central de Medicamentos - CEME.” (COSTA, 2004, p. 181).

De acordo com Paula (1991) entre 1969 e 1974, houve uma reação significativa em relação à desnacionalização da indústria brasileira, coincidindo neste período com a exclusão das patentes farmacêuticas pelo governo brasileiro e com a primeira tentativa de formulação de uma política de medicamentos no Brasil, oportunidade em foi criado a Central de Medicamentos - CEME e elaborado o Plano Diretor de Medicamentos.

³⁵ Esta Lei foi revogada pelo artigo 244 da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Na gestão de Médici, foi sancionada e publicada a Lei nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto-Lei nº. 74.170/74, que dispôs sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O Governo do Presidente Geisel deu prosseguimento às políticas de saúde, ao promulgar a Lei nº 6.259/75, destinada a organizar as ações de vigilância epidemiológica e tornou compulsória a notificação de doenças, regulamentando, ainda, o Programa Nacional de Imunização.

Outro marco legal importante foi a Lei n. 6.360/76, conhecida como “Lei da Vigilância Sanitária”, que determinava os aspectos da ação da vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes, entre outros produtos.

No ano de 1977, a promulgação da Lei nº 6.437/77, sancionada pelo Presidente Geisel e pelo Ministro Almeida Machado, definia as infrações à legislação sanitária federal e estabelecia as devidas sanções. No mesmo ano, o Ministério da Saúde foi reestruturado e criou-se a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, com as atribuições de “promover, elaborar, controlar e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitários relativos aos portos, aeroportos, fronteiras, produtos médico-farmacêutico, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens”. (BRASIL, 1977).

Entretanto, a referida Lei não foi abrangente, o que para Bueno (2005) indicava interferência da indústria farmacêutica no processo, caracterizado por vício de origem:

os representantes da indústria, como a Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (Abifarma) e a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos (Abia), tinham tanta influência sobre as políticas de saúde pública que chegavam a indicar dirigentes para a Secretaria. Doze anos após a derrubada de Fadul e a eclosão do golpe de 1964, o Brasil ainda estava sob a influência do movimento militar e o sonho de uma indústria farmacêutica nacional permanecia distante. Mas a ditadura mostra suas fissuras. (BUENO, 2005, p.157).

Embora houvesse uma forte influência política externa sobre os rumos da saúde pública, por outro lado havia uma articulação do movimento sanitário com trabalhadores, acadêmicos, profissionais de saúde e setores populares para uma mobilização em torno das eleições “Diretas Já”, que definiria a construção de um processo político abrindo espaço democrático que possibilitasse a construção da proposta da Reforma Sanitária Brasileira.

2.1.4 Nova República (1984-1986)

De acordo com Costa e Rozenfeld (2000) a década de 1980 foi marcada por movimentos que buscavam o pleno exercício da cidadania e da redemocratização da sociedade brasileira mediante a campanha das eleições diretas para Presidente da República e pela instalação da Assembléia Nacional Constituinte.

Esse dois movimentos significaram mudanças no quadro político, econômico e social do País, período em que também se configuraram mudanças na história da vigilância sanitária.

Importantes fatos registrados por aqueles autores, dos quais se destacam a criação do Conselho Nacional de Defesa do Consumidor por meio do Decreto nº 91.469/85, para assessorar a Presidência da República, e a instituição da Lei nº 7.347/85, que disciplinou a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético e turístico; essa Lei constituiu um marco na evolução legislativa no campo dos direitos coletivos.

Ressalta-se que no período de transição do Governo militar para o civil, os sanitaristas promoveram vários seminários, dentre eles o Seminário Nacional de Vigilância Sanitária em 1985; e o Seminário Nacional de Saúde do Consumidor em 1988.

Conforme Soares e Motta (1997) uma iniciativa marcante para a mudança no contexto da saúde no final do Século XX, foi a produção científica de intelectuais, professores e pesquisadores que deram continuidade a estudos já existentes sobre a ineficiência do modelo vigente, que denunciaram as más condições de vida da população e propuseram alternativas para a construção de uma nova política de saúde efetivamente democrática.

Nesse contexto surgiu o Movimento Sanitário, considerando as informações constantes dos estudos e pesquisas, denunciaram os efeitos negativos do modelo econômico então vigentes e os reflexos para a saúde da população, tudo em defesa da Reforma Sanitária.

Tal Movimento foi se fortalecendo com a realização de várias Conferências, com a participação de muitas autoridades e representantes da sociedade, o que culminou na realização da VIII Conferência Nacional de Saúde em 1986, na qual, de acordo com Costa e Rozenfeld (*op.cit.*), foram discutidos amplamente os princípios da Reforma Sanitária, os quais serão vistos no item seguinte.

2.2 VIII CONFERÊNCIA E AS BASES PARA MUDANÇA DA SAÚDE

A Conferência Nacional de Saúde - CNS é uma instância democrática de participação da comunidade, criada inicialmente pela Lei nº 378, de 13 de janeiro de 1937.

Assim, desde a instituição da CNS,³⁶ em 1937, este colegiado passou por expressivas modificações, e foi desde a sua criação um fórum de discussões políticas importantes na área de saúde, conforme retratado no trecho abaixo:

Todas, com maior ou menor intensidade, interferiram nas políticas de saúde e no Sistema Nacional de Saúde. A 8ª CNS foi marco significativo por alterar a composição dos delegados, incorporando a participação da sociedade civil e organizada, configurando uma 'nova institucionalidade' das conferências ao se caracterizar como um fórum – o qual, mesmo sendo convocado pelo Executivo Federal e destinado a dar respostas a essa instância governamental, passou a ter 'vida própria', tentando constituir-se em um 'ente' à parte, autônomo e independente. (SCOREL e BLOCH, 2005, p.83).

A Lei nº 378 de 13 de janeiro de 1937 que reestruturou o Ministério da Educação e Saúde foi à mesma que instituiu a Conferência Nacional de Saúde e a Conferência Nacional de Educação em seu Art. 90, definindo que ambas são destinadas

a facilitar ao Governo Federal o conhecimento das atividades concernentes à educação e à saúde, realizadas em todo o país, e a orientá-lo na execução dos serviços locais de educação e de saúde, bem como na concessão do auxílio e da subvenção federais. (BRASIL, 1937).³⁷

De acordo com Scorel e Bloch (*op.cit.*), a exposição de motivos expedida, em 27 de janeiro de 1941, pelo Ministro da Educação e Saúde, tratava da convocação das primeiras Conferências Nacionais da Educação e de Saúde. Na ocasião foram distinguidas como

³⁶ "A 1ª Conferência Nacional de Saúde foi realizada no Brasil há 66 anos, durante o governo Getúlio Vargas. Desde então, ocorreram outras 11 edições, em que a população brasileira teve a oportunidade de discutir e propor diretrizes para as políticas de saúde implementadas no país. (...) A primeira conferência, em 1941, ocorreu antes mesmo da criação do Ministério da Saúde. Diferentemente das conferências mais recentes, convocadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e pelo Ministério da Saúde, quem esteve à frente da primeira edição foi o então ministro da Educação, Gustavo Capanema. A segunda conferência ocorreu nove anos depois, em 1950. Nas duas primeiras, o principal tema discutido foi a criação do Ministério da Saúde, o que se tornou realidade em 1953. A elaboração de um Plano Nacional de saúde para a União, estados e municípios foi tema principal do terceiro encontro, em 1963. Também surgiram movimentos democráticos na área de saúde e discussões sobre os problemas sanitários brasileiros. As quatro conferências seguintes - 1966, 1975, 1977 e 1980 - ocorreram durante a ditadura militar e são descritas como tímidas na história da saúde brasileira. Na década de 80, surge o movimento da reforma sanitária, cujo mentor foi o sanitarista Sérgio Arouca. Naquele momento, foram discutidas mudanças necessárias na área de saúde, cujo conceito passou a ser entendido também como melhoria das condições de vida da população." In <http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2007/11/09/materia.2007-11-09.1423310904/view> (Acessado em 18.09.2009)

³⁷ De acordo com Pinheiro *et. al.* (2005) as conferências de saúde foram instituídas pela Lei nº 378 de 13/01/1937, no primeiro governo do Presidente da República Getúlio Vargas, considerada como mecanismo do governo federal para articular-se e conhecer ações desenvolvidas pelos estados nas áreas de educação e saúde, na qual participavam autoridades do Ministério da Educação e Saúde e autoridades setoriais dos estados e do território do Acre. Estavam previstas para serem realizadas a cada dois anos, mas, somente em janeiro de 1941 foi convocada a 1ª Conferência Nacional de Saúde. (CONASS Documenta nº 18 - Brasília, março de 2009)

órgãos destinados a promover o permanente entendimento do Ministério com os governos estaduais no âmbito da administração dos negócios de sua competência.

As autoras afirmam, ainda, que não havia qualquer menção das conferências terem caráter deliberativo, quando informa que:

O papel atribuído às conferências quando de sua institucionalização foi o de promover o intercâmbio de informações e, por meio destas, propiciar ao governo federal o controle das ações realizadas no âmbito estadual a fim de regular o fluxo dos recursos financeiros [...]. (*idem ibidem*).

Estudos realizados por Escorel e Bloch (*idem*) demonstraram que no período de 1941 a 2003 foram realizadas 12 Conferências Nacionais de Saúde, em vários contextos políticos e diferentes características de organização. Deste modo, na história das conferências essas autoras identificam cinco momentos, a saber: (i) 1ª e 2ª CNS (1941-1962) – Sanitarismo Clássico; (ii) 3ª e 4ª CNS (1963-1974) – Transição; (iii) 5ª a 7ª CNS (1975-1985) – Modernização Conservadora e o Planejamento Estatal; (iv) 8ª a 9ª CNS (1986-1992) – Reforma Sanitária; e (v) 10ª a 12ª CNS (1996-2003) – Consolidação do SUS; acrescenta-se ainda a 13ª CNS (2007) - Avaliação do SUS³⁸.

Portanto, as sete primeiras conferências serviram de base para a 8ª CNS, consagrada como o marco referencial de transformação desses fóruns. Nesta ocasião foram apresentadas propostas importantes, que foram amplamente debatidas e se consolidaram em temas fundamentais para a mudança da saúde no Brasil.

De acordo com Westphal *et.al.* (2001) foi na década de 1970 que nasceram os alicerces políticos-ideológicos para o surgimento do movimento da reforma sanitária. No entanto, para Nascimento (1986) a realização da oitava Conferência Nacional foi fruto de um grande movimento de âmbito nacional em defesa da saúde que remonta desde antes da década de 70.

Nascimento (*op.cit.*) considerou que o movimento sanitário teve origem nos grupos de profissionais que representaram a oposição às propostas para a continuidade dos modelos tradicionais de saúde, que se constituíram e foram viabilizadas pelos governos militares. Destaca ainda o autor, que na década de 70, o chamado movimento sanitário, cresceu e ganhou consciência, ao mesmo tempo em que avançou na produção de conhecimento, em boa medida a partir da crítica ao modelo de política de saúde vigente e na denúncia da condição sanitária da população.

³⁸ Conselho Nacional de Secretários de Saúde. As Conferências Nacionais de Saúde: Evolução e perspectivas./Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2009. 100 p.(CONASS Documenta; 18).

Pode-se afirmar que naquela época houve a falência do sistema de saúde em razão das políticas públicas adotadas não atenderem às demandas dos mais pobres, o que ocasionou a piora das condições de vida da população.

Algumas ações foram consideradas importantes no processo de consolidação das propostas e unificação do SUS, como por exemplo, o programa destacado por Nascimento (2001):

[...] O PIASS (Programa de Interiorização de Ações de Saúde e Saneamento), a frustrada promessa do PREV-SAÚDE, até chegar ao programa da AIS (Ações Integradas da Saúde), passando pelo plano CONASP,³⁹ foram alguns dos mais importantes mecanismos implantados. (NASCIMENTO, 2001, p.1).

Além de vários movimentos que se mobilizaram em torno de uma nova proposta para a saúde no Brasil, destacam-se as atividades de algumas instituições que sempre tiveram papel fundamental no processo sanitário brasileiro, como o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde – CEBES e a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva – ABRASCO.

Segundo Escorel e Bloch (2005), a oitava conferência foi convocada pelos Ministros da Saúde; da Previdência e Assistência; e da Educação, ainda que o documento formal de convocação tenha sido assinado apenas pelo Ministro da Saúde.

Cabe destacar, que antes da realização da Conferência Nacional de Saúde, acontecem as pré-conferências estaduais e municipais que se constituem em espaços democráticos, os quais representantes de todos os seguimentos sociais se manifestam com o objetivo de analisar as questões relativas à saúde. Os encontros prévios têm a finalidade de estabelecer a pauta com os assuntos relevantes a serem debatidos no encontro nacional, e da mesma forma indicarem os delegados estaduais e municipais que participarão do evento. Acrescenta-se ainda que toda essa organização prévia é prevista em lei, sendo que as regras para realização das conferências são definidas pelos respectivos conselhos de saúde locais, respeitadas aquelas já estabelecidas na legislação nacional com respeito à periodicidade e à composição paritária.

Costa (2004) assinala que o processo foi se construindo por meio do movimento pela democratização da saúde, cujas proposições foram sistematizadas na 8ª Conferência

³⁹ CONASP – Conselho Consultivo da Administração de Saúde Previdenciária, instituído pelo Decreto nº 86.329, de 02 de setembro de 1981.

Nacional de Saúde de 1986 e submetidas à Constituinte, então iniciada no Congresso Nacional.

De acordo com Escorel e Bloch (2005), o resultado da VIII CNS consignou um consenso político que permitiu a estruturação de um projeto de Reforma Sanitária, tendo sido caracterizado por três aspectos principais: o conceito abrangente de saúde; a saúde como direito de cidadania e dever do Estado; e a instituição de um Sistema Único de Saúde.

A Assembléia Nacional Constituinte, eleita e convocada em 1986, a fim de apresentar um projeto para a Nova República, mobilizou forças políticas e sociais comprometidas com um amplo processo de mudança nacional. A respeito desse momento histórico aponta Nascimento (*op.cit.*):

Realizam-se várias reuniões para debater a saúde e o CONASS (Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde) se manifesta em defesa do Sistema Único de Saúde (SUS), antes vaga e pouco consistente, mas que começa aqui a traduzir-se em propostas concretas resultantes de diferentes estratégias. (p.3).

Ainda de acordo com Escorel e Bloch (2005) a discussão dos temas e diretrizes propostas na 8ª conferência continuaram durante os anos de 1987 e 1988, num rico debate envolvendo grupos de diversas linhas político-ideológicas. Acrescentam ainda as autoras, que o texto da saúde elaborado pela Assembléia Nacional Constituinte foi então defendido por um grupo de parlamentares e apoiado pelo Movimento da Reforma Sanitária.

Desta forma, os artigos 196 a 200 da Constituição Federal compõem o capítulo dedicado à saúde.

Após a promulgação da Carta Magna foi editada a Lei nº 8.080/90, denominada Lei Orgânica da Saúde, que regulamentou a área da saúde. Em seguida, houve uma mobilização quanto aos temas importantes que não haviam sido incluídos naquela lei. Deste modo, foi aprovada e sancionada a Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990, formando o conjunto de Leis regulamentares da saúde.

Cabe explicitar que a Lei nº 8.142/90 dispôs sobre a participação da comunidade no Sistema Único de Saúde – SUS, sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, e instituiu as conferências e os conselhos em cada esfera de governo, como instâncias colegiadas, sem prejuízo das funções do poder legislativo. De acordo com o parágrafo primeiro dessa lei, a “Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação da

saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes [...]”. (BRASIL, 1990b, p.1).

A outra instância colegiada de participação da comunidade, representada nas três esferas de governo, conforme descrito na mesma Lei é o Conselho de Saúde que se reunirá:

[...] em caráter permanente e deliberativo, sendo órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros [...]. (*idem ibidem*).

A participação da comunidade, vista como um dos princípios básicos do SUS está definido em Lei. Isto significa que a população tem o direito de interferir na definição das políticas e programas de saúde de sua localidade e fiscalizar o seu cumprimento.

2.3 MARCO REFERENCIAL: A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DO BRASIL E A LEI ORGÂNICA DE SAÚDE

O Sistema Único de Saúde, inscrito nos arts. 196 a 200 da Constituição Federal de 1988 é uma importante conquista para a área da saúde, e sem dúvida representa uma vitória da sociedade brasileira, resultado da luta de profissionais de saúde, lideranças políticas, sindicais, populares e gestores públicos.

A criação do Sistema Único de Saúde - SUS na Constituição de 1988, bem como as Leis nº 8.080 e nº 8.142⁴⁰ (ambas de 1990), incorporaram as recomendações do movimento da reforma sanitária. A saúde passou a ser direito de todos, composto pelo Sistema de Seguridade Social e pelo Sistema Único de Saúde, que abrange os princípios que o caracterizam como um sistema universal, descentralizado, eficiente e com participação social. Assim, ficou garantido o direito que vem explicitado no art. 196 da CF: “A saúde é direito de todos e dever do Estado [...]”. (BRASIL, 1988, p.115).

Westphal *et al.* (2001) destacou que a Carta Magna incorporou conceitos, princípios e uma nova lógica de organização da saúde, expressos nos artigos 196 a 200:

O conceito de saúde entendido numa perspectiva de articulação de políticas econômicas e sociais: A saúde como direito social universal, derivado do exercício da cidadania plena e não mais como direito previdenciário; A caracterização dos serviços e ações de saúde como de relevância pública;

⁴⁰ BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de Dezembro de 1990, Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

Criação de um Sistema Único de Saúde (descentralizado, com comando único em cada esfera de governo, atendimento integral e participação da comunidade); Integração da saúde na Seguridade Social. (WESTPHAL, *et al.*, 2001, p.31)

A autora considerou, ainda, que a carta constitucional de 1988 representou avanço importante para a área de saúde, sendo reconhecida internacionalmente como referência em termos de política de saúde e base jurídico-constitucional.⁴¹

No período subsequente à publicação da carta constitucional, foi elaborada a regulamentação do capítulo da saúde, conforme disposto no art. 197 da Carta Magna, que afirma: “São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação [...]” (BRASIL, 1988, p.115).

A própria lei regulamentadora, dispôs sobre o financiamento do SUS, como previsto no art. 198 parágrafo único da mesma CF, que define: “O Sistema Único de Saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes”. (BRASIL, 1988, p.113).

É importante observar que houve um lapso de tempo entre a promulgação da Constituição de 05 de outubro de 1988, e a regulamentação da saúde promovida pela Lei nº 8.080, que ocorreu em 19 de setembro de 1990. Conforme explicado por Westphal *et al.*, (2001), a demora da sanção da Lei Orgânica da Saúde adveio dos interesses corporativos de grupos do setor privado e pelas divergências internas no Poder Executivo.

A autora apontou as dificuldades encontradas na tramitação do projeto, principalmente na aprovação do texto da Lei:

[...] o presidente Collor efetuou um conjunto de vetos à proposta aprovada pelo Congresso Nacional que prejudicou sobremaneira a implantação do SUS. Esses vetos se concentravam em torno de dois grandes eixos: Os artigos referentes a regulamentação da **participação e controle social (Conselho e Conferências)**; e a regulamentação do **financiamento do Sistema Único de Saúde** (transferência direta e automática de recursos para Estados e Municípios, eliminação de convênios e definição dos critérios de repasse). (WESTPHAL *et al.*, 2001, p. 32, grifo nosso).

⁴¹ “O I Encontro de Secretários Municipais de Saúde das Américas, realizado em Fortaleza em 1995, indicou três experiências bem-sucedidas então em curso: a canadense, com o programa Cidades Saudáveis; a cubana, com o Programa de Saúde da Família; e a brasileira, baseada na municipalização da saúde e no acúmulo no campo jurídico trazido pelo texto de 1988 e a legislação infraconstitucional posterior.” (WESTPHAL, 2001, p. 31).

Assim sendo, cabe destacar que a Lei Orgânica de Saúde abrange o conjunto formado pelas Leis nº 8.080/90 e 8.142/90, que regula, em todo o país, as ações e serviços de saúde e inclui a participação da comunidade na gestão do Sistema.

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi concebido como: "o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público [...]". (BRASIL, 1990a, p.1).

Vale ressaltar, também, que antes do marco constitucional para a saúde, até o ano de 1988 a vigilância sanitária era definida pelo Ministério da Saúde como um conjunto de medidas que permitiam:

[...] promover ou elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativos a portos, aeroportos, fronteiras, produtos médicos-farmacêutico, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens, respeitadas as legislações pertinentes, bem como efetuar o controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde (BRASIL, 1976).⁴²

Após a promulgação da Constituição Federal e a regulamentação do Sistema Único de Saúde mediante a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90⁴³, a vigilância sanitária foi definida como:

[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. (BRASIL, 1990a, p.3).

Justamente no contexto da promulgação da nova Constituição é que surgiu a reforma da saúde vinculada à reforma do Estado. Conforme afirmam Costa e Rozenfeld (2000), até 1988 o Ministério da Saúde tratava a vigilância sanitária como um conceito de caráter burocrático, normativo. Após a Constituição, que contemplou a reforma sanitária, foi introduzido um novo aspecto, o qual abrange o conceito de risco e confere um caráter mais completo ao conjunto das ações, situando o problema na esfera da produção.

⁴² BRASIL. Decreto nº. 79.056 de 30 de dezembro de 1976, dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências.

⁴³ BRASIL. Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, publicada no DOU, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Portanto, vigilância sanitária foi integrada ao Sistema Único de Saúde, principalmente no que concerne às funções de regulação e controle, que são de responsabilidade exclusiva do Estado.

Nesse mesmo contexto foi criado o Código de Defesa do Consumidor,⁴⁴ editado por meio da Lei nº 8.078/90, que trouxe importante suporte à atuação da vigilância sanitária. De acordo com Campos *et.al.* (2001), sendo a Constituição um documento político e jurídico que expressa as conquistas de um povo, em boa medida refletindo sua organização, “[...] é fácil entender porque a defesa do consumidor foi incorporada ao texto constitucional de 1988.” (CAMPOS *et.al.* 2001, p. 46).

Campos *et.al.* (*op.cit.*) considerou também, que a conquista da democracia foi resultado da luta de um povo durante o período da ditadura, bem como a afirmação e o respeito aos seus direitos, de forma que:

[...] tanto se buscava garantir o direito à saúde quanto proteger os direitos dos consumidores, entre outros. A Constituição federal vigente assinala, portanto, que para garantir o direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, o Estado promoverá a defesa do consumidor (C.F. art. 5º, XXXII), erigindo como princípio da ordem econômica a defesa do consumidor (C.F. art. 170, V). (CAMPOS *et.al.* 2001, p. 46/47).

A garantia dos direitos foi tão marcante na Assembléia Nacional Constituinte que na ocasião da sua promulgação foi chamada de Constituição Cidadã. É possível afirmar que pela primeira vez na história brasileira ocorreu uma efetiva participação social na criação de uma Constituição e foram garantidos os direitos sociais, entre eles destacando-se o da saúde e o da proteção dos direitos dos consumidores.

Posteriormente à promulgação da Constituição de 1988 e da Lei Orgânica da Saúde foi implementado o Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado, isto durante o governo do Presidente Fernando Henrique Cardoso, conforme abordagem destacada no item seguinte.

2.4 A CRIAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NO CONTEXTO DA REFORMA DO ESTADO

Um dos principais símbolos da reforma do Estado foi à criação das agências reguladoras, constituídas como “uma nova burocracia estatal, com diversas garantias de

⁴⁴ BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. O Código de Proteção de Defesa do Consumidor trata-se de uma regra geral, aplicável a todo o território nacional, que disciplina as relações de consumo.

autonomia para poder atuar nessa função regulatória do Estado dentro do ambiente aberto, propício em nível de competição, que é o investimento da iniciativa privada.”⁴⁵

A partir da Constituição de 1988, o Brasil adotou um novo modelo para o Estado, precedido por desestatizações, privatizações, concessões, parcerias e de uma regulação desburocratizada, como reflexo da tendência mundial dos anos 1980.

Esse novo modelo pressupôs que a exploração direta da atividade econômica deveria ser realizada pelo agente privado, cabendo ao Estado cumprir as funções de fiscalização e incentivo, enquanto agente normativo e regulador da atividade econômica.

A idéia de se implementar essa nova relação, entre a economia (como lócus específico da ação privada) e o Estado (como agente regulador e fiscalizador), introduzindo a competição em diversos mercados onde não havia competição, e desse modo promover a universalização, ou seja, um deslocamento de preocupações da organização da burocracia, eminentemente procedimentais, se regulava muito o como o estado deveria fazer as coisas.

Conforme Barat (2006) em razão da crise fiscal e das dificuldades financeiras e gerencias dos entes estatais, não restaram dúvidas de que foi salutar a criação de um ambiente mais competitivo, mediante o estímulo à inovação técnica e de gestão dos serviços públicos.

Na abordagem apresentada, Barat (*op.cit.*) esclarece que a criação das agências reguladoras teve um papel importante, pois:

[...] obedeceu ao imperativo de uma nova realidade social e política. Levou a diluição do papel da administração pública na prestação exclusiva ou principal dos serviços públicos. Nos casos de concessão para a exploração privada, coube ao poder público atuar preferencialmente no gerenciamento de recursos e na função de controle. Isso permitiu, ainda, concentrar o foco nas definições estratégicas e políticas públicas. (BARAT, 2006 p.2).⁴⁶

Assim, no contexto da reforma do Estado surgiram as agências reguladoras, que de acordo com Neto⁴⁷ foram criadas com alguns objetivos específicos, como: (i) implementação de uma nova relação com a economia, a competição entre os diversos mercados; (ii)

⁴⁵ Transcrito pelo autor da Revisão Judicial das decisões das Agências Reguladoras. Caio Mario de S. P. Neto. Brasília: Programa da TV Justiça, 2008, (49.59min.), sonoplastia e gravação da Aula Magna do dia 15 de novembro.

⁴⁶ Josef Barat. Agências reguladoras – a reforma possível. Publicado no Joomia – Conselho Federal de Economia em 07 de agosto de 2006. <http://www.cofecon.org.br>

⁴⁷ Transcrito pelo autor da Revisão Judicial das decisões das Agências Reguladoras. Caio Mario de S. P. Neto. Brasília: Programa da TV Justiça, 2008, (49.59min.), sonoplastia e gravação da Aula Magna do dia 15 de novembro.

promover o acesso aos serviços públicos estratégicos para diversas camadas da população; e (iii) contribuir para a reforma gerencial do Estado, mediante a avaliação da eficiência das agências.

Em novembro de 1995, no primeiro mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso, foi editado o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, documento este que definiu os objetivos e estabeleceu as diretrizes para a reforma da administração pública brasileira, para torná-la mais eficiente e mais voltada para a cidadania, segundo a base conceitual e de certa forma ideológica que havia chegado ao poder em 1995.

Esse Plano Diretor apresentou como premissa principal, conforme indicado por Petrucci e Shwarz (1999), a substituição do paradigma burocrático baseado em controles rígidos sobre procedimentos a serem exercidos pela própria burocracia em instituições fortemente hierarquizadas pelo paradigma da administração gerencial.

De acordo com a definição de Bresser (1997) as principais características da administração pública gerencial são:

a) orientação da ação do Estado para o cidadão-usuário ou cidadão cliente; b) ênfase no controle dos resultados através dos contratos de gestão (ao invés de procedimentos); c) fortalecimento e aumento da autonomia da burocracia estatal, organizada em carreiras ou “corpos” de Estado, e valorização do seu trabalho técnico e político de participar, juntamente com os políticos e a sociedade, na formulação e gestão das políticas públicas; d) separação entre as secretarias formuladoras de políticas públicas, de caráter centralizado, e as unidades descentralizadas, executoras dessas mesmas políticas; **e) distinção de dois tipos de unidades descentralizadas: as agências executivas, que realizam atividades exclusivas de Estado, por definição monopolista, e os serviços sociais e científicos de caráter competitivo, em que o poder de Estado não está envolvido;** f) transferência para o setor público não estatal dos serviços sociais e científicos competitivos; g) adoção cumulativa, para controlar as unidades descentralizadas, do mecanismo de controle social direto, do contrato de gestão em que os indicadores de desempenho sejam claramente definidos e os resultados medidos, e da formação de quase-mercados em que ocorre a competição administrada; e h) terceirização das atividades auxiliares ou de apoio, que passam a ser licitadas competitivamente no mercado. (Pereira, 1997, p.19, grifo nosso).

Diante dessa proposta, a grande inovação foi à criação das Agências Reguladoras, caracterizadas como entidades estatais, independentes, perenes em relação aos governos, criadas por leis específicas na condição de autarquias especiais, dotadas de autonomia administrativa, financeira e patrimonial, com o objetivo de implementar políticas regulatórias.

As Agências Reguladoras foram idealizadas para mediar com pura isenção, de forma a evitar pressões conjunturais, as relações de interesses dos usuários/cidadãos, dos prestadores dos serviços concedidos e do próprio Poder Executivo.

Diante da peculiaridade inovadora das Agências Reguladoras, emergiu uma discussão a respeito da elaboração teórica e legislativa, caracterizadas pela dinamicidade, autonomia, independência, tecnicidade e consenso para dirimir conflitos. Nesse processo as diretrizes que deveriam ser seguidas tinham foco maior no resultado das Agências, o que para Neto (*op.cit.*) significou a eficiência do aparelho estatal, em decorrência desta nova proposta implementada pelo Estado.⁴⁸

Sobre as características que garantem autonomia para esses novos órgãos criados Neto (*idem*) faz alguns questionamentos em relação à discussão doutrinária que se travou a partir da década de 90 com a criação das agências reguladoras: “a discussão é sobre qual autonomia? Quais os instrumentos que garantem esta autonomia? Porque as agências são consideradas por suas ações diferentes da Administração direta a partir da década de 90?”. Para responder a essas perguntas o autor considerou que há:

[...] uma grande expansão dos trabalhos doutrinários sobre o papel das agências reguladoras e fundamentalmente, em grande medida, ou maior parte desses trabalhos doutrinários, seja na justificativa dessa autonomia, seja na descrição e entendimentos da autonomia, seja na compreensão da legalidade e da constitucionalidade desses instrumentos dentro do ordenamento jurídico. Então, o que agente nota nos trabalhos de 1995 até os dias de hoje é uma discussão das características das Agências de um lado, características de dependência administrativa, ausência de subordinação hierárquica à Administração direta, mandato fixo de seus dirigentes, quarentena em alguns casos, ou seja, impedimentos dos dirigentes para exercer certas funções após deixar o cargo, autonomia financeira das Agências [...].⁴⁹

Outra observação explicitada pelo autor sobre os aspectos presentes na literatura quanto ao:

[...] poder normativo das agências reguladoras, em especial discussões sobre discricionariedade técnica que toma grande contorno, discursos sobre delegação de poder regulamentar. Até que ponto é viável delegar poderes normativos para as agências reguladoras. Essa é a parte da tônica do debate, ao mesmo tempo em que se discutiam as diferenças entre agências criadas no plano constitucional e aquelas criadas no plano infralegal. E até que ponto a criação no plano constitucional garantia maior autonomia às

⁴⁸ Transcrito pelo autor da Revisão Judicial das decisões das Agências Reguladoras. Caio Mario de S. P. Neto. Brasília: Programa da Tv Justiça, 2008, (49.59min.) sonoplastia e gravação da Aula Magna do dia 15 de novembro.

⁴⁹ Transcrito pelo autor da Revisão Judicial das decisões das Agências Reguladoras. Caio Mario de S. P. Neto. Brasília: Programa da Tv Justiça, 2008, (49.59min.) sonoplastia e gravação da Aula Magna do dia 15 de novembro.

Agências, no caso da Agência de Telecomunicações – Anatel ou da Agência Nacional do Petróleo – ANP [...]. (*idem ibidem*).

Muranno (2004) esclarece que a grande novidade das Agências Reguladoras consiste em sua maior independência em relação ao Poder Executivo, apesar de fazer parte da Administração Pública indireta, tem como características a independência administrativa, ausência de subordinação hierárquica, mandato fixo e estabilidade, com a consequente impossibilidade de demissão "*ad nutum*" de seus dirigentes e autonomia financeira.

Dias (2002b) ressalta o esforço dos doutrinadores, nos últimos anos, quando discorreram sobre o tema das Agências Executivas e Reguladoras. O autor faz referência ao discurso proferido pelo Doutor Benjamim Zymeler⁵⁰:

Incapaz de realizar novos investimentos nos diversos setores básicos da economia, busca o Estado brasileiro, a partir do Programa Nacional de Desestatização, implantado pela Lei nº 8.031/90, novos mecanismos de prestação de serviços públicos. Afasta-se gradualmente da prestação direta dos serviços públicos, reservando para si a atividade de regulação e fiscalização, que passam a ser exercidas basicamente por agências criadas por lei. A prestação destes serviços, agora realizada por terceiros, em regra, estranhos à Administração, concretiza-se mediante contratos de concessão ou de permissão e atos de autorização, de acordo com a vontade expressa nos arts. 175 e 21, IX e XII, da Constituição Federal.

Em continuidade ao discurso de Zymeler, encontra-se importante definição para a atividade de regulação:

Se não há dúvida quanto ao sentido expresso da atividade de fiscalização, é mister precisar o alcance do termo regulação. Para tanto importa citar a lição de Pedro Henrique Poli, que, em acepção ampla, define regulação como **“a atividade administrativa desempenhada por pessoa jurídica de direito público consistente no disciplinamento, na regulamentação, na fiscalização e no controle do serviço prestado por outro ente da Administração Pública ou por concessionário, permissionário ou autorizatário do serviço público, à luz de poderes que lhe tenham sido por lei atribuídos para a busca da adequação daquele serviço, do respeito às regras fixadoras da política tarifária, da harmonização, do equilíbrio e da composição dos interesses de todos os envolvidos na prestação deste serviço, bem como da aplicação de penalidades pela inobservância das regras condutoras da sua execução.”** As normas instituidoras de tais agências delimitaram sua natureza jurídica. São consideradas autarquias especiais. (DIAS, 2002b, p. 321 e 232, grifo no original).

Segundo Bagnoli (2007), tal processo de discussão teve início no governo de Fernando Collor, prosseguiu de forma mais leve no governo Itamar Franco, até alcançar destaque no governo de Fernando Henrique Cardoso, com a criação das primeiras agências.

⁵⁰ [...] Dr. Benjamim Zymler, Ministro do Tribunal de Contas da União, Mestre em Direito pela UnB, em artigo publicado na Revista Fórum Administrativo – Janeiro de 2002 [...]. (DIAS, 2002b, p.231/232)

Referindo-se à concepção do Modelo Regulador no Brasil, Silva (2008) ressaltou que a criação das agências pode ser dividida em três momentos distintos.

O primeiro momento foi durante o governo de FHC, nos anos de 1996 e 1997, em que foram criadas a Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL, a Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL e a Agência Nacional de Petróleo – ANP, todas relacionadas ao contexto político das privatizações e da quebra de monopólio do Estado.

O segundo momento, período que vai de 1999 a 2000 foram instituídas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, tendo como motivação a busca de melhor eficiência e modernização do aparelho do Estado. Conforme ressaltou Silva (*op.cit.*), tratava-se de setores mais competitivos, nos quais se buscava proteger o interesse dos cidadãos em relação a determinados setores já existentes no mercado de atividades relacionadas ao serviço essencial da saúde. Diferentemente da situação anterior das privatizações, em que o Estado estava repassando as atividades para serem exploradas pela iniciativa privada, agora o Estado se fazia presente na condução da política pública.

No caso da saúde, consistiu em atividades típicas de Estado, que não poderiam ser delegadas e que mereciam atenção especial do ente público para promover a saúde da população, seja em atividades preventivas e controle sanitário, papel da ANVISA, ou em atividades que buscam a promoção e a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde atribuição da ANS.

O terceiro momento, de 2001 a 2002, segundo Silva (*op.cit.*) despontou grande mistura de finalidades para implementação das agências executivas previstas no plano diretor. Na análise da autora apenas duas agências podem ser consideradas de natureza reguladoras, a Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT e a Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ. As outras agências criadas neste mesmo período perderam suas características de regulação de mercados como é o caso da Agência Nacional de Águas – ANA e da Agência Nacional do Cinema – ANCINE. Para a autora pode-se considerar no direito brasileiro a existência de dois tipos de agências reguladoras: (i) as que exercem típico poder de polícia, com a imposição de limitações administrativas, fiscalização e repressão, previstas em lei; e (ii) as que regulam e controlam as atividades que constituem objeto de concessão, permissão ou autorização de serviço público ou de concessão para exploração do bem público.

Em conclusão é possível afirmar que durante o período da Reforma do Estado em que se constituíram as agências reguladoras, os assuntos da vigilância sanitária estavam na responsabilidade da Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS, que se mostrou ineficiente no controle sanitário, ocorrendo várias crises que proporcionaram a criação da ANVISA. O capítulo seguinte tratará da gênese da Anvisa, a partir da gestão da Secretaria de Vigilância Sanitária no período posterior a regulamentação da Lei Orgânica de Saúde – LOS, no final de 1990.

III

DA CRIAÇÃO AOS DEZ ANOS DA ANVISA

3.1 SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

No ano de 1976 o Ministério da Saúde passou por uma reestruturação que resultou na criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a qual adquiriu a responsabilidade de realizar o controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras; medicamentos, alimentos, saneantes, cosméticos e produtos de higiene, conforme Lei nº 6.360/76.

De acordo com Souto (2004) a institucionalização da vigilância sanitária ocorreu em meados da década de 70 com a criação da Secretaria, seguidos de dois atos importantes: o Decreto nº 79.056, de 30/12/76 e a Portaria nº 270, de 19/06/78, que tratou da modernização administrativa no âmbito do Ministério da Saúde e da aprovação do Regimento Interno da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, respectivamente.

Ressalte-se ainda, que o art. 1º do Decreto nº 79.056/76 descreveu as atribuições do Ministério da Saúde, que seriam realizadas por meio da Secretaria, a saber: atividades de interesses coletivos relativas à saúde do homem, mediante a:

[...] fixação de normas e padrões pertinentes a alimentos, bebidas, drogas e medicamentos destinados ao consumo humano, fiscalizando sua observância [...] fixação de normas e padrões pertinentes a cosméticos, saneamento, artigos de perfumaria, vestuários e outros bens, fiscalizando sua observância, com vista à defesa da saúde e diminuição de riscos, quando utilizados pela população em geral [...]. (BRASIL, 1976).

Além da fixação das normas, o Decreto determinava, ainda, as atribuições de efetuar o controle sanitário:

[...] nas fronteiras, portos, aeroportos de tráfego internacional; do [...] estoque nacional de drogas, dos [...] medicamentos e outros bens críticos e estratégicos de interesse da saúde, e o [...] controle sanitário da importação e exportação de produtos e bens de interesse à saúde. (BRASIL, 1976).⁵¹

⁵¹ Posteriormente, o Ministério da Saúde definiu as atividades da Secretaria mediante a Portaria nº 270/78, quais sejam; [...] elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, relativos a portos, aeroportos, fronteiras, medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas e correlatos, produtos de higiene, perfumes e similares, produtos destinados à correção estética, alimentos, alimentos dietéticos, água mineral, aditivos intencionais, coadjuvantes da tecnologia de fabricação, embalagens, equipamentos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, saneantes domissanitários e outros produtos ou bens respeitadas às legislações pertinentes, bem como participar do controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde. (BRASIL, 1978).

Para Souto (2004) o período de 1976-1980, foi marcado por poucas informações na Secretaria e órgãos estaduais de vigilância sanitária, mesmo que no final da década de 70 tenha sido iniciado o processo de abertura democrática, abrangendo o setor de saúde. Nesse período observaram-se poucas referências às questões relacionadas à organização de serviços e um leve crescimento de trabalhos científicos.

Costa (2004) observa que a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, criada em meados da década de 70, quando tratava dos riscos relacionados a produtos e serviços de saúde, poucas vezes utilizava o enfoque epidemiológico para direcionar suas ações.

Ainda que a lei de criação da Secretaria indicasse claramente as suas finalidades, segundo observa Campos *et.al.* (2001), na prática demonstrou ser incapaz de contrariar a lógica de reprodução econômica e social vigente, repetindo o modelo cartorial e clientelista, dependente do poder econômico.

3.1.1 Gestão do risco ou burocracia cartorial?

A literatura indicou que a atuação da SNVS pode ser comparada a uma forma cartorial-burocrática de procedimento. Essa comparação considera as atividades de um cartório, no qual, as áreas recebem os processos e liberam os registros mecanicamente sem acuidade técnica. Na Secretaria não era diferente conforme aponta a seguinte citação: “A principal concepção de Vigilância Sanitária neste período estava voltada para os aspectos normativos e burocrático-cartoriais necessários à regulação da relação/produção.” (SOUTO, 2004, p. 49).

Um dos entrevistados dessa Dissertação, quando se refere a uma das áreas da antiga secretaria, ressalta que:

“A área de produtos tinha um pouquinho de problema, mas era bem pouquinho, porque na verdade [...] **era um cartório que todo processo de registro que entrava saía rapidinho**”. (Entrevistado 2, grifo nosso).

Na citação acima o entrevistado refere-se aos processos de registro e pós-registros que eram submetidos a uma unidade da Secretaria para os procedimentos de análise de produtos a serem autorizados para comercialização e distribuição, no entanto não havia método criterioso de análise.

Lucchese (2001a) atribui à modesta atuação da Secretaria de Vigilância Sanitária, a ausência de estrutura e de doutrina de ação sistêmica. Quanto à articulação e ao repasse

de recursos do Ministério da Saúde em relação às secretarias estaduais o autor acrescenta que:

[...] tanto a estrutura federal quanto a dos órgãos estaduais de vigilância sanitária não acompanharam o crescimento do parque produtivo nacional e foram ficando gradativamente defasadas, com a organização precária, em face da magnitude do setor regulado e das tarefas que a lei lhes outorgava. Sem capacidade fiscalizatória suficiente, esse modelo de vigilância adquiriu características marcadamente cartoriais. (LUCCHESI, 2001, p. 4).

A observação esboçada pelo autor já demonstra, naquele momento, que havia a necessidade de reestruturação da vigilância sanitária nos âmbitos federal, estadual e municipal no sentido de serem atendidas as demandas ocasionadas pelo crescimento produtivo. Na visão de Lucchese (*idem*), para que o desenvolvimento do País seja atrativo aos investimentos das indústrias e empresas multinacionais, é imperativo a adequação do sistema regulatório brasileiro.

Como já mencionado o período de 1980-1985 foi marcado pelo processo de abertura política que proporcionou o surgimento do movimento sanitário no cenário político da saúde. De acordo com Teixeira (1992), esse momento caracterizou-se pela construção de uma prática teórica, política e ideológica.

Na mesma linha, a análise apresentada por Souto (2004) destaca que naquela ocasião as práticas de saúde estavam direcionadas para a atenção individual em detrimento das ações coletivas, e que a vigilância sanitária no plano federal se concentrava especificamente nas atividades de registro de produtos.

A história mostra que as atividades de vigilância sanitária sempre foram relegadas a um segundo plano no conjunto da área de saúde. Na realidade as políticas voltadas para o seguimento da vigilância sanitária somente se tornavam efetivas quando apareciam os problemas com produtos, ou quando surgiam na mídia casos de corrupção. Aspecto interessante vem de uma entrevista realizada no âmbito dessa pesquisa:

A vigilância sanitária era uma área praticamente desconhecida no Ministério da Saúde, ninguém sabia exatamente o que era aquilo e como se articulava [...] uma área em que acho que a prioridade do governo era baixíssima [...] só chegava a ser preocupação dos Ministros, quando estourava algum problema ou denúncia grave na mídia. (Entrevistado 2).

Em estudo realizado por Souto (*op.cit.*) relacionado à vigilância sanitária no Brasil, evidenciou-se que no período de 1976 a 1994 os acontecimentos tanto no âmbito político, como institucional foram dando base de sustentação para o surgimento de um novo órgão

que respondesse pelos assuntos referentes à Vigilância Sanitária, sem, contudo estar à sombra das políticas oportunistas e do clientelismo, presentes no período analisado.

É possível inferir, com base nas informações pesquisadas, porque o modelo no qual se configurava a Secretaria de Vigilância Sanitária não atendia às expectativas da população, do governo e do setor regulado.

Portanto, a mudança não era simples, era necessário romper com o modelo antigo e avançar para um novo padrão. A Secretaria não dispunha de estrutura administrativa, financeira e de pessoal que fossem suficientes para a mudança da lógica da gestão do sistema. A citação do entrevistado revela a deficiência da antiga instituição quando informa que “Ela era frágil, muito frágil em todos os aspectos, era frágil politicamente, frágil financeiramente, administrativamente, não tinha quadro de pessoal [...]”. (Entrevistado 3).

A despeito das constantes mudanças dos dirigentes da Secretaria e do Ministério da Saúde, foi identificado por Piovesan (2002) a passagem de 13 Secretários de Vigilância Sanitária no período compreendido entre 1990 a 1998, não obstante a descontinuidade das políticas para a vigilância sanitária, o projeto de criação da Agência estava aos poucos sendo formulado, o que pode ser ratificado na seguinte citação:

As discussões sobre o modelo de assistência que se processavam no setor saúde davam novo rumo à Vigilância Sanitária. O modelo médico-assistencial privatista, já em crise desde o início da década, incompatível com a Reforma Sanitária, recebia várias críticas. Colocava-se a necessidade de efetivação de um novo modelo, com base na promoção da saúde, cuja lógica de desenvolvimento seria a prática da vigilância à saúde (SOUTO, 2004, p.84 apud MENDES, 1993).

A idéia do novo modelo de atuação baseava-se no trabalho em conjunto das vigilâncias epidemiológica e sanitária, que “começavam a ser concebidas no sentido de realizar essa proposta. Algumas experiências piloto surgiram nesse período, tendo como pano de fundo a descentralização das ações realizadas pelo Distrito Sanitário⁵² [...]”. (SOUTO, 2004, p.84).

As discussões que aconteceram no período que antecedeu a criação da Anvisa foram marcadas pela abordagem do risco sanitário, a partir do qual se construiria outro modelo para a nova instituição embrionária, conforme expõe o entrevistado:

“[...] a Anvisa começa a pensar na gestão do risco sanitário, eu sei que na área de estabelecimentos de saúde existe uma grande discussão a respeito

⁵² De acordo com Mendes (1993) Distrito Sanitário é entendido como um processo social de transformação social das práticas sanitárias desenvolvidas em um espaço geopolítico definido.

de gestão de risco, que também acaba sendo outro embrião desse pensamento [...]” (Entrevistado 1).

Cabe destacar que na década de 80, o aspecto de risco sanitário esteve presente nos discursos dos sanitaristas e conferencistas, período em que tais expectativas confluíram para que o tema relativo ao risco fosse debatido na 8ª Conferência Nacional de Saúde em 1986, contemplado na Constituição de 1988 e inserido na Lei Orgânica da Saúde de 1990.

Para Souto (2004) os ventos modernizantes já começavam a se manifestar no governo Collor. A definição das competências do SUS - expressas na Constituição e na própria Lei Orgânica - influenciou a discussão do papel e das competências da vigilância sanitária. Foram incorporadas a área de Saúde do Trabalhador e Meio Ambiente, bem como a idéia de conformação de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, mantida a descentralização e a participação popular na estrutura da nova proposta para o SNVS.

É oportuno ressaltar que após a reorganização regimental do Ministério da Saúde em 1991, a antiga Secretaria Nacional passou a ser denominada apenas Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS, tendo sido retirado o ‘Nacional do nome, com alteração da estrutura daquela unidade do Ministério⁵³. A proposição baseava-se na nova forma de atuação, na qual a abordagem do risco já aparece com maior frequência nos discursos dos dirigentes e também nos projetos. Souto (*op.cit.*) observa que “a noção de qualidade é o novo componente da vigilância sanitária, e nessa perspectiva surgem os Projetos Inovar⁵⁴ (área de produtos), Qualidade, e Ambiente”. (SOUTO, 2004, p. 88).

O projeto de criação da Anvisa, formulado a partir de 1995, somente foi estruturado em 1998, em meio à crise dos medicamentos falsificados e alterados. Havia uma pressão do segmento produtivo destinada a resgatar a credibilidade dos produtos brasileiros. Por outro lado, havia pressões políticas de grupos organizados para a criação de uma instituição pública que obtivesse a confiança da sociedade. A esse respeito afirma o entrevistado:

“Na verdade esse projeto de uma nova instituição que viria a ser a Agência foi construído ao longo de quase cinco anos. Alguns gestores da SVS foram aos Estados Unidos com o objetivo de fazer um *benchmark* da FDA⁵⁵ para trazer um modelo de regulação para o Brasil.” (Entrevistado1).

⁵³ BRASIL. Decreto nº 109, de 2 de maio de 1991, publicado no DOU de 3/5/1991.

⁵⁴ De acordo com Souto (2004) o projeto Inovar tinha o objetivo de substituir a ênfase dada aos registros de produtos para as ações de normas e padrões. Era definido como uma mudança da forma de atuação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária na área de produtos para a idéia de proteção à saúde, constituindo-se numa verdadeira ponte entre o passado e o futuro da vigilância sanitária. O Projeto Inovar foi implementado pela Portaria SNVS nº 10, de 05 de setembro de 1990.

⁵⁵ A FDA – *Food and Drug Administration* é um órgão vinculado as *U.S. Department of Health and Human Services*, do Governo Norte Americano, responsável por regulamentar a aprovação e o uso de medicamentos, alimentos, produtos para a saúde, produtos biológicos para uso em seres humanos e animais, drogas para uso

Naquela ocasião foi confirmada a criação de uma autarquia para conduzir os negócios da Vigilância Sanitária, conforme apontado na entrevista:

“A idéia da criação de uma autarquia que tivesse uma estrutura organizacional que desse respostas mais rápidas à sociedade iniciou-se por volta de 1995, com os gestores da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária que estavam cansados dos desmandos, das pressões políticas do governo e do setor produtivo.” (Entrevistado 1).

As discussões políticas foram avançando no sentido de se criar uma Agência Reguladora para a Vigilância Sanitária, embora, naquela ocasião, o Ministério da Administração e Reforma do Estado – MARE, não concordasse com a proposta, defendendo a criação de uma Agência Executiva, conforme reafirmado pelo entrevistado:

“Quando o Serra assume, já assume com certa crise institucional da Secretaria por causa dos remédios falsificados, uma das coisas a ser feita foi visitar o FDA. E então começa aquela idéia de se criar uma FDA brasileira, e a forma é criar uma Agência Reguladora. Começa uma discussão com o MARE, que se posiciona contra a criação da Agência Reguladora. Ele queria que fosse uma Agência Executiva.” (Entrevistado 2).

Nesse ponto de debate, sobre a importância do modelo de Agência que iria ser estabelecido para a vigilância sanitária, mostrou-se fundamental a determinação da autonomia do novo órgão. A opção estava em continuar com as mesmas características da Secretaria de Vigilância Sanitária ou constituir uma nova instituição, por meio da adoção de um novo modelo.

3.2 A GÊNESE DA ANVISA E O NOVO MODELO DE GESTÃO

A Lei nº 9.782/99 trouxe um novo modelo de gestão para a vigilância sanitária, determinando que a gerência e a administração da Anvisa fossem regidas por Diretoria colegiada, composta por até cinco membros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após prévia aprovação do Senado Federal, com mandato de três anos, admitida uma única recondução, por igual período.

De acordo com Campos *et. al.* (2001) o novo modelo de criação de um órgão forte, com base nos moldes da FDA tomou a forma de Agência. Tal conceito surgiu no contexto do processo de reforma do Estado, orientado para a:

“[...] busca de novos formatos para a Administração Pública, em áreas de competência exclusiva do Estado, e estaria visando conferir-lhe uma

veterinário, cosméticos e produtos que emitem radiação (telefones celulares, por exemplo), dentre outros. Tem como missão a promoção e a proteção da saúde pública por meio da garantia de que os produtos afetos a ela cheguem ao mercado apresentando segurança e eficácia. (Relatório da Câmara Americana de Comércio - AMCHAM Brasil, AMCHAM, 2008, p. 17).

administração pública gerencial orientada por resultados.” (CAMPOS *et.al.*, 2001, p.24).

Com respeito ao padrão institucional Campos *et.al.* (2001) destacou que a Agência baseava-se no seguinte tripé: “independência financeira, autonomia administrativa e estabilidade dos dirigentes, tendo como instrumento gerencial e de controle público um Contrato de Gestão”. (CAMPOS *et.al.*, 2001, p. 24).

O projeto da nova instituição que foi apresentado pelos técnicos da Secretaria de Vigilância Sanitária ao Ministério da Administração e Reforma do Estado – MARE consistia em uma mudança qualitativa, e o modelo se adequava à proposta de uma Agência Reguladora.

Segundo afirma Piovesan (2002) a questão técnica foi importante no processo de convencimento, tendo como representante nas negociações com o MARE, o Secretário de Vigilância Sanitária, Gonzalo Vecina Neto, assessorado por técnicos da Secretaria.

Os representantes do MARE, por sua vez, discordavam da proposição dos técnicos da SVS em razão do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado - PDRAE, que havia sido apresentado à Nação pelo Presidente da República em maio de 1995, o qual previa o projeto denominado Agências Executivas.

Conforme Petrucci e Schwarz (1999), o plano do MARE apresentava a distinção básica entre duas funções primordiais do Estado: as funções estratégicas – formular e avaliar diretrizes e políticas públicas, e as funções executivas – implementar as políticas formuladas. As funções por serem de competência exclusiva do Estado, não poderiam ser delegadas a entidades, cujas áreas de atuação se situassem fora do âmbito estatal.

O projeto de Agência Executiva não era suficiente para estruturação da vigilância sanitária. As mudanças que haviam sido previstas para as autarquias e fundações públicas, atividades exclusivas de Estado, não alterariam sua natureza jurídica, ainda que continuassem a exercer suas atividades com maior autonomia gerencial e financeira.

Segundo relata o entrevistado:

“[...] foram elaboradas mais de 17 versões do projeto de Agência, visando atender as exigências apontadas pelo MARE. Diante das constantes alterações sem chegar a um consenso, os técnicos da SVS tomaram uma firme decisão de optar por um novo modelo de Agência Reguladora.” (Entrevistado 2).

Conforme Lucchese (2001) pontuou, a precariedade da SVS/MS deixava claro que era bem mais estratégico investir na criação de uma nova estrutura do que aquela existente à época.

Nesse ponto do debate, abre-se um parêntese para a questão das características do modelo de Agências Executivas proposto no PDRAE e a resistência dos técnicos da SVS em aceitar tal mudança. Qual seria a diferença entre o modelo das Agências Executivas em relação às Agências Reguladoras?

Inicialmente, conforme já mencionado, a concepção do modelo de Agência foi importada dos Estados Unidos da América – EUA. Diante da necessidade da criação de uma agência forte os técnicos da SVS buscaram inspiração na *FDA*, agência de prestígio internacional caracterizada por sua eficiente capacidade de controle sanitário dos produtos e serviços.

Na versão de Mesquita (2005), existem três categorias de agência nos EUA: as reguladoras independentes, as reguladoras quase independentes e as executivas.

As Agências Reguladoras Independentes (*Independent Regulatory Commission*) apresentam algumas características, que na terminologia mais usual do direito dos EUA constituem-se em:

[...] entidades administrativas autônomas e altamente descentralizadas, com estrutura colegiada, sendo os seus membros nomeados para cumprir mandato fixo do qual eles só podem ser exonerados em caso de deslize administrativo ou falta grave (*for cause shown*). Esse é um dos principais instrumentos de proteção contra pressões políticas. A duração dos mandatos varia de agência para agência e não raro é fixada em função do número de membros de uma agência composta de cinco Diretores (*Commissioners*) têm mandatos de cinco anos escalonados de tal maneira que haja uma vacância a cada ano. A nomeação, inclusive a do presidente do colegiado (*Chairman*), cabe ao Chefe do Executivo com a prévia aprovação do Senado. A independência dessa agência pressupõe, também, a discricionariedade técnica por terem suas posições baseadas em critérios puramente técnicos. (MESQUITA, 2005, p. 28).

A segunda categoria são as Agências Reguladoras quase independentes, que se diferenciam pela especificidade, uma vez que atuam em setores exclusivos da atividade econômica, principalmente em serviços públicos, tais como água, energia elétrica, gás e telecomunicações.

A terceira categoria são as Agências Executivas que não se confundem com as outras duas, uma vez que:

No direito dos EUA, as agências executivas têm as mesmas características jurídicas das autarquias no Brasil. São entidades administrativas dotadas de personalidade jurídica própria, criadas por lei com atribuição de gerenciar e conduzir, de forma especializada e destacada da Administração Central, um programa ou uma missão governamental específica. Apesar de gozarem formalmente de autonomia funcional no setor específico de atividades que lhe é atribuído, são entes vinculados à Administração Central, estão sujeitas à supervisão e à orientação do Presidente e do Ministro de Estado (*Secretary*) responsável pelo setor em que se enquadrar a respectiva atividade estatal. Mais do que isso, sua direção, em cuja cúpula em geral (mas nem sempre) tem assento único agente estatal, pode ser exonerada a qualquer momento pelo Presidente, embora para a nomeação seja invariavelmente imprescindível a aprovação do Senado. (MESQUITA, 2005, p. 28).

A partir desse enfoque, ficou distinguido que o modelo de agências reguladoras norte-americanas que mais atenderia aos anseios da sociedade brasileira, naquele momento, seria o de Agências Reguladoras Independentes (ARI), marcadas por características de autonomia, independência administrativa e financeira e a estabilidade de seus dirigentes.

Tais características apresentadas por este tipo de Agência justificaram a escolha feita pelos técnicos da SVS da proposta de Agência Reguladora Independente em substituição à Secretaria de Vigilância Sanitária. No entendimento deles o modelo de Agência Executiva não proporcionaria as mudanças necessárias requeridas para a política sanitária do Brasil.

Ainda sobre os modelos de agências é importante observar que no âmbito da reforma administrativa no Brasil, conforme assinalado por Figueiredo (2003) foi por intermédio do Decreto 2.487 de 02 de fevereiro de 1998⁵⁶, que as Agências Executivas foram inseridas no Direito Brasileiro para qualificar as autarquias e fundações integrantes da Administração Federal. Para tal qualificação era necessário o cumprimento das seguintes exigências: (i) iniciativa do Ministério Supervisor e anuência do extinto MARE; (ii) elaboração do contrato de gestão com o respectivo Ministério Supervisor, e (iii) elaboração de um plano estratégico de reestruturação e desenvolvimento institucional, ganhando relevo o seguinte aspecto:

As autarquias são serviços autônomos, criados por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita própria, as quais executam atividades típicas da Administração Pública que requeiram, para um melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada. (BRASIL, 1967)⁵⁷.

Para Di Prieto (2004) as Agências Executivas foram criadas com o intuito de melhorar a eficiência e a redução do custo das autarquias e fundações, o que corrobora a visão de

⁵⁶ BRASIL, Decreto nº 2.487/98, Dispõe sobre a qualificação de autarquias e fundações como Agências Executivas estabelecem critérios e procedimentos para a elaboração, acompanhamento e avaliação dos contratos de gestão e dos planos estratégicos de reestruturação e de desenvolvimento institucional das entidades qualificadas e dá outras providências.

⁵⁷ As autarquias foram criadas no âmbito do Decreto-Lei nº 200 de 25 de fevereiro de 1967, o qual dispôs sobre a organização da Administração Federal, e estabeleceu diretrizes para a Reforma Administrativa e deu outras providências.

Menezes (2002), segundo a qual a qualificação das agências visava à obtenção de maior autonomia para torná-las mais ágeis e eficazes.

Segundo Silva (2003) as Agências Reguladoras (ARs) distinguem-se das Agências Executivas na natureza da atividade e no grau de independência. A principal diferença foi caracterizada assim:

As Agências Executivas estariam vocacionadas a exercer atividades típicas do Poder Executivo e insuscetíveis de delegação aos particulares, como, por exemplo, a atividade de arrecadação de tributos, a fiscalização ligada ao meio ambiente e a atuação na área social (saúde e previdência). (SILVA, 2003, p.109).

Silva (2003) apontou alguns traços distintivos conferidos às Agências, a independência administrativa e o poder normativo, este último designado somente para as Agências Reguladoras.

A distinção apresentada por Willemann (2004) é a de que as agências executivas são aquelas ligadas à implementação de políticas públicas, atuando em diversos setores: tributário, previdenciário, segurança pública, proteção ambiental etc. Já as Agências Reguladoras não têm por função desempenhar uma atividade positiva, tal qual a executiva, mas sim desempenhar uma atividade fiscalizatória e regulatória.

Pereira (1998) ressalta que entre as atividades exclusivas de Estado estão às agências reguladoras, definidas como autarquias, dotadas de autonomia especial, no entanto com maior autonomia devido à estabilidade de seus dirigentes. São responsáveis por atividades de regulação e regulamentação que visam desenvolver políticas de Estado de caráter mais amplo e permanente.

De acordo com Brasil (1995) o plano de reforma do Estado objetivava enfrentar o desafio histórico de articulação de um novo modelo de desenvolvimento que poderia trazer para a sociedade brasileira a perspectiva de um futuro melhor, com o fortalecimento do Estado⁵⁸ a fim de tornar eficaz sua ação reguladora, no quadro da economia de mercado, bem como fazer o revigoramento dos serviços básicos que prestam à população além de implementar as políticas de cunho social necessárias.

⁵⁸ Neste ponto cumpre destacar um paradoxo relativo ao papel do Estado no âmbito do modelo então adotado, pois se de um lado a idéia inerente à criação das Agências trazia a pretensão de "fortalecimento do Estado", ao mesmo tempo se defendia um "Estado Mínimo" cuja concepção básica era a de que o Brasil possuía um Estado ultrapassado, arcaico, inchado e que a modernidade impunha o enxugamento da máquina pública. É nesse contexto que se implementou o Programa de Desligamento Voluntário – PDV, instituído pela Medida Provisória – MP nº 1.917 de 29/07/99, publicada no DOU de 30/07/99. Esta medida frustrou àqueles que idealizavam abrir o seu próprio negócio com as indenizações e os incentivos prometidos que não saíram do papel, fazendo com que o número de desempregados aumentasse.

Nessa linha foram constituídas as Agências Reguladoras como autarquias de regime especial integrante da administração indireta, criadas para a realização das tradicionais atribuições da Administração Direta, na qualidade de poder público concedente, atuando na regulação e fiscalização da prestação dos serviços públicos pelos concessionários, permissionários e autorizados.

Muranno (2004) esclarece que a grande novidade das Agências Reguladoras consiste em sua maior independência em relação ao Poder Executivo, apesar de fazer parte da Administração Pública indireta, possui as características de independência administrativa financeira, ausência de subordinação hierárquica, mandato fixo e estabilidade de seus dirigentes, com a consequente impossibilidade de demissão "*ad nutum*".

Destaca-se que, as únicas agências previstas no texto constitucional foram a ANATEL e a ANP⁵⁹, com referência à expressão de "órgão regulador", contidas nos artigos 21, XI e 177, 2º, III da Constituição Federal.

Pode-se dizer que as Agências Reguladoras no plano federal tiveram sua gênese nos primeiros passos do Estado voltados para a privatização de suas principais empresas. Assim, em 1996 foi criada a ANEEL, considerada a "primeira autarquia sob regime especial instituída pelo governo federal na fase de privatizações dos serviços públicos nos anos 90." (AZEVEDO, 1998, p. 143).

Posteriormente, em 1997, foi criada a ANATEL, em decorrência das privatizações brasileiras, dessa feita "considerada entre os conhecedores do assunto, como a Agência Brasileira que seguiu mais próximo do modelo proposto de Agência Reguladora dos Estados Unidos e Europa." (PAULO e ALEXANDRINO, 2003, p. 71).

A Lei nº 9.478/97 criou a Agência Nacional do Petróleo, a qual "Dispõe sobre a política energética nacional, as atividades relativas ao monopólio do petróleo, institui o Conselho Nacional de Política Energética e a Agência Nacional do Petróleo entre outras providências" (BRASIL, 1997, p.1).

De acordo com Santos (2005), no cenário posterior ao processo de privatização, as agências reguladoras surgiram como instituições responsáveis juridicamente por manter a estabilidade dos setores de serviços e empresarial, as quais se encontram intimamente ligadas, em decorrência das funções que exercem.

⁵⁹ ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações; e ANP – Agência Nacional do Petróleo.

Desta forma, entre os anos de 1996 a 2005, dez agências foram criadas, conforme sintetizado no quadro 01 abaixo:

AGÊNCIA REGULADORA	ANO	DOCUMENTO LEGAL
Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL	1996	Lei nº 9.427/96
Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL	1997	Lei nº 4.972/97
Agência Nacional do Petróleo – ANP	1997	Lei nº 9.478/97
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA	1999	Lei nº 9.782/99
Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS	2000	Lei nº 9.961/00
Agência Nacional de Águas – ANA	2000	Lei nº 9.984/00
Agência Nacional de Transportes Aquaviários - ANTAQ	2001	Lei nº 10.233/01
Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT	2001	Lei nº 10.233/01
Agência Nacional de Cinema – ANCINE	2001	MP nº 2.228-1/2001
Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC	2005	Lei nº 11.182/2005

Quadro 1 – Agências Reguladoras e as respectivas Leis de Criação
Fonte: Elaborado pelo próprio autor

A importância dessas agências ainda é pouco percebida, porém seus propósitos se tornam evidentes. Essas instituições foram criadas com a finalidade de se regular a relação entre Poder Executivo, serviços concessionados, setor produtivo e os consumidores, tendo entre suas funções normatizar e fiscalizar os diversos setores como infra-estrutura e áreas sociais, buscando a partir da concorrência, estabelecer o equilíbrio entre aqueles seguimentos.

De acordo com Neto (2008), na década de 90, diante do processo de reforma do Estado, iniciou-se a reestruturação das relações do Estado com a economia. De um lado se abriu espaço para a competição no âmbito da iniciativa privada, de outro, e ao mesmo tempo, ocorrem mudanças no papel do Estado, que assume novas funções regulatórias.

Tais mudanças no papel do Estado provocaram diversos conflitos, que será tratado na próxima seção desta dissertação.

3.2.1 O modelo e seus conflitos

Evidentemente que o novo modelo de agência reguladora trouxe consigo muitas discussões conceituais e jurídicas, principalmente no que tange à independência e à autonomia desses novos entes, conforme destacado abaixo:

Essa visão de importância, ou até de novidade sobre a autonomia e a independência das agências, não é um consenso. Alguns administrativistas, como Celso Antonio Bandeira de Mello, criticam esses atributos afirmando que “independência administrativa”, “ausência de subordinação hierárquica” e “autonomia administrativa” são elementos intrínsecos à natureza de toda e qualquer autarquia, nada acrescentando ao que lhes é inerente. Portanto, nada de especial existiria no instituto das agências reguladoras, segundo o

doutrinador. O que ocorreria seria um grau mais ou menos intenso desses caracteres. (MESQUITA, 2005, p. 33).

De fato ainda há uma série de conflitos sobre a sustentabilidade das Agências Reguladoras (ARs). Essas questões surgiram quando da criação dos primeiros órgãos reguladores e perduram até hoje, destacando-se as dúvidas relacionadas à autonomia e à independência administrativa e financeira, características essenciais, uma vez que:

[...] são fundamentais para a criação de um ambiente favorável aos investimentos e ao crescimento. A falta de autonomia e independência dos órgãos responsáveis pela regulação no Brasil eleva a percepção de risco do negócio, encarece o custo do capital e aumenta a tarifa final para o consumidor brasileiro.⁶⁰

A análise até aqui apresentada sobre essa temática, permitem apontar para a existência de alguns pontos polêmicos que permeiam as características do modelo das Agências Reguladoras adotados no Brasil. Em face dessa constatação, é possível assinalar algumas das principais divergências identificadas por diferentes atores (comunidade científica, especialistas de direito público, agentes públicos, governos, mídia e empresas), conforme exposto no Quadro 2 a seguir:

⁶⁰ SALES, Claudio. **Instituto Acende Brasil**, [entidade que promove a transparência e a sustentabilidade no setor elétrico brasileiro]. www.acendebrasil.com.br seção "Estudos". Acesso em 09.01.2009.

Principais pontos de conflito	Desvantagens	Vantagens
Estrutura Colegiada	As decisões se tornam mais lentas devido à necessidade de reunir os diretores que tem uma agenda cheia tendo em vistas as responsabilidades sobre as gerências da Agência e as atividades de regulação do Sistema.	As decisões colegiadas evitam tanto os riscos de captura por parte dos agentes públicos implementadores de políticas, como a desfiguração da missão institucional pela influência do setor regulado. A composição colegiada favorece a transparência e evita personalismos.
Estabilidade dos dirigentes	Quando são indicados por questões políticas.	Não podem ser exonerados por questões políticas, somente em caso de deslize ou falta grave.
Quarentena dos dirigentes	O período nem sempre é suficiente para cumprir com os objetivos a que se destina.	Impedimentos dos dirigentes para exercer certas funções após deixar o cargo.
Duração do mandato	A maior questão ainda repousa sobre a recondução. A demora na recondução permite que o cargo fique vago.	O período de 03 a 05 anos, dependendo da Agência, é sinônimo de estabilidade.
Ausência de subordinação hierárquica	É um modelo que está à margem da estrutura hierárquica tradicional. Não se situa em nenhum escalão do governo. Insulamento das Agências.	As Agências não estão subordinadas hierarquicamente à Administração direta, sendo apenas vinculada a uma pasta Ministerial, caracterizando-se como independente.
Independência decisória	A última instância de decisão está na própria Agência. Não pode haver contestação, exceto por via judicial, garantida pela constituição.	As decisões das Agências que não são passíveis de recursos hierárquicos, impossibilitando que decisões técnicas sejam tratadas de forma política. As decisões só podem ser contestadas por via judicial.
Poder regulamentador ou normatizador	A Constituição Federal atribui ao Chefe do executivo, e ressalta também o aspecto da competência de elaboração e da observância pelo particular estrita às leis.	A necessidade de descentralização normativa, principalmente de natureza técnica, é a razão de ser das agências independentes, ao que se pode acrescer o fato da competência normativa integrar o próprio conceito de regulação.
Autonomia Financeira, Administrativa e de gestão	Aqui entra a questão do insulamento que leva as agências a atuarem para si mesmas sem preocupar-se com as prestações de contas e controle à sociedade.	A independência decisória (instância administrativa final) e a independência política (mandato de seus dirigentes), complementadas pela autonomia financeira (recursos advindos da taxa de fiscalização recolhida pelos operadores e pagas pelo consumidor ou usuários na tarifa), patrimonial e de gestão.
Discricionariedade técnica	Quando outros interesses interferem nas decisões técnicas.	Posições baseadas em critérios puramente técnicos trazendo segurança jurídica ao setor regulado e abrindo espaços para investimentos que colaboram com o desenvolvimento sustentado do País.
Outorga de concessão, permissão e autorização	Substituição do Estado em atribuições de sua responsabilidade.	Função de poder concedente, por delegação, nos processos de outorgas de concessão, autorização e permissão, casos específicos das Agências que atuam nos setores de infra-estrutura, ANEEL, ANATEL, ANP e ANA.
Agências criadas no plano Constitucional e aquelas criadas no plano infralegal.	Instituições que não tem respaldo constitucional. Criadas por leis infraconstitucionais.	Apenas duas agências foram previstas na Constituição Federal de 1988, a ANATEL e ANP.

Quadro 2 - Pontos de conflitos das características das Agências Reguladoras

Fonte: Elaborado pelo próprio autor.

O quadro apontou alguns pontos de conflitos comuns assinalados por diversos autores. Tratam-se de divergências quanto ao novo formato das Agências Reguladoras.

De acordo com Neto (2008), é importante sair do enfoque estático para um contexto mais amplo institucionalmente, reconhecendo a relação das agências com o poder executivo, legislativo e o judiciário. As agências não estão sozinhas no seu universo, visto que elas interagem com diversos órgãos, poderes e nos diversos planos da federação.

Tais questionamentos tomaram uma dimensão bem maior no Governo Lula (2003/04), tendo em vista o fato de as Agências terem sido criadas durante o Governo FHC, principalmente após as privatizações das empresas estatais. As críticas apontaram para o modelo concebido e conseqüentemente para as suas principais características.

Na tentativa de dar respostas à sociedade sobre as questões levantadas, no que diz respeito ao Modelo de Agências Reguladoras instituídas no contexto do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, o Governo Lula criou em março de 2003, o Grupo de Trabalho Interministerial para: (i) analisar o arranjo institucional regulatório no âmbito federal; (ii) avaliar o papel das Agências Reguladoras; e (iii) propor eventuais medidas corretivas ao modelo adotado.

O resultado dos trabalhos gerou o Projeto de Lei nº 3.337/04, que trata da gestão, organização e o controle social das agências reguladoras brasileira. No entanto, o projeto ainda não foi votado, embora conste na pauta de votação da Câmara dos Deputados, de acordo com informações contidas no site do Sindicato Nacional dos Servidores das Agências Nacionais de Regulação – Sinagências.⁶¹

Campos *et. al.* (2001) apresentam três dimensões, as quais julgam importantes para a compreensão da relação entre técnica e política no debate relativo às Agências Reguladoras, a saber: (i) quanto maior a visibilidade das ações que uma agência desperta na mídia, maior a atenção do público, dos financiadores de campanha e dos interesses políticos, aumentando também a tentativa de influência sobre ela; (ii) quanto maior a complexidade técnica, de normatização, e de regulações produzidas no campo de atuação, menor a possibilidade de captura da agência por grupos de interesse, e maior a valorização do quadro técnico; e (iii) quando a complexidade e visibilidade são elevadas, tanto as forças políticas como as técnicas são interessadas e relevantes no processo regulatório, podendo surgir zonas de cooperação e conflito entre ambas. Nas três dimensões, quanto maior a

⁶¹ O projeto de lei pode ser consultado na página: <http://www.sinagencias.org.br/pub/>.

dependência da agência em relação a recursos financeiros, maior a influência dos grupos de interesse sobre ela.

É importante ressaltar um paradoxo relativo à atuação das Agências Reguladoras como atividades típicas de Estado. Com relação aos Recursos Humanos, inicialmente o regime jurídico previsto para os servidores que atuavam na regulação e fiscalização, não previa a estabilidade, dessa forma estariam mais vulneráveis à captura do setor regulado. Essa situação controversa criou um impasse jurídico, estabelecendo uma circunstância inconstitucional, tendo sido suspensa a Lei que estabelecia a carreira de regulação a ser vista no item seguinte.

3.2.2 A Carreira de regulação

Outro assunto objeto de várias negociações foi a Lei nº 9.986 de 18 de julho de 2000, que dispôs sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras. Essa Lei teve eficácia suspensa em função de liminar impetrada pelo partido dos trabalhadores, e ficou aguardando, por quase quatro anos, o julgamento da Ação Direta e Inconstitucionalidade - ADIN 2310/2000.⁶² A justificativa apresentada mostrava a necessidade de estabelecer um quadro funcional permanente, em detrimento da alternância do contrato temporário.

Essa situação referente à forma de contratação de pessoal, embora tenha sido importante para estabelecer uma carreira sólida para as Agências, prorrogou o prazo para a realização dos concursos conforme assinala um entrevistado:

[...] “com a criação da agência se mobilizou um quadro funcional dado pelos cargos, vamos dizer assim, com orçamento para contratar em maior número, mesmo com a precariedade que havia do PNUD, UNESCO da época. Mas ela conseguiu em 2000 e 2001 contratos temporários do processo seletivo, e demorou em conseguir o concurso, ficou sob júdice toda essa primeira fase da Anvisa, e só veio a desembaraçar, acho que no final de 2003 e só saiu o concurso em 2004. Então acho que agência veio a resolver uma grande parte desta precariedade.” (Entrevistado 3).

Em 10 de maio de 2004 foi publicada a Lei nº 10.871, que dispôs sobre a criação da carreira e organização dos cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras. De certa forma essa medida veio disciplinar o ingresso dos servidores na respectiva carreira, revogando os artigos inconstitucionais da Lei nº 9.986/00 e artigos das respectivas Leis de criação das Agências, concernentes à contratação de pessoal.

⁶² BRASIL. Lei nº 9.986 de 18 de julho de 2000 dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras. Na sua redação original tiveram a eficácia suspensa em virtude de concessão de liminar pelo STF na ADIN 2310/2000, até julgamento de mérito da ação.

Pode-se inferir que tais conflitos façam parte da acomodação de um novo modelo de instituições na estrutura pública do Estado. A expectativa é que os resultados destes debates sejam em benefício da consolidação das agências reguladoras no contexto social, político e econômico, de forma que venha a contribuir para o desenvolvimento sustentável do País.

A respeito da criação da Anvisa, cumpre destacar que as negociações ocorreram na gestão do Ministro da Saúde Adib Jatene (1990/91), tendo sido dada continuidade por José Serra, que inclusive fez articulações políticas com outras pastas ministeriais, conforme se observa no trecho a seguir:

[...] “O Serra jogou bastante força política nessa história, e conseguiu fazer com que o Ministério da Administração e Reforma do Estado - MARE aceitasse a proposta de ser uma Agência Reguladora.” (Entrevistado 2).

É fato que a criação da Anvisa foi conseguida por meio de negociação política dentro de um contexto próprio que se caracterizou com uma mudança de paradigma no campo da vigilância sanitária.

3.3 A CRIAÇÃO DA ANVISA: MUDANÇA DE PARADIGMA

Todo o empenho da Gestão do Ministro José Serra, possibilitou ao Governo Federal encaminhar a Medida Provisória nº 1.791, que foi aprovada em 13 de janeiro de 1999 e promulgada pelo Congresso Nacional como a Lei nº 9.782/99 em 27 de janeiro de 1999. Essa mesma Lei definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),⁶³ e estabeleceu sua estrutura organizacional, competências, modelo de gestão, cargos e funções, patrimônio e receitas, fixando taxas pelos serviços.

Um dos entrevistados declarou que a criação da Anvisa ocorreu em um momento político propício, o que pode ser observado quando ele afirma:

[...] “acho que o Ministro soube aproveitar o caminho que tinha sido aberto das agências, especificamente da regulação econômica com a privatização, para orientar o formato institucional da Agência.” (Entrevistado 3).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, embora não tenha sido prevista no texto constitucional, possui as mesmas características em termos de estrutura e autonomia da ANATEL, ANEEL

⁶³ A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, alterou o art. 3º referente à sigla de ANVS para ANVISA.

e a ANP, delas diferindo em razão do fato de que no setor da saúde não se faz qualquer contrato de concessão com as empresas a serem fiscalizadas.

Por conseguinte, a ANVSA tem a seguinte finalidade institucional:

[...] promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive de ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. (Brasil, 1999 p.3).

A Anvisa foi criada em substituição à Secretaria de Vigilância Sanitária, incorporando desde o início as características negociadas no contrato de gestão, elegendo os atributos importantes norteadores de sua atuação, a saber: a missão, os valores e a visão.

Considerando a evolução das metas e indicadores pactuados no Contrato de Gestão, pode se abstrair pelo menos quatro fases da Agência. A primeira compreende o período de 1999-2000 quando esteve voltada para a organização interna, de suas atribuições e da realização do planejamento estratégico. Assim sendo, definiu-se a sua missão institucional: de “Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”. (BRASIL, 2000, p.7). Do mesmo modo foi deliberada a visão: “Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social” (BRASIL, *op.cit.*). No contexto da estratégia foram atribuídos os seguintes valores: “transparência, conhecimento e cooperação”. (*idem ibidem*).

A segunda fase compreende o período de 2001-2003, no qual a Anvisa esteve com a atenção concentrada no acompanhamento de prazos legais a fim de dar respostas aos pedidos de registro de produtos do setor regulado.

O terceiro momento compreende o período de 2004-2006 sendo marcado pelo alinhamento com as diversas frentes de interlocução da Anvisa, melhorando o canal de comunicação com o setor regulado, os cidadãos e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

No período de 2007-2008 destacou-se o estabelecimento das metas e indicadores constantes do contrato de gestão em que foram utilizados como grandes eixos, os critérios do Plano Nacional de Qualidade e Produtividade – PNQP: Liderança, Estratégias e Planos, Cidadãos e Sociedade, Informação e Conhecimento, Pessoas, Processos e Resultados. Tendo sido destacado, ainda, no primeiro plano anual de ação e metas do contrato de

gestão o fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Ressalta-se que os compromissos assumidos no contrato de gestão são traduzidos pelo relatório de gestão que se constitui em um instrumento de prestação de contas à sociedade.

O próximo item tratará da proposta de mudança de paradigma que se concretizou na criação da Anvisa. A presente abordagem refere-se ao aspecto inovativo do novo modelo de gestão.

3.3.1 Inovação tecnológica para o modelo de Vigilância Sanitária

A inovação tecnológica torna-se, cada vez mais, uma condição necessária ao processo de desenvolvimento econômico e social de qualquer país. Uma das razões centrais para tal fato é que a busca por novos mercados, implica garantir maior competitividade aos produtos resultantes do uso de novas tecnologias.

Segundo Schumpeter (1982) a inovação caracteriza-se pela introdução de novas combinações produtivas ou novos modos de produção, e pode ser adequada ao estabelecimento de uma nova organização em qualquer área, como criação ou ruptura de uma posição de monopólio.

Na reflexão sobre o novo modelo de gestão aqui em análise cumpre destacar que a Vigilância Sanitária em seu campo de atuação utiliza a inovação nos dois sentidos em que foram apresentados por Freeman (1995) “a ‘inovação técnica’ ou simplesmente ‘tecnologia’ – que se refere à introdução e a difusão de novos produtos ou processo – quanto à ‘inovação tecnológica’ – utilizada para descrever avanços do conhecimento.”

Muito do que se pode verificar no *modus operandi*⁶⁴ da Anvisa refere-se a ações de inovação:

A busca por padrões de excelência no campo técnico resultou na aproximação da Anvisa com a comunidade científica, comprovada pela participação de técnicos da Agência em grande número de eventos de caráter científico. Visando otimizar recursos destinados a pesquisas, a Anvisa iniciou, também em 2006, a elaboração do Plano Estratégico de

⁶⁴ Modus operandi é uma expressão em [latim](http://www.babylon.com/definicion/Modus_operandi/Portuguese) que significa "modo de operação". É alguém ou algo que usa o mesmo jeito e aplicação em todas as coisas que realiza, faz tudo do mesmo jeito de uma mesma forma, de maneira que se identifique por quem foi feito aquele determinado trabalho.
http://www.babylon.com/definicion/Modus_operandi/Portuguese:acesso em 07/112009.

Pesquisa em Vigilância Sanitária, que será posto em prática ao longo dos próximos anos. (BRASIL, 2007, p.45).

Ao considerar que o novo paradigma trouxe no seu conjunto a inovação tecnológica como elemento central, que por sua vez requer a capacitação tecnológica para a sua efetivação, processo esse que na expressão de Santos (1992), faz referência à capacidade de assimilar, utilizar, adaptar, mudar ou ainda, criar tecnologia, em três ações: nas atividades de rotina; na realização de investimento e na implementação de inovações.

Diante da complexidade da tarefa institucional então colocada por esse novo momento mundial, o processo de regulamentação da Anvisa oferece grandes desafios em razão da velocidade das inovações tecnológicas, aliadas ao crescimento populacional e as dimensões globalizadas, faz com que as necessidades sociais de prevenção da saúde se tornem mais complexas.

A Anvisa é responsável pela regulação de empresas que investem altas somas de dólares em pesquisa e desenvolvimento (P&D) com o objetivo de ganhar competitividade em seus produtos e serviços. Conforme Brasil (2007)⁶⁵ estimou-se que a atuação da Agência em relação aos registros de produtos e serviços de saúde aptos para comercialização e consumo representa aproximadamente 25% do Produto Interno Bruto (PIB).

As mudanças paradigmáticas do modelo em questão trouxeram para o campo da vigilância sanitária uma nova lógica no processo de regulação, uma vez que a responsabilidade pela regulação econômica integrou a Anvisa na Comissão para elaboração da Política Nacional de Gestão Tecnológica em Saúde (PNGTS). Essa Comissão é responsável pela recomendação da incorporação tecnológica no mercado, o que requer apreciação, evidências científicas e análises econômicas.

Nesse sentido, o processo de crise paradigmática conforme abordagem apresentada por Kuhn (1975) acontece quando um modelo entra em crise e surge um novo. Para ele, a ciência não se desenvolve pela acumulação de descobertas ou por meio de inventos individuais, mas como resultado de ruptura com o processo anterior.

No caso da Anvisa, sua concepção se deu de uma forma muito rápida, mediante decisão política, ocorrida após a crise do derrame de medicamentos falsificados no mercado, conforme se constata na seguinte afirmação:

⁶⁵ Brasil (2007) Relatório de Atividades da Anvisa exercício de 2007.

“Houve um momento político econômico e social que confluíram para a decisão de constituir uma Agência Executiva ou Reguladora, a partir da crise dos medicamentos falsificados, que criou a CPI dos medicamentos, tendo como cenário político a reforma do Estado. A resposta a todos os seguimentos da sociedade tinha que ser concretizado, foi o momento em que o projeto de um modelo de Agência já estava preparado para ser colocado em prática.” (Entrevistado 1).

O Governo precisava responder com urgência à sociedade sobre a situação do risco sanitário no País. Os trâmites foram acelerados pelos seguintes motivos:

As regras do princípio da anuidade fiscal determinavam o prazo de 30 de dezembro de 1998 para o envio e aprovação da MP de criação da agência pelo Congresso. Dessa forma, as taxas de Vigilância Sanitária, que não vigorariam por meio de MP, poderiam ser recolhidas já no exercício de 1999. Se a MP fosse aprovada em março de 1999, por exemplo, as arrecadações das taxas somente seriam feitas no exercício de 2000. Devido a isso, conforme todos os entrevistados por esta pesquisa, o processo decisório no Executivo, em sua totalidade, foi pautado pela data de 30 de dezembro de 1998 para o seu encerramento. (PIOVESAN, 2002, p. 45).

Os atores envolvidos na criação da nova instituição, que veio para substituir a Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS, já estavam saturados das constantes mudanças de dirigentes e da descontinuidade dos programas de governo. De certa maneira, esta constatação ajuda a entender as razões pelas quais o novo modelo veio se consolidando ao longo desses dez anos de criação da Anvisa, e na visão de vários especialistas tornando-se, hoje, referência modelar em nível mundial na área de vigilância sanitária e na regulação econômica, estimulando a indução da produção por meio de regras de competitividade claras e homogêneas.

Ainda segundo Kuhn (1975), a ciência normal tenta adequar a teoria à prática, mas pode haver discrepâncias que, se não resolvidas, vão constituir anomalias, isto é, situações não explicáveis adequadamente. Para o autor, se acumuladas, essas anomalias produzem uma crise em torno da ciência normal, ocasionando a queda do paradigma vigente e o surgimento de novas teorias, incompatíveis com as anteriores.

O conflito que se instalou na transposição do modelo de gestão anterior pode ser explicado no contexto da abordagem científica descrita por Kuhn (*idem ibidem*), ao considerar que, quando um modelo inicia um processo de decadência, causada por várias situações (corrupções, ineficiência, ingerência etc.), surge outro em paralelo que vai levantar pontos críticos a serem discutidos até que aquele modelo vigente entrar em crise definitiva cedendo lugar a um novo. Destaca-se que nesse espaço de instabilidade, na transição, podem surgir especulações de cunho político, até mesmo para lograr algum benefício em detrimento das fragilidades naturais do novo modelo que se instala.

A adequação da Anvisa como agência reguladora se constitui em um novo modelo, que pode ser considerada uma inovação no campo social.

A inovação é considerada por Schumpeter (1982, p.47) como a força motriz do processo de desenvolvimento econômico, resultante da iniciativa de diversos atores. Para este autor “o desenvolvimento é uma mudança espontânea e descontínua nos canais do fluxo, perturbação do equilíbrio, que altera e desloca para sempre o estado de equilíbrio previamente existente.”

A teoria econômica schumpeteriana despontou no século XX embasada no princípio de que o funcionamento da máquina econômica decorre das inovações. É possível afirmar que as idéias do referido autor permanecem atuais, tendo em vista o atual momento de avanço científico e tecnológico no mundo que cria novos paradigmas.

Sáenz e Capote (2001) defendem a idéia de que a aceitabilidade da inovação⁶⁶, ou a sua difusão para o resto da economia deve-se demonstrar vantagens que precisam ser convincentes para vencer as resistências no aceitação da novidade.

Assim, tomando-se como análise a resistência ocorrida com relação à Anvisa verifica-se a existência de pressões em dois sentidos. Em um primeiro momento destacam-se os conflitos endógenos⁶⁷, quando o próprio sistema se questiona e entra em conflito. Em um segundo momento surge a forças exógenas, que são representadas pelo posicionamento de atores diversos da comunidade científica e do governo.

Os conflitos endógenos são aqueles que se apresentam na própria relação entre os componentes do Sistema. É a Anvisa que busca o seu papel de coordenador do sistema, ou o Estado que se nega a reconhecer a coordenação da Anvisa, ou o município que não recebe a devida atenção do estado. Ou, ainda, alguns estados que por terem autonomia não querem se submeter às orientações do órgão central. As competências ou não estão claras, ou não são observadas.

Alguns conflitos produzidos pelos atores externos, qualificados como exógenos, são assim denominados por suas características, pois exercem pressão de fora para dentro, sendo exemplo as Universidades, o governo (Executivo, Legislativo e o Judiciário), o Setor

⁶⁶ Os autores explicam a flexibilidade do termo inovação: “[...] em alguns casos se referem à primeira utilização de um produto, processo, sistema ou serviço em escala universal, como, por exemplo, a introdução, pela primeira vez na história, do uso do transistor; outras vezes, o termo se refere a essa utilização no âmbito de um país; em outras, se limita ao âmbito da empresa. O marco referencial está dado pelo alcance da análise que se pretende realizar.” (SAENZ e CAPOTE, 2007, p. 69).

⁶⁷ Termo utilizado por Freeman (1997) quando pondera sobre o tratamento dos economistas dado as invenções e inovações fora da estrutura de seus modelos econômicos.

Regulado, os especialistas jurídicos, entre outros. Geralmente nos conflitos há aqueles que defendem e os que tecem críticas ao modelo, concernentes aos aspectos de independência administrativa e financeira, autonomia, estabilidade de seus dirigentes, poder regulamentador etc.

O Legislativo questiona o poder normatizador conferido à Agência, com o argumento constitucional de que esta atribuição é do Presidente da República, e ressalta também o aspecto da competência de elaboração e da observância pelo particular estrita às leis.

A proliferação de trabalhos sobre aspectos do poder normativo das agências reguladoras, em especial, discussões sobre discricionariedade técnica toma grandes contornos, discursos sobre delegação de poder regulamentar. Até que ponto é viável delegar poderes normativos para as agências reguladoras? Essa é a parte da tônica do debate. Ao mesmo tempo se discutiam as diferenças entre agências criadas no plano constitucional e aquelas criadas no plano infralegal. E até que ponto a criação no plano constitucional garantia maior autonomia às agências, no caso da Anatel ou da ANP? Prestação de contas e controle sobre esses órgãos reguladores. (informação verbal).⁶⁸

Cumpra observar, no entanto, que os poderes políticos estabelecidos no Congresso Nacional representam, em princípio, a sociedade, e que os parlamentares defendem vários segmentos, os quais refletem os interesses do mercado e da sociedade como um todo.

O Judiciário, por sua vez, questiona a criação das Agências Reguladoras no plano infralegal, em detrimento daquelas instituídas em razão das privatizações, tendo sido criadas no rigor da Constituição Federal.

Embora o modelo de Agência Reguladora tenha sido adotado para a Anvisa, esta não é exatamente igual aos das demais Agências, a exemplo da Aneel e Anatel, devido à especificidade do seu papel que é a Vigilância Sanitária. Essa diferenciação se fez necessária em vista das atividades concernentes à proteção da saúde da população, atividades essas que não podem ser concedidas à iniciativa privada, diferentemente do caso da prestação de serviços de geração de energia e de telecomunicações.

Conforme já mencionado, a Anvisa foi criada e alicerçada em um novo modelo, a partir do qual foi definida a estrutura básica para a execução da atividade de regulação sanitária, bem como a legislação pertinente mais adequada ao País.

Essa temática será aprofundada no próximo item desta dissertação.

⁶⁸ Transcrito pelo autor da Revisão Judicial das decisões das Agências Reguladoras. Caio Mario de S. P. Neto. Brasília: Programa da Tv Justiça, 2008, (49.59min.) sonoplastia e gravação da Aula Magna do dia 15 de novembro.

3.4 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

O início deste item enseja recorrer ao conceito de estrutura organizacional, a saber: “a organização da empresa é a ordenação e o agrupamento de atividades e recursos, visando ao alcance de objetivos e resultados estabelecidos”. (OLIVEIRA, 2002, p. 84).

Para Stoner (1992, p.230) a estrutura organizacional de uma instituição constitui a forma pela qual as suas atividades são divididas, estabelecidas e coordenadas.

Assim, conforme mencionado anteriormente, a Lei nº 9.782/99 instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, constituindo-a como autarquia sob regime especial, na qualidade de agência reguladora, caracterizada pela independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato.

Entretanto, foi o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 que aprovou o regulamento da Agência e o correspondente quadro demonstrativo dos cargos e funções comissionadas. Todavia, para possibilitar o funcionamento da instituição foi expedida a Resolução nº 01 de 26 de abril de 1999 que aprovou o Regimento e o quadro de distribuição de cargos em comissão e funções comissionadas de Vigilância Sanitária.

Na estrutura da Administração Pública Federal, a Anvisa foi vinculada ao Ministério da Saúde, relacionamento este sustentado por meio de contrato de gestão. Na opinião de Santos (2005) o contrato de gestão é considerado como um mecanismo de controle do Executivo sobre a atuação da agência reguladora.

Entre outras atividades de regulação a Anvisa têm a incumbência de exercer o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, áreas que desempenham as atividades de fiscalização e controle sanitário. Nesse âmbito de atuação mantém interlocução com instituições estrangeiras, por intermédio do Ministério das Relações Exteriores, a fim de tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária. Aqui reside uma das razões pelas quais essa atividade ainda continua centralizada na união, embora não exista um consenso, conforme assinala um dos entrevistados:

[...] “tem uma série de atividades que são da estrutura descentralizada da Anvisa, no caso de portos aeroportos e fronteiras, não tem porque continuar sobre a responsabilidade federal. A Anvisa fiscaliza lanchonetes, empresas de dedetização, cabeleireiros o que for que estiver dentro de aeroportos internacionais, isso não tem o menor sentido não é uma atividade tipicamente federal embora esteja em uma área federal [...]”. (Entrevistado 3).

Quanto à organização, a Anvisa foi estruturada em gerências-gerais, unidades finalísticas tecnicamente executoras de serviços da Agência, cada uma delas subordinadas a um Diretor. Destaca-se neste ponto um aspecto importante, no que diz respeito à organização interna das diretorias da Agência, que não aparece na estrutura organizacional, no entanto, existe a responsabilidade de cada diretor por um conjunto de áreas técnicas e administrativas que se encontram sob sua subordinação. O fato é que as diretorias são identificadas pelo nome dos seus respectivos ocupantes, sendo personalizadas ao invés de temáticas, definidas assim em reunião da Diretoria Colegiada. Ganha relevo a abordagem de um entrevistado sobre essa formatação interna das Diretorias da Agência:

[...] “isso está errado, acho que não é bom, o correto seria você ter áreas não delimitadas por personalidades, e sim áreas delimitadas por temas, ou [...] por processos.” (Entrevistado 2).

Essa é uma situação atípica em relação às demais Agências que têm as suas diretorias identificadas por temas ou áreas. Portanto, conservar o personalismo das Diretorias causa incômodo e constrangimentos para uma instituição constituída com um novo modelo gerencial.

Tais questões têm outros desdobramentos tanto na decisão dos assuntos referentes às Diretorias como no desenvolvimento das atividades no contexto da Agência, que torna as áreas agrupadas ‘politicamente’, tendo como referência ‘o diretor’, criando uma indesejável subdivisão interna relacionada a cada diretoria.

No entanto as agências reguladoras possuem formas mais ágeis e flexíveis de legislar, por meio das Resoluções⁶⁹ da Diretoria Colegiada (RDC’s) e das Resoluções Específicas (RE), que podem ser facilmente editadas e modificadas provendo agilidade e dinamismo ao processo de normalização. Segundo Mesquita (2005), o artigo 174 da Constituição evidencia a intervenção indireta do Estado, que não só o caracteriza ‘como agente normativo e regulador da atividade econômica’ como também dá a ele, entre outras, as funções de fiscalização.

É importante enfatizar que a normatização é um dos instrumentos essenciais para a regulação, uma vez que é através da regulamentação que as regras são estabelecidas para cumprimento do setor regulado. O Quadro 3 abaixo mostra as principais regulamentações expedidas pela Anvisa no período de 1999 a 2008.

⁶⁹ De acordo com Brasil (2006) as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e as Resoluções (REs) são instrumentos próprios da Anvisa para intervenção no setor regulado. Embora sejam semelhantes na nomenclatura diferem em relação à finalidade e ao processo de aprovação.

Doc.Legal/Ano	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total
RDC⁷⁰	17	24	44	50	91	97	72	55	37	33	520
Resoluções⁷¹	01	250	661	796	861	991	1241	1178	944	1524	8447
Portarias	27	33	27	42	46	173	173	314	217	194	1246
Total	45	307	732	888	998	1261	1486	1547	1198	1751	10213

Quadro 3 - Documentos Legais expedidos pela Anvisa de 1999 a 2008

Fonte: <http://intravisa/intra/legis/index.htm>

O quadro número 3, mostra a evolução dos principais documentos legais expedidos pela Anvisa, apresentando redução a partir de 2006, resultante da organização de suas áreas internas e da fixação da força de trabalho. Nos dados apresentados destaca-se a forte elevação no número de Resoluções, particularmente nos anos de 2005 e 2008. Em relação às Portarias é correto afirmar que o período de 2004 a 2008 apresenta números superiores à média de edição, o que permite inferir uma maior atuação da Agência no período citado.

A regulamentação se constitui numa das funções do processo de regulação, que de acordo com Brasil (2007, p.46) é um processo prioritário da vigilância sanitária para a prevenção, eliminação ou minimização do risco sanitário.

Merece destaque, também, o instrumento democrático de consulta pública, por intermédio do qual todos os regulamentos são previamente submetidos às críticas e as sugestões oriundas de qualquer organização ou cidadão interessado.

A atuação da Anvisa não se limita ao Sistema Único de Saúde (SUS). Seu campo de ação é mais abrangente, sendo extensivo aos serviços públicos e privados, com ou sem fins lucrativos, com vínculo com o SUS ou exclusivos do sistema de saúde suplementar. Existe uma interface importante com o trabalho da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) e com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).⁷²

É importante considerar que a atuação mais tradicional da vigilância sanitária no âmbito federal se deu nas áreas de medicamentos e alimentos, as quais alavancaram forças para a criação do então modelo de Agência Reguladora para a área social. Cabe ressaltar,

⁷⁰ As RDCs correspondem aos atos normativos de regulamentação de produtos e serviços relativos às competências da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), podendo também contemplar ações de intervenção em determinado seguimento sob sua responsabilidade. São aprovadas pela Diretoria Colegiada, com a observância de *quorum* mínimo de três diretores e são expedidas pelo Diretor-Presidente ou por seu substituto legal. Em caso de urgência o Diretor-Presidente pode decidir isoladamente, submetendo posteriormente ao colegiado.

⁷¹ As REs são expedidas individualmente pelos diretores para fins de autorização, homologação, certificação, cancelamento de interdição ou de imposição de penalidades específicas contra propaganda que infrinja a legislação sanitária afim.

⁷² A propósito, a criação da ANS em 2000 desempenhou um papel fundamental na estruturação da área de vigilância sanitária, no âmbito federal, voltada para serviços de saúde.

ainda, que é nos estados, e também, em alguns municípios que possuem modelos de gestão mais avançada, que a vigilância de serviços de saúde se mantém ativa.

Lucchese (2001) aponta uma incoerência no sistema sob o ponto de vista da Gestão, no que diz respeito ao fato de o poder formal estar alocado em uma esfera - a federal - e a possibilidade de ação fiscalizatória se encontrar posicionado em outra esfera de governo, o estadual. A questão levantada pelo autor mostrou a distância entre a esfera de decisão e a de ação. Tais questionamentos servem de reflexões para se pensar em um modelo que busque maior sinergia entre os componentes do sistema, a partir da delimitação do papel de cada componente.

Nesse sentido, Etskowitz; Leydesdorf (1996) apresentam o modelo da *Triple Helix*, segundo o qual o conhecimento como base na economia, é cada vez mais uma parte da infra-estrutura da sociedade, o que vem sendo viabilizado pelo estímulo dos governos à constituição das redes de desenvolvimento entre países definindo o papel de cada um e sobre o processo de descentralização. Para esses autores cabe ao Estado estabelecer políticas de inovação para que sejam viabilizadas as redes de cooperação universidade-empresa.

O modelo *Triple Helix* tem como foco principal a sistemática interação entre mercados e ciência. O embasamento está posto tanto na diferenciação, como na interação entre os componentes, no caso em estudo o Governo – representado pela Anvisa; a indústria – o setor regulado - e a Universidade, enquanto o ente promotor do conhecimento. O que possibilita a construção de diferentes trajetórias de inovação, segundo aqueles autores são as constantes recombinações das hélices do modelo, nas relações entre universidades, empresas e o governo.

O modelo apresentado também pode ser adequado para a compreensão das relações internas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que requer uma boa sinergia entre os seus componentes, a saber: União, Estados, Distrito Federal e Municípios para o cumprimento da missão de proteger e promover saúde da população.

Quanto à implantação da área de serviços de saúde na Anvisa foi utilizada como marco teórico uma abordagem já tradicional da administração em saúde: os conceitos de

estrutura, processo e resultados de Donabedian⁷³ (1988), presentes na teoria de sistemas. O relatório de atividades de 2007 descreve:

Em agosto de 2000, a Portaria ANVISA nº 593 fixou a estrutura da Anvisa e seu Regimento Interno. A área de serviços de saúde foi reestruturada com base nos conceitos de **estrutura, processo e resultado** (propagados por Donabedian, autor clássico da área de administração em saúde) e foi criada a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Em maio de 2001, a Gerência de Avaliação em Serviços de Saúde - GEASA iniciou suas atividades. (Brasil, 2007, grifo nosso).

Os fundamentos operacionais da avaliação de qualidade baseiam-se na trilogia de Donabedian (1988), estrutura-processo-resultado. Como afirma o próprio autor, são "três vias por onde transita a qualidade, onde é possível seu acompanhamento e avaliação." Ainda segundo o autor, a estrutura refere-se às características mais estáveis e invariantes de como se estabelece e funciona o sistema de saúde, incluindo informações sobre: (i) recursos materiais (instalações, equipamentos recursos econômicos, remuneração); (ii) recursos humanos (número e qualificação do pessoal); e, (iii) estrutura organizacional (organização do corpo clínico ou da equipe de saúde, métodos e critérios de operação do serviço, sistemas de avaliação e auditoria, formas de remuneração dos serviços).

A estrutura organizacional atual da Anvisa foi aprovada pela Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006. Quanto à forma de gestão vem descrita no artigo 9º, o qual estabelece que a Agência seja dirigida por uma Diretoria Colegiada e pelo Diretor-Presidente nos termos dos artigos 15 e 16 da Lei nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

A estrutura funcional da Anvisa passou por várias modificações desde a sua aprovação em 1999. Considera-se que houve no decorrer dos anos uma adequação das atividades que foram se estruturando a partir da consolidação da instituição, sendo que a atual estrutura da Anvisa foi aprovada pela Diretoria Colegiada em 2005, que de acordo com Brasil (2007) ficou mais enxuta. A configuração da estrutura organizacional representa os órgãos que compõem a Agência e suas relações de interdependência, como pode ser visto na Figura 3:

⁷³ Avedis **Donabedian** (1919-2000) foi um pediatra de origem armênia, radicado nos EUA e considerado o "pai" da moderna concepção de qualidade na assistência à saúde. Seus trabalhos influenciaram gerações de professores e estudantes de administração em saúde. (grifo meu).

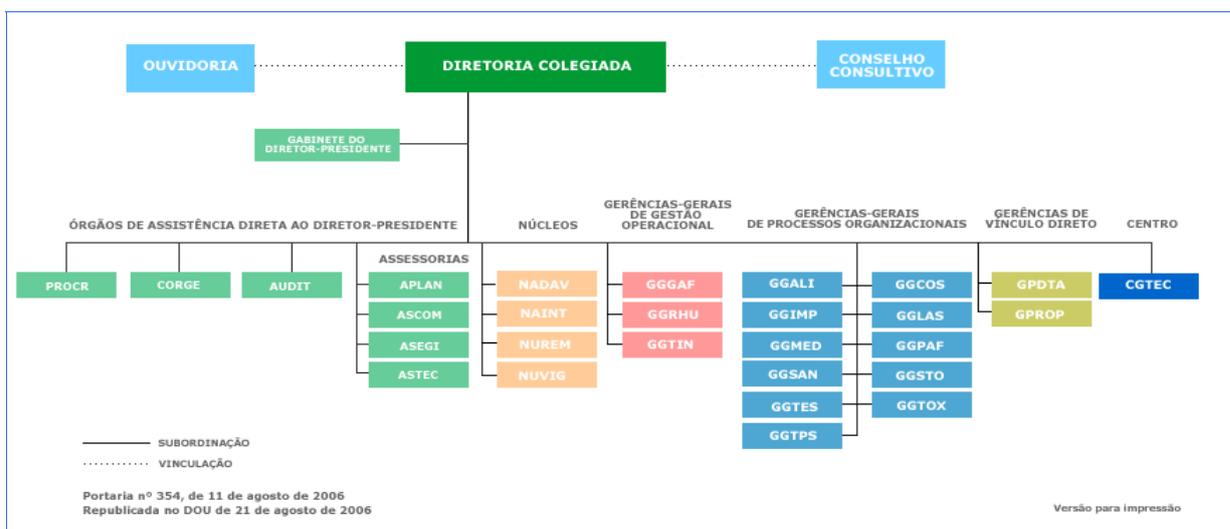


Figura 3 - Organograma da ANVISA

Fonte: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/estrutura/index.htm>

A gestão da Anvisa é exercida por um colegiado composto por até cinco Diretores⁷⁴, sendo um deles o Diretor-Presidente, nomeado pelo Presidente da República e investido na função por até três anos, dependendo do seu mandato, admitida uma única recondução.

Segundo Santos (2000) as decisões das agências reguladoras e sua forma de procedimento envolvem o controle social e a transparência, distinguindo-se três mecanismos que visam ampliar a participação da sociedade no processo decisório: Ouvidoria; Consulta Pública; e Audiência Pública.

Deste modo, na estrutura organizacional da Anvisa foi assegurada a participação do Conselho Consultivo e da Ouvidoria na Diretoria Colegiada, guardadas as competências definidas pelo regulamento. Essas áreas se posicionam em uma linha horizontal à Diretoria Colegiada. O artigo 6º da Lei nº 9.782 descreveu o Conselho Consultivo como um órgão colegiado composto por doze membros titulares e seus respectivos suplentes, indicados pelos órgãos e entidades descritos no artigo sétimo.⁷⁵ Outro órgão consultivo é a Ouvidoria

⁷⁴ Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução. (Lei nº 9782/99, art. 15, Parágrafo único).

⁷⁵ O Artigo 7º da Lei nº 9.782 indica a composição do Conselho Consultivo, a saber: Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá; Ministro de Estado da Agricultura ou seu representante legal; Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal; Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - um representante; Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - um representante; Confederação Nacional das Indústrias - um representante; Confederação Nacional do Comércio - um representante; Comunidade Científica - dois representantes convidados pelo Ministro de Estado da Saúde; Defesa do Consumidor - dois representantes de órgãos legalmente constituídos; Conselho Nacional de Saúde - um representante. O parágrafo único do mesmo artigo insere que o Diretor-Presidente da Agência participará das reuniões do Conselho Consultivo com direito a voz, mas não a voto.

que tem a importante missão, entre outras, de formular e receber denúncias, queixas, reclamações, pedidos de informações e sugestões dos usuários.

Em meio aos órgãos de Assistência direta ao Diretor-Presidente consta a Procuradoria, a Corregedoria e a Auditoria, as quais constituem unidades coadjuvantes da diretoria colegiada, nas atividades judiciais, de fiscalização e controle interno, respectivamente. Os demais órgãos que dão subsídio ao Presidente são as Assessorias para assuntos estratégicos como planejamento; divulgação e comunicação social; segurança institucional; e a técnica e parlamentar.

Destacam-se na estrutura os núcleos que se referem às atribuições de assessoria ao presidente, mais precisamente assuntos específicos como a descentralização, assuntos internacionais, regulação econômica e Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.

As gerências-gerais de gestão operacionais fazem a intermediação entre as atividades fins e as de gestão e organização administrativa da Agência, entre as quais se destacam a administração financeira, recursos humanos (RH), tecnologia da informação (TI).

Na estrutura organizacional estão posicionadas as gerências-gerais, unidades finalísticas, tecnicamente produtoras de serviços da Agência, subordinadas a um Diretor. Conformadas em processos organizacionais, são as unidades de alimentos, inspeção, medicamentos, saneantes, tecnologias em serviços de saúde, produtos para saúde, cosméticos, laboratórios de saúde pública, sangue, outros tecidos, células e órgãos, toxicologia; e portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

E, por último, as gerências de vínculo direto: Produtos Derivados do Tabaco, de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e o Centro de Gestão do Conhecimento que tem as atribuições de promover a produção, o acesso e o intercâmbio permanente de conhecimentos e práticas para a vigilância sanitária.

A propósito da descentralização das ações de vigilância sanitária ser uma determinante expressa na LOS a ser implementada no contexto do SNVS, algumas atividades estão estrategicamente centradas na esfera da União, mais precisamente na Agência. Entre as atribuições destacam-se: o registro de produtos, a normatização, a liberação de importação, a emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, a formalização do contrato de gestão, e o controle sanitário de portos aeroportos e fronteiras.

ÁREAS	PRINCIPAIS ATRIBUIÇÕES DA ANVISA
Medicamentos	Registro dos medicamentos e estabelecimento de normas relativas a esses produtos. Promover o uso racional e trabalhar na perspectiva de garantir a população o acesso aos medicamentos mediante o monitoramento e regulação de preço e concorrência.
Alimentos	A finalidade é reduzir os riscos sanitários e nutricionais associados aos alimentos, em todas as etapas da cadeia produtiva. Realizar a análise de risco, em um modelo que abrange o pré e pós-mercado de alimentos. Inserir-se nesse contexto as ações de regulamentação, registro monitoramento e inspeção de alimentos e embalagens, inclusive quanto aos aditivos alimentares, limites de contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários, entre outros.
Cosméticos	Assegurar a qualidade e a eficácia dos cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, mediante o registro e a fiscalização. Esses procedimentos evitam que o consumidor compre produtos que tragam riscos à saúde.
Saneantes	Além do registro e fiscalização desses produtos, realiza a avaliação da qualidade e da segurança dos saneantes domésticos, como água sanitária e desinfetante comuns, e dos produtos usados nos tratamentos da água e na higienização e desinfecção de ambientes.
Agrotóxicos	Avaliar todos os agrotóxicos, tendo em vista a saúde dos consumidores e dos trabalhadores rurais. Monitora os limites máximos dessas substâncias nos defensivos agrícolas e nos alimentos.
Inspeção e controle de insumos, medicamentos e produtos	Os produtos sujeitos à vigilância sanitária são fiscalizados e os desvios de qualidade dos mesmos são analisados pelos fiscais sanitários. É responsável pela proibição da comercialização de produtos e insumos e da prestação de serviços que estão fora das normas da vigilância sanitária. Cabe, ainda, conceder e cancelar a autorização de funcionamento dos estabelecimentos comerciais e, também, interditar esses locais quando necessário.
Propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária	Fiscaliza Toda a propaganda, publicidade, promoção e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos e alimentos à luz da legislação pertinente.
Sangue, outro tecidos, células e órgãos	Planeja a política nacional de sangue, hemocomponentes e hemoderivados. Regula e autoriza a importação e a exportação desses produtos. Tais procedimentos têm o objetivo precípuo de garantir a segurança, a qualidade e o atendimento à demanda interna de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos para fins terapêuticos. A atuação da Agência abrange, ainda, bancos de tecidos e células, bancos de leite humano, serviços de transplantes e de reprodução humana assistida.
Serviços de saúde	Atua nos serviços de saúde que fazem parte do dia a dia da população, como hospitais, clínicas, consultórios, laboratórios, creches e asilos. Para concretização dessas atividades, normatiza, orienta e disciplina o funcionamento das instituições da rede pública e privada em todo o país. Investiga, ainda, surtos, monitora e controla infecções e previne riscos e efeitos ou eventos não desejáveis, decorrentes da assistência à saúde.
Laboratórios de saúde pública	É responsável pela definição das políticas nacional de gestão e qualidade para os laboratórios que prestam serviços de análise dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Essas atividades são desenvolvidas em articulação com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).
Portos, aeroportos e fronteiras e recintos alfandegados	Faz o controle sanitário dos portos aeroportos e pontos de passagem de fronteira em todo território nacional, para evitar transmissão de doenças e o contágio. Fiscaliza a entrada e a saída dos produtos que estão sob a vigilância sanitária. Estabelece, ainda, orientações para diminuir o risco de um viajante adoecer durante a viagem.
Produtos derivados do tabaco	Regulamenta, controla e fiscaliza os produtos derivados do tabaco e sua propaganda, a fim de proteger a saúde da população dos graves malefícios causados pelo consumo do tabaco e pela exposição à fumaça gerada por esses produtos.
Tecnologia de produtos para a saúde	Controla os riscos e é responsável pelo registro e investigação de todos os agravos relacionados ao uso desses produtos. Os quais compreendem um universo de equipamentos e tecnologias utilizados em procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos ou de embelezamentos e de estética.

Quadro 4 – Áreas da Anvisa organizadas por produtos (principais atribuições)

Fonte: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa>

De acordo com Brasil (2008) as principais atribuições da Agência estão contempladas nos diversos objetos de atuação conferidas no processo regulatório que abrange as funções de regulamentação, registro, inspeção, monitoramento, regulação econômica e informação e conhecimento. Tais funções são voltadas para identificação e avaliação de riscos e a busca de mecanismos que garantam a segurança sanitária e a proteção da saúde. As atribuições estão apresentadas no Quadro 04.

3.5 ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

O Planejamento é um dos instrumentos fundamentais empregado para o cumprimento da missão institucional. Para Chiavenato (1976) é a função administrativa que determina antecipadamente o que uma empresa, instituição, órgão deve fazer e quais os objetivos a serem atingidos.

De acordo com De Seta *et. al.* (2006) são funções do processo administrativo: o planejamento, a organização, a direção e controle. Analisados em suas inter-relações representam o próprio processo administrativo estruturado para o alcance dos objetivos organizacionais.

Conforme o Manual do Planejamento Orçamentário - Planor (2008)⁷⁶ a iniciativa da construção de um processo de planejamento no âmbito da Anvisa evidenciou-se desde a sua criação, na implementação de instrumentos que contribuíssem para a sua gestão, a exemplo do Contrato de Gestão, do Relatório de Gestão e do Plano Plurianual – PPA.

A partir de então outros instrumentos têm sido incorporados ao processo de planejamento, como o Plano de Saúde, o Pacto pela Saúde⁷⁷, o Mais Saúde e o PDVISA, entre outros.

O Planor constitui-se em um instrumento de planejamento físico e financeiro da Anvisa capaz de operacionalizar as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde mediante a definição de ações, atividades, metas e recursos para cada exercício financeiro, vinculado aos indicadores pactuados no contrato de gestão.

A Assessoria de Planejamento (Aplan) é a unidade responsável pela coordenação, elaboração, acompanhamento e avaliação da proposta orçamentária anual da Anvisa.

⁷⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária. Manual de Orientação do Planejamento Orçamentário da Anvisa – Planor. – Brasília: Anvisa, 2008.

⁷⁷ Conforme Brasil (2006) o Pacto pela Saúde é um conjunto de reformas institucionais do SUS, sendo um modelo de responsabilização de ações para as três esferas do governo que alcança a Vigilância Sanitária. Promove regras de financiamento mais equitativas para as atividades, buscando o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), publicado por meio da Portaria/GM nº 399, de 22 de fevereiro de 2006.

Nesse sentido, busca aprimorar a sistematização deste processo, tendo como exemplo a publicação do Manual de orientação da programação anual em 2008. Segundo o manual para Programação anual de 2008, ao longo desses dez anos de criação da Anvisa o processo de planejamento vem se aperfeiçoando, conforme evolução explicitada abaixo:

Em **2002**, foi realizado o Projeto de Melhoria de Gestão (PMG), que preconizava o aperfeiçoamento do sistema de gestão institucional por obtenção de resultados. No ano de **2003**, foi formada a Comissão de Programação, com vistas a propor medidas para implementação do processo de planejamento e orçamento anual. [...] em **2005**, iniciava-se a construção do módulo de monitoramento e avaliação do Planor, na expectativa do acompanhamento da programação [...] para **2006** foi realizada uma avaliação dos anos anteriores, verificando os pontos positivos, problemas enfrentados e capacidade de execução. [...] para o ano de **2007** [...] o processo de planejamento interno, foi subsidiada pelos documentos formais do governo em vigência na instituição – CG, PPA, PNS, Pacto pela Saúde e PDVISA -, nos quais estão firmados os compromissos assumidos perante a sociedade e o governo. A Aplan, ainda em 2007, iniciou o processo de mobilização interna para o início da programação de **2008**, visando dar mais agilidade ao processo de programação anual [...] promoveu, no último trimestre de 2007, um treinamento para os interlocutores das Gerências-Gerais e unidades equivalentes. (BRASIL, 2008, p.13-17, grifo nosso).

Para De Seta (*idem*) a programação em saúde é muito importante para organizar a rede de serviços de saúde e precisa, também, nortear as ações de vigilância sanitária, no qual abrangem a programação de atividades, de capacidade instalada, e de recursos necessários ao bom desempenho, inclusive os orçamentário-financeiros.

Cabe ressaltar que a Assessoria de Planejamento – Aplan, como coordenadora do processo de programação orçamentária anual, mantém interface com outras áreas que planejam e apóiam a execução de atividades concernentes ao processo de trabalho no âmbito da Anvisa, as áreas nominadas Gerências-Gerais de Gestão: Administrativa e Financeira; Recursos Humanos (RH); Tecnologia da Informação (TI); Sistemas de Administração dos Recursos de Informação e Informática; Laboratórios de Saúde Pública; Coordenação dos Laboratórios das atividades de Vigilância Sanitária; Assessoria Técnica; Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária e o Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico; as quais promovem a produção, o acesso e o intercâmbio permanente de conhecimentos e práticas para a vigilância sanitária.⁷⁸

⁷⁸ Dada a transversalidade dessas áreas no processo de Planejamento Orçamentário foi constituído grupo de trabalho por meio da Portaria nº 133, publicada no Boletim de Serviço nº 11/2007, para efetuar o acompanhamento trimestral da programação anual. O Grupo de trabalho foi formado por representantes das áreas mencionadas.

A Anvisa é caracterizada por sua independência administrativa e financeira, uma vez que obtém receitas próprias composta do produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização das atividades de vigilância sanitária. Ressalta-se que tal independência não a exime de submeter-se às regras da Administração Orçamentária e Financeira do Governo Federal e do Sistema Único de Saúde – SUS, encontrando-se ancorada nas diretrizes do Plano Nacional de Saúde e do Plano Plurianual, na Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO e na Lei Orçamentária Anual – LOA, prevista no artigo 165 da Constituição Federal, que define o plano plurianual, as diretrizes orçamentárias e os orçamentos anuais, e conforme o parágrafo 5º alínea I, que determina a sua abrangência: “o orçamento fiscal referente aos Poderes da União, seus fundos, órgãos e entidades da administração direta e indireta, inclusive fundações instituídas e mantidas pelo poder público [...]”. (BRASIL, 1998).

3.5.1 Recursos humanos da Anvisa

A Lei nº 9.782/99, ao criar a Anvisa, não previu Quadro de Pessoal integrado por servidores públicos. Assim, para dar início às atividades da Agência, fez-se necessário requisitar servidores públicos de outros órgãos da Administração Pública, contratar profissionais por meio de organismos internacionais, redistribuírem os servidores que estavam em exercício na extinta Secretaria de Vigilância Sanitária em Brasília e nas unidades federadas, conforme explica um dos entrevistados quando se refere à Secretaria:

[...] “não tinha quadro, a agência na época, como é verdade na maior parte do Ministério da Saúde, trabalhava com consultores contratados via PNUD, via UNESCO e outros convênios. [...] um dos escândalos que houve na época 20 farmacêuticos que eram consultores também assinavam nas farmácias, eles estavam na vigilância sanitária, mais respondiam como responsáveis técnicos frente à própria vigilância sanitária”. (Entrevistado 3).

Não dispondo de quadro próprio de servidores, o corpo funcional da Anvisa era formado por servidores redistribuídos, requisitados, terceirizados e contratados por organismos internacionais com prazo determinado. Dois problemas, um em razão do outro, são apontados para explicar essa situação: um deles é a captura do servidor pelas empresas reguladas; o outro é a descontinuidade das atividades desenvolvidas, consequência da saída desses servidores, por término de contrato ou motivado por propostas atrativas do próprio setor regulado.

Em 2000 foi publicada a Lei nº 9.986, que criava a carreira e cargos para a Anvisa e demais Agências Reguladoras, todavia, em razão de estar previsto a admissão mediante o regime celetista, o Partido dos Trabalhadores – PT impetrou uma Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADIN, junto ao Supremo Tribunal Federal – STF, questionando a

adoção do regime da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT para servidores com atribuições de regulação e fiscalização, pois esses ficariam vulneráveis às pressões por não terem estabilidade no Serviço Público. Em decorrência da ADIN, as Agências ficaram impossibilitadas de realizar concursos públicos e, para dar conta de suas atribuições, continuaram a contratar profissionais por meio de vínculos temporários. Assim foi julgada a ADIN em 2003. Deste modo o Governo Federal iniciou estudos objetivando criar uma carreira estruturada, típica de estado, regida pela Lei nº 8.112/1990 e por legislação especial. Assim em dezembro do mesmo ano, o governo editou a Medida Provisória nº 155/2003, convertida na Lei nº 10.871/2004, dispondo sobre a criação da carreira e possibilitando a realização de concursos públicos para provimento dos cargos instituídos.

Com o advento da Lei nº 10.871/2004 foram dadas às Agências a possibilidade de estruturar sua força de trabalho e compor os quadros funcionais com servidores públicos ocupantes de cargos efetivos integrantes da carreira, selecionados por concurso e investidos em cargo público no Regime Jurídico Único⁷⁹, Lei nº 8112/90.⁸⁰

Conforme destacado por Masson (2007) a criação das carreiras e cargos da Anvisa e demais Agências Reguladoras não foi um processo de construção, visto que o Projeto de Lei apresentado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) já havia sido consolidado, contendo a definição das carreiras, cargos e respectivas atribuições, regras de desenvolvimento, parâmetros para avaliação de desempenho etc. Segue-se que o espaço de discussão foi mínimo, pouquíssimas alterações foram feitas no texto legal, em razão das propostas sugeridas pelas Agências.

No final de 2004, a Anvisa realizou o primeiro concurso público para preenchimento de 460 (quatrocentos e sessenta) vagas para Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e 120 (cento e vinte) vagas de Analista Administrativo, cuja nomeação e posse se deram em março de 2005, 2006 e finalmente em 2007 quando foram convocados mais 227 (duzentos e vinte e sete) servidores selecionados para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e 45 (quarenta e cinco) para ocuparem o cargo de Analista Administrativo.

Em 2007 foi realizado o segundo concurso público, para provimento de 100 vagas de nível médio da Anvisa no cargo de Técnico Administrativo. É importante assinalar que, havia a previsão de mais dois concursos que seriam realizados em 2008 e 2009 para substituir a

⁷⁹ BRASIL. Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. Dispõe sobre o regime jurídico dos Servidores Públicos Civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais.

⁸⁰ Tal fato demonstra que o objetivo maior da ADIN logrou êxito, tanto no caso da Anvisa como no de outras Agências Reguladoras

força de trabalho terceirizada de serviços de apoio administrativo por servidores públicos, no entanto, o Ministério de Planejamento Orçamento e Gestão (MPOG) não ampliaram o número de vagas para a realização dos referidos concursos. No final de 2008 encerrou-se o contrato de 280 funcionários terceirizados, e com a saída deles houve certo prejuízo no desenvolvimento das atividades administrativas.

Considerando-se a estrutura organizacional da Agência idealizada e constituída para promoção e prevenção da saúde, com redução dos riscos sanitários por meio da regulação, é correto afirmar que a Agência baseou as suas atividades nos instrumentos construídos ao longo da sua própria história, configurando uma forma de atuação baseada em um modelo tradicional de se fazer vigilância sanitária, mas que no entanto vem se reestruturando para atuar num novo modelo de gestão do risco sanitário, o que será visto no próximo item.

3.6 NOVO MODELO DE GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO

No que se refere ao modelo de gestão foi perguntado aos entrevistados se a Anvisa faz a gestão do risco sanitário. A resposta de um dos entrevistados leva a uma série de reflexões:

“Acho que não. Não é uma resposta sim e não. Ela é parcial. A pergunta talvez seja: estão fazendo? É lógico que há uma tendência, uma tentativa. Está fazendo boas práticas de fabricação? [...] sim. Está fazendo pós-mercado? [...] sim. Está fazendo autorização de funcionamento [...] Está fazendo. Agora, isto tem sido suficiente? Não.” (Entrevistado 2).

Quanto ao questionamento sobre qual é o atual modelo de gestão da vigilância sanitária adotado no Brasil, foi identificado por um dos entrevistados que existem diferenças entre o padrão da Anvisa e o padrão norte americano, mesmo tendo sido o daqui inspirado na FDA:

“Quando se falava isso na época, vamos copiar, vamos fazer um FDA brasileiro. É impossível fazer um FDA brasileiro por três razões: A primeira razão é que o modelo, o paradigma jurídico americano é o do direito consuetudinário e o paradigma do direito brasileiro [...] é o do direito romano, do direito positivo, onde só vale o que está escrito. Segundo, os Estados Unidos é uma democracia baseada em uma república federativa, o Brasil é uma democracia baseada numa república federativa com tradição municipalista, ou seja, é muito diferente do modelo americano [...] Aqui no Brasil é impossível pensar [...] no modelo americano, porque nos temos a Constituição dizendo que o município é o foco da ação.” (Entrevistado 2).

Em relação ao objetivo da pesquisa de identificar se a Anvisa executa a gestão do risco sanitário, os entrevistados indicaram que a Agência realizou avanços importantes nos

seus dez anos de estruturação, período em que construiu alguns instrumentos para esse modelo de gestão:

“Nós temos alguns instrumentos para medir o risco, mais não estamos utilizando, não estamos fazendo gerenciamento de risco. A Anvisa faz a gestão do risco sanitário? Acho que não. [...] embora não seja uma resposta simples, não é uma resposta sim e não, ela é parcial. Estão fazendo? É lógico que há uma tendência, uma tentativa. Está fazendo boas práticas de fabricação? [...] vigilância pós-mercado? [...] registro? [...] autorização de funcionamento? Está fazendo. Agora isto tem sido suficiente? Não” (Entrevistado 2).

Na citação acima foram relacionados alguns instrumentos utilizados no desempenho das atividades, porém considerados pelo entrevistado como insuficientes para se obter a gestão do risco. Em relação aos instrumentos necessários para a gestão do risco sanitário está a inspeção e a criação de uma base de dados que interligue os principais atores do sistema quanto ao monitoramento e a avaliação das ações de vigilância sanitária, o que permitiu a seguinte observação:

“Em minha opinião noventa por cento do risco sanitário não esta na autorização de funcionamento, nem na concessão da autorização de produção, noventa por cento do risco sanitário está na inspeção das boas práticas de fabricação e nas questões relativas à comercialização, é aí que está o risco, o resto é rastreabilidade.” (Entrevistado 2).

A indagação relativa ao fato de o modelo atual da vigilância sanitária facilitar ou dificultar a gestão do risco, foi assim respondido:

“Acho que é um modelo centrado nos objetos da vigilância sanitária, basicamente cuidando da saúde e das coisas que interferem na saúde das pessoas. [...] A partir do momento que começamos a trabalhar com a gestão do risco, a descentralização vai ser patente, porque o território é determinante na intervenção do risco.” (Entrevistado 1).

Na concepção de um outro entrevistado, os atores que contribuíram para a organização e estruturação da Anvisa tinham o seu foco no risco:

“É difícil interpretar a estrutura organizacional [...] acho que a Anvisa foi criada, e o grupo que veio para a organização da Anvisa era um grupo que tinha o seu foco fortemente voltado para o risco sanitário.” (Entrevistado 3)

O atual modelo de gestão da Anvisa foi implementado com uma estrutura organizacional centrada nos produtos, se constituindo desde a criação da Agência em um ponto de conflito, conforme ressalta o mesmo entrevistado:

“A estrutura sempre foi objeto de muita polêmica, um problema que persiste até hoje. Na época a gente discutia muito, vamos organizar por objetos, por produtos, ou por processos. Acho que isso não era a questão relevante, era relevante sim, tinha que ter uma organização diferente, tinha que formar

pessoas, criar mecanismo, ter computadores, criar mais espaços” [...]. (Entrevistado 3).

Nesse ponto de discussão o MARE defendia a criação de uma estrutura por processos, conforme aponta outro entrevistado:

[...] “na divisão das áreas houve muitas discussões porque o MARE achava que tinha que montar uma estrutura por processo, e eu achava muito complexo criar uma estrutura por processo, e aí a minha proposta foi criar mesmo uma estrutura por produtos, retirando desta visão a inspeção. A inspeção seria uma área que serviria a todas as áreas.” (Entrevistado 2).

Desde a criação da Anvisa em 1999 até hoje a estrutura continua organizada por produtos, conforme apresentado na Figura 3 e no Quadro 04, que trata das áreas da Anvisa organizadas por produtos.

Outra questão apontada pelos entrevistados está relacionada às dificuldades na gestão e na construção de um sistema *on line*, integrado, que permitisse facilitar a comunicação, entre os entes do SNVS, relativas às ações de vigilância sanitária, conforme explicitado a seguir:

“O instrumento mais importante realmente é o Bancos de Dados, até hoje, em minha opinião, nós não conseguimos construir um banco de dados, andamos muito, mais ainda devemos” [...]. (Entrevistado 2).

Foram assinaladas algumas deficiências que identificam a não implantação de um modelo efetivamente voltado para a gestão do risco sanitário, a exemplo de uma estrutura organizada por produtos, a inexistência de um banco de dados interligado com os estados e municípios para integração de informações de vigilância sanitária.

Tais deficiências remetem à explicação do porque a gestão atual é centralizada nos produtos, e a razão pela qual a vigilância sanitária, ainda, atua a partir da demanda do setor regulado e das reclamações da população.

Peliano (2006)⁸¹ destaca a necessidade de uma maior regulação do Sistema Único de Saúde para melhorar o grau de sinergia entre os seus atores, ressaltando que o SUS busca mudar o seu modelo de assistência centrado na demanda dos usuários que espontaneamente recorrem aos centros de saúde e hospitais da rede. Deste modo, mediante a rede de atenção básica e, especialmente das equipes de Programas de Saúde da Família ou de iniciativas similares, está adotando atitudes proativas, de prevenção de enfermidades e promoção da saúde.

⁸¹ PELIANO, Ana Maria. Desafios e Perspectiva da Política Social. Texto para Discussão. Ana Maria Peliano (org.) IPEA, 2006. p. 1-54.

Na opinião daquela autora, esse modelo do SUS parece de certa forma ser replicado pela Anvisa, que atua de acordo com a demanda da sociedade nas situações que se apresentam, das reclamações referentes a problemas com medicamentos, alimentos e outros produtos e serviços. Por outro lado, a Agência deveria adotar a prevenção do risco, ação proativa, que está intrinsecamente ligada à gestão do risco sanitário, ou seja, um modelo baseado na adoção de medidas preventivas.

Nesse sentido, corroborando o modelo de gestão do risco sanitário apresentado nesta dissertação, Costa (2001) destaca o modelo o tradicional, sendo aquele que privilegia o fiscal e tem por objeto de ação o produto⁸² ou o serviço, descontextualizado de sua expressão individualizada, tendo como meios de trabalho a fiscalização e o cumprimento de normas. Nesse modelo, as formas de organização dos processos de trabalho se concentram no gerenciamento por áreas, em função das diversas categorias de produtos e serviços, considerando que o atendimento é provocado pela demanda espontânea originado do segmento produtivo, das denúncias e de emergências sanitárias. Destaca-se a ausência de uma ação proativa para trabalhar a gestão do risco sanitário.

Como alternativa ao modelo “Tradicional de Vigilância Sanitária”, Costa (*op.cit*) analisa a “Nova Vigilância”, modelo no qual o objeto é re-conceituado, uma vez que as ações serão baseadas nos riscos, danos, necessidades sanitárias e determinantes do processo saúde-doença-cuidado-qualidade, ampliado e contextualizado. Nesse novo modelo as determinações econômicas e sociais dos problemas relacionados com as diversas categorias de objetos de cuidado relacionados às necessidades da população são distintos nos grupos sociais.

A equipe de vigilância sanitária passa a ser o sujeito da ação, atuando em conjunto com os parceiros do SUS, representantes da população organizada e outros sujeitos coletivos, resguardada as especificidades de suas atividades.

Em conseqüência disso, a autora considera a atuação voltada para a gestão do risco sanitário, que contempla a avaliação e gerenciamento dos riscos, como sendo aquela que se baseia em novas e variadas tecnologias de vigilância sanitária a serem desenvolvidas e incorporadas no processo de gestão, assim como procedimentos de comunicação social do risco, bem como os processos de mobilização, organização e atuação dos diversos grupos em prol da construção da consciência sanitária na defesa da saúde, ressaltando a qualidade de vida como um direito de todos os cidadãos.

⁸² De acordo com Costa (2001) os produtos referem-se aos medicamentos, alimentos, cosméticos e saneantes, entre outros.

Para melhor entendimento dos diferentes modelos apresentados, Costa (2001) destaca no Quadro 05 a seguir os dois modelos, com o objetivo de comparar as concepções que predominam na denominada 'vigilância sanitária tradicional' e o que se espera de uma 'nova vigilância', fazendo relação aos sujeitos, objetos, meios, e formas de organização do processo de trabalho.

Modelo/ Representação	Sujeito	Objeto	Meio de Trabalho	Formas de Organização
Vigilância Tradicional	Fiscal	Produtos e serviços	Inspeção, Fiscalização Blitz	Gerenciamento por áreas (produção, serviços), atendimento à demanda espontânea
Nova Vigilância	Equipe de saúde/ vigilância sanitária representante da população organizada	Riscos, danos, necessidades sanitárias e determinantes do processo saúde-doença –cuidado e qualidade de vida	Tecnologias sanitárias ampliadas, tecnologias de comunicação	Planejamento estratégico, ações intersetoriais, políticas públicas saudáveis

Quadro 5 - Modelo Tradicional e Nova Vigilância Sanitária

Fonte: COSTA, Ediná Alves e SOUTO A.C. **Formação de Recursos Humanos para a Vigilância Sanitária**. Divulgação em Saúde para Debate, 25 novembro 2001. págs. 91-107.

O modelo de vigilância sanitária tradicional embora considere os riscos em suas atividades, o seu objeto são os produtos e serviços e a atuação está voltada para a inspeção e fiscalização bem como o gerenciamento centrado por áreas como medicamentos, alimentos, sangue, produtos tecnológicos etc. O modelo denominado nova vigilância torna relevante a gestão do risco sanitário como objeto de ação aplicando as tecnologias de comunicação como meio de trabalho.

Para Costa (*idem*) o novo modelo, ao reorganizar os processos de trabalho, propiciaria superar a fragmentação observada no modelo tradicional, e complementaria a adoção do planejamento estratégico vinculado à etapa de operacionalização das diversas fases, da noção de risco à informação e ao conhecimento técnico-científico interdisciplinar atualizado.

Esta nova forma de atuação está integrada às políticas de saúde como um todo, com ações articuladas com outras instituições que mantêm interface com a área de atuação da vigilância sanitária.

Nesse contexto, o esforço está direcionado para a construção da intersetorialidade a partir da adoção de políticas públicas saudáveis. Sem deixar de lado todos esses

componentes que são característicos do novo modelo, e sem negligenciar a ação fiscal, inerente à competência institucional.

É importante assinalar que outras ferramentas de trabalho também devem ser incorporadas a fim de permitir a adoção de um enfoque essencialmente preventivo, mediante ações programáticas integradas às demais ações de saúde, em articulação interinstitucional e intersetorial, com instâncias organizadas da sociedade, compondo o 'movimento' de transformação do modelo assistencial numa concepção integradora de vigilância da saúde.

Costa (2001) observa, ainda, que o modelo tradicional de vigilância exige de seus agentes uma postura ética e ao mesmo tempo intransigente com vigorosa capacidade para negociar e gerir conflitos de interesses sanitários. Por outro lado, a construção de uma nova vigilância implica maior investimento institucional na qualificação dos profissionais frente às novas competências e habilidades requeridas, que como explicado, vão além de uma forma tradicional de gestão da vigilância sanitária.

O próximo item tratará do Contato de Gestão, um dos instrumentos importante de controle social e de aperfeiçoamento da gestão e do desempenho institucional.

3.7 CONTRATO DE GESTÃO

O contrato de gestão se constitui em um dos principais pontos da agenda da reforma do aparelho do Estado para a adoção de práticas distintas que permitam maior efetividade e eficiência da estrutura, de forma a se aprimorem as condições de governança das Agências Reguladoras.

Petrucci e Schwarz (1999) salientam que o contrato de gestão foi designado como um instrumento fundamental na implantação da reforma do Estado, principalmente pela introdução da chamada administração por objetivos, aumentando a eficiência no uso dos recursos. As autoras assinalam, ainda, que no contexto da reforma do Estado uma das opções inseridas foi a contratualização, pressupondo que a relação contratual estimula que as partes negociem um compromisso e assumam cada qual o seu papel sem demasiadas dúvidas.

De acordo com Di Pietro (2005), o contrato de gestão surgiu no direito francês como meio de controle administrativo ou tutela sobre as empresas estatais. A idéia básica que permeou o contrato é o de levar a empresa a alcançar objetivos fixados, coerentes com um determinado plano de governo, recebendo em troca maior autonomia.

O registro histórico esboçado por Petrucci e Schwarz (1999) aponta que a contratualização iniciou-se na França, em meados da década de 1960, paradoxalmente, em um país de forte tradição burocrática.

Os contratos foram se adaptando às reformas, e assim surgiram os contratos programas⁸³, os contratos empresa⁸⁴, os contratos de plano⁸⁵, e, por último, os contratos de objetivos⁸⁶.

Destaca-se que o esforço de contratualização na França visava à manutenção da presença do Estado na economia, sendo um país de forte tradição estatal: a regra foi ‘modernizar para não privatizar’, o que se distancia da opção brasileira.

Embora a experiência internacional em contratualização demonstre que países como França e Inglaterra inovaram na utilização dos contratos, Di Prieto (*op.cit.*) considera que o Brasil se espelhou na experiência francesa, porém optou pela denominação de “contratos de gestão”.

Ainda, de acordo com Petrucci e Schwarz (1999) o registro da experiência brasileira de contratos de gestão mais digna de nota foi do estado de São Paulo no final da gestão de Franco Montoro. Os primeiros contratos de gestão foram celebrados a partir de 1991 com todas as 25 empresas públicas.

Na Constituição Federal, em seu art. 37, § 8º, os legisladores previram a negociação mediante contrato de gestão dos órgãos e entidades da administração direta e indireta entre seus administradores e o poder público, e que poderia trazer autonomia gerencial, orçamentária e financeira.

A experiência federal por sua vez, teve início com o Decreto nº 137, de 27 de maio de 1991, que instituiu o Programa de Gestão das Empresas Estatais (PGE):

O programa consiste na fixação de um conjunto de diretrizes gerais e setoriais destinadas a compatibilizar a gestão das estatais com a política econômica e com o planejamento setorial, bem como promover a sua

⁸³ Os contratos de programa, em geral, descreviam objetivos ligados ao equilíbrio orçamentário, produtividade global dos equipamentos, dos recursos humanos, aumento de recursos próprios, rentabilidade financeira, supressão de certos serviços não rentáveis e racionalizações diversas. (PETRUCCI e SCHWARZ, 1999, p. 202).

⁸⁴ Contratos de empresa retomavam a idéia básica dos contratos de programa, com a diferença de explicitarem a definição dos objetivos não somente resultados gerais, mas com produtividade de cada fator de produção em função das diversas condições econômicas externas. (*Idem Ibidem*).

⁸⁵ O contrato de plano estipulava um tipo de planejamento indicativo, estabelecendo mais objetivos que compromissos; mas o decreto de regulamentação da lei que o estabeleceu em 1982 nunca foi editado. (*Idem Ibidem*).

⁸⁶ Esse documento tem vigência anual e sintetiza os principais pontos estratégicos e financeiros do plano estratégico da empresa. (*Idem Ibidem*).

modernização. Essas diretrizes são fixadas pelo Comitê de Coordenação das Empresas Estatais (CCE), órgão colegiado que tem como membros permanentes o titular da pasta do Planejamento (que é o presidente), o da Fazenda e seus respectivos secretários-executivos. Participam também os Ministros de Estados e secretários-executivos dos ministérios a que forem vinculadas as empresas cujo interesses estiverem em pauta. (PETRUCCI e SCHWARZ, 1999, p. 204).

Sendo assim, no âmbito federal a primeira empresa a firmar um contrato de gestão foi à Companhia Vele do Rio Doce (CVRD), em 1992. A segunda foi a Petrobras, em 1994. Depois foram negociados com outras empresas, tais como a Telecomunicações Brasileiras (Telebrás), a Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT), o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e a Centrais Elétricas Brasileiras (Eletrobrás), entre outras.

Petrucci e Schwarz (*op.cit.*) consideram que o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado estendeu os contratos de gestão às chamadas agências executivas e organizações sociais. Na análise dos chamados setores de Estado, tendo de um lado o núcleo estratégico (órgão definidor de políticas públicas), e de outro lado os demais setores (aqueles que desempenham atividades exclusivas⁸⁷ de Estado), nesses últimos estavam posicionadas as denominadas Agências Reguladoras, que precisavam ser regidas por um contrato de gestão, conforme o Plano Diretor de Reforma de Estado.

Ainda de acordo com Petrucci e Schwarz (*idem*), no núcleo estratégico, o critério de 'efetividade' é mais importante do que o de 'eficiência' em relação às decisões a serem tomadas. Já nos setores de atividades exclusivas, em fase de transição da administração burocrática para a gerencial, com destaque no controle de resultados, o critério fundamental a ser observado é o da 'eficiência'.

No entendimento de Santos (2000) o contrato de gestão constitui a forma de controle do Executivo sobre a atuação das agências, o qual corresponde ao estabelecimento de metas de gestão para as agências⁸⁸. Conforme deliberado pela reforma da administração pública, as autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras são coordenadas por meio de missões, e, no final de cada missão, o Ministério supervisor ao qual a agência estiver vinculada procederá à avaliação de desempenho.

⁸⁷ Petrucci e Schwarz (1999) referem-se às atividades cujo desempenho exige a presença do poder de Estado, como por exemplo, as atividades de arrecadação, fiscalização, emprego da força policial, previdência básica, regulamentações diversas, entre outras.

⁸⁸ O Contrato de gestão é um instrumento de controle governamental que não é uniforme, apenas algumas agências o possuem como é o caso da Anvisa.

A abordagem apresentada por Petrucci e Schwarz (*op.cit.*) referente ao Plano Diretor, cuja base é definida no contrato firmado, assim analisa o contrato de gestão:

aparece como instrumento na implementação da reforma do Estado, principalmente pela introdução da chamada administração por objetivos, **aumentando a eficiência no uso dos recursos**. (PETRUCCI e SCHWARZ, 1999, p. 200, grifo do autor).

Para Saraiva (2004) o propósito da criação das Agências Reguladoras foi o de proporcionar maior especialização e eficiência à função regulatória, fortalecendo o vínculo entre essas instituições e o Poder Executivo, o qual deve ser regulado por meio de contratos de gestão. Afirma, ainda, que o documento possibilita maior autonomia gerencial da Agência, que será controlada em função de resultados e não de processos.

No tocante à revisão do tema Contrato de Gestão, o Projeto de Lei nº 3.337/04⁸⁹ enviado ao Congresso Nacional pelo Poder Executivo trouxe como inovação a obrigatoriedade do estabelecimento do contrato entre a Agência Reguladora e o Ministério Supervisor.

E importante ressaltar que a pertinência da justificativa apresentada visava estender o contrato de gestão (CG) a todas as Agências Reguladoras (ARs), propondo a uniformização dos procedimentos de avaliação de desempenho, visto que nas Leis de criação de cada agência, esse item é ausente em quase todas:

[...] O projeto de lei estende em caráter geral para todas as Agências a exigência de celebração do contrato de gestão e de desempenho com o titular da Pasta a que estiver vinculada cada uma delas, nos termos do § 8º do art. 37 da Constituição Federal. Trata-se de medida voltada a valorizar e ampliar o emprego de instrumento que permite melhor ajustar meios e fins no exercício das atividades administrativas e finalísticas dos órgãos e entidades da administração pública, associado ao maior grau de autonomia que é conferido pela legislação a necessidade de um planejamento administrativo que atenda à necessidade de maior eficiência, transparência e responsabilização no seio da administração pública. Assim, às quatro Agências Reguladoras que já se acham sujeitas à necessidade de assinatura dos contratos de gestão com os respectivos Ministérios, se somará as demais, tornando-se o contrato de gestão e de desempenho instrumento essencial para a mediação das relações entre as Agências e o Poder Público. (BRASIL, 2004).

O projeto de Lei mencionado sujeita a celebração do contrato a todas as autarquias especiais, justificando a valorização do instrumento no ajuste das atividades associadas à autonomia.

⁸⁹ BRASIL. Projeto de Lei resultante do Grupo de Trabalho interministerial criado pelo governo Lula para avaliar as regras aplicáveis às Agências Reguladoras brasileira, conforme Exposição de Motivos nº 12 – Casa Civil. Presidência da República, 12/04/2004. Encaminha o PL nº 3.337/04.

De acordo com Mesquita (2005) o contrato de gestão foi criado para aumentar a autonomia das agências executivas e que na prática tais agências, por definição legal, já são dotadas de autonomia, portanto o contrato de gestão é um instrumento a elas aplicável.

Mas, visando à uniformização dos procedimentos das agências está subjacente às medidas adotadas e ao projeto ainda em análise pelo Legislativo, a idéia de que é importante estender a obrigação do contrato às demais agências que não foram contempladas na sua lei de criação, ou, de outra forma, desobrigar todas de tal responsabilidade.

O Grupo de trabalho interministerial submeteu a apreciação do Presidente da República a Exposição de Motivos nº 12 em que consta o item relativo à padronização dos contratos de gestão das Agências Reguladoras, com o seguinte teor:

O contrato de gestão e de desempenho será negociado e celebrado entre a Diretoria Colegiada ou Conselho Diretor e o titular da Pasta a que estiver vinculada a Agência, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias após a nomeação do Diretor-Geral, Diretor-Presidente ou Presidente, e deverá ser submetido à apreciação, para fins de aprovação, do conselho de política setorial da respectiva área de atuação da Agência Reguladora ou a uma das Câmaras do Conselho de Governo, na forma do regulamento. (BRASIL, 2004).⁹⁰

Nesse campo de debate há os que defendem a extinção do contrato de gestão com o estabelecimento da prestação de contas perante o Congresso Nacional.

Outra questão que tem estado em debate diz respeito aos recursos financeiros para consecução das metas negociadas, recursos que se encontram diretamente relacionados com os meios necessários à realização do contrato de gestão.

Há uma relação proporcional entre o cumprimento das metas e as condições financeiras para a sua realização, aspecto bem explicado pelo presidente da Associação

⁹⁰ A Exposição de Motivos traz a finalidade e as especificações do Contrato de Gestão: "Será o instrumento de acompanhamento da atuação administrativa da autarquia e da avaliação do seu desempenho, tendo como objetivos aperfeiçoar o acompanhamento da gestão, promovendo maior transparência e controle social e aperfeiçoar as relações de cooperação da Agência com o Poder Público, em particular no cumprimento das políticas públicas definidas em lei. Além de estabelecer parâmetros para a administração interna da Agência Reguladora, o contrato de gestão e de desempenho deverá especificar, minimamente, as metas de desempenho administrativo e de fiscalização a serem atingidos, prazos de consecução e respectivos indicadores e os mecanismos de avaliação que permitam quantificar, de forma objetiva, o seu alcance, estimar os recursos orçamentários e cronograma de desembolso dos recursos financeiros necessários ao alcance das metas pactuadas, e fixar as obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas definidas e a sistemática de acompanhamento e avaliação, contendo critérios, parâmetros e prazos, bem como as medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas." (BRASIL, 2004).

das Agências Brasileira de Regulação, quando diz: “Sem dinheiro, não dá para ter fiscalização. Se tiver, é inadequada e deficiente.”⁹¹

Por outro lado o texto dado pela Emenda Constitucional nº 19⁹² versa sobre a autonomia a partir de um instrumento de gestão, ao definir:

A autonomia gerencial, orçamentária e financeira dos órgãos e entidades da administração direta e indireta poderá ser ampliada mediante contrato, a ser firmado entre seus administradores e o poder público, que tenha por objeto a fixação de metas de desempenho para o órgão ou entidade, cabendo à lei dispor sobre: I - o prazo de duração do contrato; II - os controles e critérios de avaliação de desempenho, direitos, obrigações e responsabilidade dos dirigentes; III - a remuneração do pessoal. (BRASIL, 2004).

O texto legal afirma que o contrato é um meio de ampliar a autonomia orçamentária e financeira, mas na prática torna-se dependente do plano de Governo para liberação dos recursos.

A Anvisa é uma das agências que mantém negociação com o órgão supervisor por meio do contrato de gestão, tendo sido contemplado em sua lei de criação e formalizado desde a sua instalação em 1999.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a ANVISA, definiu que o contrato de gestão, a ser formalizado deveria ter a vigência de três anos, negociado entre o Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde.

Com o intuito de tornar efetiva a supervisão Ministerial publicou-se a Portaria Conjunta nº 174 de 23 de fevereiro de 2000, que aprovou a Sistemática de Acompanhamento e Avaliação de Desempenho da ANVISA, realizada mediante Comissão de Avaliação, com sua finalidade expressa no artigo primeiro:

[...] definição de mecanismos e critérios para acompanhar e avaliar, mediante critérios objetivos, o desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, a partir da mensuração do grau de atingimento das metas de desempenho originárias do seu planejamento estratégico e pactuadas no Contrato de Gestão.⁹³

⁹¹ Matéria veiculada na Revista Época, intitulada: Pobres, mais cobiçadas. Publicada em 17/11/2008, entrevista do presidente das agências reguladoras, Walderlino Teixeira Carvalho.

⁹² Emenda Constitucional nº 19, art. 3º que alterou dispositivos do artigo 37 inciso XIX, alínea 8ª.

⁹³ A Comissão de Avaliação foi incumbida de realizar o acompanhamento e avaliação dos resultados, em caráter deliberativo, cuja finalidade foi descrita no artigo terceiro, a saber: [...] “proceder à análise dos relatórios de execução do Contrato de Gestão da ANVS, bem como dos relatórios gerenciais de gestão interna que reportem os resultados institucionais da Agência, com a finalidade de perfazer a avaliação final do seu desempenho.” (PORTARIA CONJUNTA, *op.cit.*).

Ressalta-se que a repactuação total ou parcial do Contrato de gestão poderá vir a ser formalizada a qualquer tempo por meio de termo aditivo, substanciada a justificativa da Anvisa, movida pelas seguintes razões: (i) recomendação da Comissão de Avaliação; (ii) adequação de novas políticas públicas governamentais; ou (iii) para ajustes de metas e obrigações contidas na Lei Orçamentária Anual – LOA.

Os relatórios de execução do Contrato de Gestão semestrais e anuais constituem o produto final a ser gerado e apresentam, para cada período de referência, os resultados da avaliação objetiva do desempenho institucional, objeto do referido Contrato. Ao final de cada missão estes documentos são submetidos às Comissões de Acompanhamento e de Avaliação⁹⁴, órgão de caráter deliberativo que procederá à análise dos documentos e, por conseguinte à Avaliação de Desempenho da Agência.

Assim, o Quadro 6 apresenta um resumo do contrato de gestão estabelecido entre o Ministério da Saúde e a Anvisa:

DOCUMENTO	DATA	VIGÊNCIA	ASPECTO CONTRATUAL	RECURSOS (R\$)	
1º Contrato de Gestão	1999	2002	Construção da Missão, da Visão de Futuro, dos objetivos estratégicos, dos macroprocessos e dos indicadores.	81.826.000,00	
	2000	2002	Consolidação dos processos de trabalho.		
1º Termo Aditivo	2001	2002	Definição de indicadores e metas.		
2º Termo Aditivo	2002	2002	Alteração dos indicadores e metas.	178.237.925,00	
3º Termo Aditivo	2003	2005	Prorrogação do prazo de vigência do 1º contrato de gestão firmado em 1999 para 2005. Alterações das cláusulas 2ª, 3ª, 4ª e 5ª.	181.457.533,00	
4º Termo Aditivo	2003	2005	Redefinição de indicadores e metas.	341.336.781,00	
5º Termo Aditivo	2004	2004	Definição de indicadores e metas para 2004.	244.489.171,00	
6º Termo Aditivo	2005	2006	Prorrogação do prazo de vigência do 1º contrato de gestão firmado em 1999 para 2006. Alteração das cláusulas 2ª e 5ª.	341.234.004,00	
7º Termo Aditivo	2005	2005	Quadro de Metas e indicadores para 2005.		
8º Termo Aditivo	2006	2006	Modificação das cláusulas 2ª a 6ª. Redefinição das estratégias para implementar mudanças no CG.	394.564.487,00	
2º Contrato de Gestão	2007	2009	Desempenho de atividades e objetivos estratégicos da vigilância sanitária, a serem executadas para proteger e promover a saúde da população.	414.050.432,00	
	“	2008	2009	“	460.676.349,00
	“	2009	2009	“	498.968.625,00

Quadro 6 – Contrato de Gestão da ANVISA

Fonte: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/index.htm> (quadro elaborado pelo autor).

⁹⁴ A composição da Comissão de Avaliação, constituída pelo Ministério da Saúde tem a seguinte formação: 1 (um) representante da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde; 1 (um) representante da Secretaria de Vigilância em Saúde; 1 (um) representante do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Deve ser presidida pelo representante da Secretaria Executiva do MS. (BRASIL, 2008). Composição alterada pela Portaria Conjunta nº 672, de 04 de abril de 2008, alterado art. 5º do capítulo III – da composição, inciso II.

O Quadro 6 destaca o histórico do instrumento de avaliação de desempenho das atividades da Anvisa, a saber, o contrato de gestão, ajustado com o Ministério da Saúde por meio de indicadores e metas, que considerou prioritariamente a finalidade de proteger e promover a saúde da população.

De acordo com Brasil (2007) o primeiro contrato de gestão foi formulado em 1999, ano de criação da Anvisa, tendo como prioridades a definição da missão institucional e dos mecanismos para a gestão estratégica da nova instituição.

Em 2002, o contrato foi renovado por mais três anos, fixando as metas e indicadores a serem observados até 2005.

No ano de 2006 foi estabelecido um termo aditivo ao contrato e gestão resultando nas modificações das cláusulas segunda, terceira, quarta, quinta e sexta do contrato firmado em 24 de agosto de 1999.

Em 16 de março de 2007 foi firmado um novo Contrato de Gestão e Desempenho com o Ministério da Saúde, o qual previu a validade até dezembro de 2009, sendo passível de renovação no interesse das partes após parecer favorável da Comissão de Avaliação sobre o desempenho da Anvisa.

Existe a possibilidade do Contrato de Gestão sofrer repactuação anual por meio de um Termo Aditivo (TA), que é elaborado para atender ao programa de trabalho com previsão orçamentária para o ano subsequente.

É oportuno ressaltar que a Anvisa, como coordenadora do SNVS, relaciona-se com as vigilâncias estaduais e municipais, no repasse das atribuições e na de alocação de recursos financeiros. Sendo que no período de 1999 a 2006 essa relação era formalizada mediante Termo de Ajuste e Metas (TAM)⁹⁵, instrumento que funcionava como um “espelho” do contrato de gestão, celebrado com os entes do sistema, no qual se previa o cumprimento de metas pactuadas.

Com a implantação do Pacto pela Saúde em 2006, foi estabelecido o Termo de Compromisso de Gestão em substituição ao TAM, que de acordo com Brasil (2007) se constituía num instrumento que formalizava o pacto realizado entre as esferas de governo,

⁹⁵ Termo de Ajuste e Metas: documento de natureza política, inicialmente de formato contratual, por constituir-se em acordo maior que uma simples pactuação de metas, pois estabelecia compromissos entre governos objetivando a organização e implementação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (DE SETA *et. al.*, 2006, p.203).

elegendo como prioridades as situações que apresentam impacto sobre a saúde da população.

Assim sendo, o desempenho da Anvisa depende da execução das ações desses outros níveis de gestão do SNVS. Entretanto, é necessário ressaltar que além da vinculação intrasetoriais existe também a dependência intersetoriais, que se refere às relações da Anvisa com setores externos ao campo da Saúde, que apresenam interfaces com a área de vigilância sanitária, a exemplo da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Meio Ambiente, Ciência e Tecnologia, Relações Exteriores, Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), dentre outros.

O capítulo IV aborda a respeito da sustentabilidade da vigilância sanitária, destacando os aspectos centrais da coordenação e descentralização, apresentando-se os componentes do SNVS e demais órgãos que de alguma forma mantêm interações com o Sistema. Tratará também do processo de descentralização financeira e de gestão para os estados e municípios.

IV

SUSTENTABILIDADE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL: COORDENAÇÃO E DESCENTRALIZAÇÃO

A descentralização das ações de vigilância sanitária constitui uma das diretrizes importantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Entretanto, um dos desafios a ser alcançado é uma maior adequação e articulação entre os seus componentes.

A proposição do modelo da *Triple Helix*, pressuposto da interação entre diferentes atores, defendido por Etzkowitz; e Leydesdorff (1996) mostra-se adequado para esta análise, uma vez que preconiza a sinergia entre as hélices do SNVS, nesse caso composto pela União, Estados, Distrito Federal e os Municípios. Há uma expectativa de que os entes do SNVS promovam a redução do risco sanitário de forma objetiva e eficiente.

Na gestão do risco sanitário existem responsabilidades compartilhadas relativas à prevenção que envolve outros atores e não somente à Vigilância Sanitária que é o órgão responsável pela atividade essencial de regulação.

4.1 SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SNVS

Inicialmente julga-se relevante conferir o significado de sistema, tanto para facilitar a compreensão da constituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, como para o entendimento da vinculação entre os seus componentes.

Assim sendo, recorre-se à conceituação do sistema de C&T apresentada por Guimarães (1997):

[...] sistema é o conjunto de elementos entre os quais pode-se definir alguma relação, ou ainda, que sistema é a disposição de elementos de um todo, coordenados entre si, e que funcionam como estrutura organizada. Se pensarmos na sociedade em que vivemos, pode-se considerar o sistema como o **conjunto de instituições políticas e/ou sociais e dos métodos por elas adotados**. (GUIMARÃES, 1997, p.39, grifo no original).

O autor sugere, ainda, outras considerações pertinentes à análise que aqui se realizará:

A primeira [...] não há imperiosa necessidade da existência em harmonia – ou até mesmo orgânica e legal – de certos elementos – ou instituições -, para que se fale em sistema; em segundo lugar os aspectos histórico e legal são por demais importantes para serem desconsiderados quando se busca obter resposta à seguinte questão: quais são as características de um sistema [...]. Quando se considera um sistema, normalmente analisa o todo a partir de seus componentes. (GUIMARÃES, 1997, p.39).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações que foi definido pelo parágrafo primeiro do artigo sexto e pelos artigos quinze a dezoito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

No Art. 2º da Lei nº 9.782/99 foram definidas as competências da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária; II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios; V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária; VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios; VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. (BRASIL, 1999).

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é a mesma que atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o papel de coordenadora do SNVS, com o objetivo de regulamentar e executar as ações com abrangência nacional.

Nas Unidades da Federação - UFs estão os órgãos estaduais de vigilância sanitária, poucos têm estruturas com maior autonomia administrativa e financeira, predominando a forma organizacional de administração direta, as quais variam nas diferentes unidades da federação, no geral têm dependência administrativa dos níveis centrais das Secretarias Estaduais de Saúde.

O Sistema Único de Saúde (SUS), que privilegia o município como o espaço de ação das práticas de saúde, enseja que as ações de vigilância sanitária devam ser descentralizadas e municipalizadas, o que significa adotar uma política específica com a finalidade de operacionalizá-la recorrendo-se a novas bases de financiamento, criação de equipes e implantação de infra-estruturas.

A Constituição Federal de 1988 afirma que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido por meio de políticas sociais. Dessa forma define que o SUS é o meio de concretização desse direito.

A Lei Orgânica da Saúde (LOS)⁹⁶ é o instrumento de regulamentação das diretrizes apontadas pela Carta Magna. A LOS estabelece que a vigilância sanitária, dotada de características altamente preventivas, se constitui em uma das competências do SUS. Isso significa que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido pela Lei nº 9.782 de 26/01/99 é um mecanismo privilegiado que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde em todo o território nacional.

Para maior esclarecimento a representação do sistema pode ser visualizada na seguinte Figura 4:

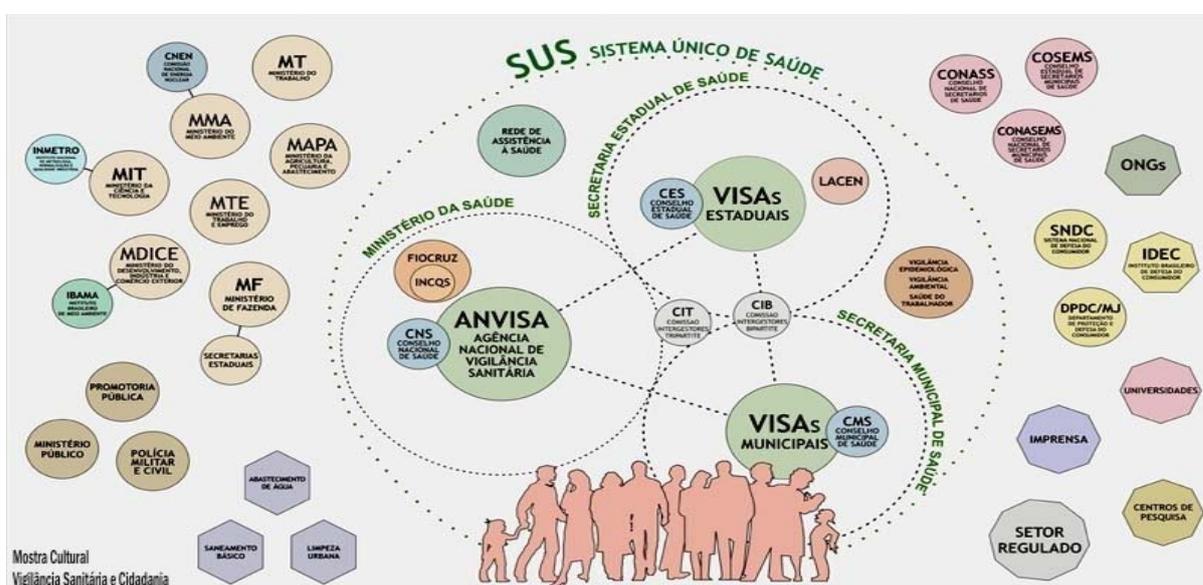


Figura 4 - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS
 Fonte: http://www4.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_301178828

A Figura 4 demonstra a estrutura do SNVS, responsável pelas atividades de vigilância sanitária abrangidas pelo SUS, que compõe a rede de assistência à saúde, sendo o Sistema constituído pelos seguintes componentes: o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) ligado administrativamente a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e tecnicamente a Anvisa, os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais (VISAS)⁹⁷ e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS).

Os Conselhos são instâncias políticas que mantêm interlocução com os atores do SUS que inclui o SNVS, estabelece comunicação entre os pares e entre estes e a sociedade, são eles: o Conselho Nacional de Saúde (CONAS), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

⁹⁶ Ver Leis nºs 8.080/90 de 19/09/90; e 8.142/90 de 28/12/90.

⁹⁷ Nas obras que tratam da vigilância sanitária é utilizado o termo VISA, referente à Vigilância Sanitária.

(CONASEMS), e os Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde, no que tange às ações de vigilância sanitária.

Na figura 04 estão inseridas, também, as Comissões Intergestoras Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB)⁹⁸ que interagem com a União, Estados e Municípios, respectivamente, em suas esferas de atuação.

De acordo com Lucchese (2001b) a composição do SNVS se dá em três níveis de governo: o federal, o estadual e o municipal, todos com responsabilidades compartilhadas.

4.1.1 Componente Federal

Vinculada ao Ministério da Saúde mediante Contrato de Gestão, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) exerce a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A Agência é a entidade responsável pela criação de normas e regulamentos, registro de produtos, além de proporcionar suporte técnico e financeiro para todos os serviços de vigilância sanitária do País.

Entre muitas outras atividades de regulação, a Anvisa realiza o controle e a fiscalização sanitária de portos, aeroportos e fronteiras; regulamenta, controla e fiscaliza a produção de derivados do tabaco; presta suporte técnico ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) na concessão de patentes; e, monitora e controla a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)⁹⁹, unidade da FIOCRUZ, atua como órgão de referência nacional para as questões tecnológicas e normativas, relativas ao controle de qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços submetidos à vigilância sanitária.

O INCQS desempenha importante papel na proteção da população contra as situações de riscos e os fatores nocivos associados à produção e à comercialização de alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos biológicos, sangue e seus derivados, entre outros. Tem a importante missão de contribuir para a promoção e

⁹⁸ A NOB 01/93 estabeleceu distintas modalidades de habilitação municipal e os mecanismos de gestão pluriinstitucional, com a criação das comissões bipartites e tripartites de gestores, que consolidou o cenário da negociação entre os diferentes níveis de governo.

⁹⁹ O INCQS é uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que atua em áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária. Age em estreita cooperação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com Secretarias estaduais e municipais de Saúde, entre outros parceiros.

recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.¹⁰⁰

4.1.2 Componente Estadual

As Secretarias Estaduais de Saúde, no seu âmbito de atuação, coordenam as ações de vigilância sanitária, complementam algumas normas e ações, e na falta de condições de gestão dos municípios, assumem a completa responsabilidade sobre a gestão de prestação de serviços. A esse respeito, afirma Lucchese (2001b):

[...] os órgãos estaduais de vigilância sanitária coordenam os sistemas estaduais e executam as principais ações de fiscalização do sistema nacional, além da cooperação técnica aos municípios. Contam com um corpo de técnicos e fiscais sanitários autorizados, distribuídos pelo nível central estadual e, em alguns Estados, pelas diretorias regionais de saúde. Os fiscais estaduais constituem o quadro principal de técnicos de todo o sistema, para a realização de inspeções sanitárias de qualquer tipo. (LUCCHESI, 2001b, p. 9).

É importante destacar a importância da existência de sintonia que deve existir entre as instâncias deste sistema, inclusive no que tange à complementaridade de normas formuladas pelos estados que não podem contrariar as normas estabelecidas pela Anvisa, todavia podem ser eventualmente até mais rigorosas.

Também é função da vigilância sanitária estadual informar e orientar a população por meio de campanhas, cartilhas ou outras atividades educativas. Além disso, podem ser oferecidos cursos de treinamento para os profissionais das Vigilâncias Sanitárias municipais, com a finalidade de melhoria da qualidade dos serviços prestados à população.

No âmbito estadual funcionam os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), que são responsáveis pelo diagnóstico de doenças de interesse da Saúde Pública, principalmente das doenças de Notificação Compulsória, ou seja, daquelas doenças que devem ser comunicadas às autoridades de saúde quando detectadas (hepatite, dengue, AIDS, tuberculose, rubéola, sarampo, febre amarela e raiva, entre outras).

Esses Laboratórios também têm a atribuição de monitorar a qualidade de medicamentos, alimentos e produtos de limpeza e de higiene pessoal por meio de diversos tipos de análises: químicas, físicas, toxicológicas, microscópicas, microbiológicas, parasitológicas e de rotulagem. As análises realizadas nos Laboratórios Centrais identificam

¹⁰⁰ In: <http://www.fiocruz.br/incqs/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=35>.

produtos e serviços que oferecem maiores riscos à saúde da população, servindo, inclusive, para melhorar o planejamento das ações de vigilância sanitária.¹⁰¹

As Secretarias de vigilância sanitária e os Laboratórios Centrais estão instalados em cada uma das 27 Unidades da Federação. Os Lacs constituem-se em instrumento fundamental dentro do SNVS, pois são os Laboratórios representantes do Sistema Único de Saúde nos Estados, auxiliando nas atividades de vigilância sanitária.¹⁰²

4.1.3 Componente Municipal

Para que as ações de vigilância sanitária se tornem mais ágeis é essencial que suas atividades sejam descentralizadas. A Anvisa elabora normas com a contribuição dos estados, mas geralmente as ações básicas de vigilância sanitária, inspeção no comércio de alimentos, nos abatedouros e nas escolas são realizadas no âmbito municipal.

As ações de média complexidade, que compreendem a fiscalização de equipamentos de raios-x e de serviços de transfusão de sangue, entre outras, podem ser realizadas pelas *VISAS municipais*, se elas estiverem habilitadas para tal, ou mesmo pela *VISA estadual*.

A título de informação complementar, cumpre destacar que os serviços de vigilância sanitária estão localizados nos 5.565 municípios brasileiros, naturalmente bastante distintos em termos de recursos e de capacidade operativa, sendo que em muitos deles a vigilância sanitária encontra-se em fase de estruturação.

4.1.4 Componente de participação da Sociedade

A participação social na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS está definido na Lei nº 8.142/90, sendo realizada por meio de representantes junto às instâncias colegiadas, que têm papel fundamental nas três esferas de governo. Isto permite afirmar que a população não somente tem o direito de interferir na definição das políticas e dos programas de saúde de sua localidade com também fiscalizar o seu cumprimento.

¹⁰¹ Quando é preciso acionar a Polícia ou a Justiça, as análises realizadas constituem provas fundamentais.

¹⁰² O uso de laboratórios se constitui em importante ferramenta para as ações de vigilância sanitária, fornecendo subsídios às pesquisas e às análises fiscais e de controle, em diversos campos de atuação. O funcionamento adequado e efetivo dos laboratórios de saúde pública é fundamental para a vigilância sanitária, por subsidiar ações de investigação, monitoramento e controle de agravos à saúde da população.

A Lei Federal nº 8.142/90, define em seus incisos 1º e 2º, que a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde são as duas instâncias criadas para permitir a participação popular, cujo texto explicita que:

A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes [...]. O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros [...]. (BRASIL, 1990).

Os Conselhos de Saúde são formados por 50% de usuários e 50% por profissionais de saúde, governo e prestadores de serviços. As mais diversas lideranças comunitárias podem se fazer representar nesses conselhos. Qualquer cidadão pode se candidatar a uma vaga de conselheiro municipal de saúde. A Resolução nº 273 de 17 de julho de 1991 trata do acompanhamento, controle e avaliação exercidos pelos Conselhos de Saúde, conforme item 2.1.2, que menciona:

Cabe aos Conselhos de Saúde a aprovação dos Planos de Saúde em suas áreas de abrangências, bem como atuar na formulação da estratégia de controle da execução da política de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros e na fiscalização da movimentação dos recursos repassados às Secretarias Estaduais e Municipais e/ou Fundos de Saúde. (Reedição da Norma Operacional Básica/SUS/ Nº 01/91). (*idem ibidem*).

Tais instâncias colegiadas têm de fato grande proximidade com as comunidades e com toda a população. No Brasil existem mais de quatro mil Conselhos Municipais de Saúde, 27 Conselhos Estaduais e o Conselho Nacional de Saúde. São mais de 100 mil Conselheiros que se reúnem todos os meses para discutir as questões relacionadas à saúde.

Os Conselheiros Nacionais, Estaduais e Municipais e de Saúde podem encaminhar as demandas de suas cidades e comunidades por programas e políticas que envolvam a Vigilância Sanitária como estratégia para a proteção e promoção da saúde, mas para que isso aconteça é preciso que estes representantes conheçam e reconheçam a importância da vigilância sanitária.

Os incisos 3º e 4º da Lei nº 8.142/90 tratam da organização do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – Conasems, e do Conselho Estadual de Saúde - CES, os quais possibilitam a troca permanente, nos âmbitos nacional e estadual, de experiências e informações entre seus

membros facilitando a implementação dos princípios e diretrizes constitucionais e legais, no desenvolvimento das ações e serviços de saúde.

Além da troca de experiências, a organização dos conselhos proporciona ainda: *i)* o fortalecimento da participação dos Secretários de Saúde em discussões importantes junto aos órgãos do Governo Federal e Estadual, do Poder Legislativo e das entidades da sociedade; *ii)* o encaminhamento aos órgãos competentes de propostas contendo a solução para os problemas da área de Saúde em todo território nacional; e a *iii)* promoção de realização de congressos, conferências, seminários e outros eventos cujo objetivo seja o aperfeiçoamento das atividades do setor saúde.

4.1.5 Componentes das Comissões Intergestoras Bipartite e Tripartite

Na figura 04 encontram-se, também, os órgãos de intersecção. O primeiro trata-se da Comissão Intergestora Tripartite (CIT), que atua entre os três entes: União, estados e municípios. O Segundo refere-se às Comissões Intergestoras Bipartite (CIB), nas quais interagem os estados e municípios, em reuniões regulares.

As Comissões foram previstas pelo SUS com o objetivo de superação dos conflitos entre os diferentes níveis de governo, com a responsabilidade de se estabelecer acordos e pactuar metas, tendo suas competências definidas pela Norma Operacional Básica (NOB) do SUS 1/96¹⁰³, que define:

I – habilitar e desabilitar estados na condição de gestão estadual, no caso da Comissão Intergestora Tripartite – CIT; e habilitar e desabilitar municípios na condição de gestão municipal, no caso das Comissões Intergestoras Bipartite – CIB; II – participar do acompanhamento da gestão da Política de Assistência Social no seu âmbito de atuação; III – discutir sobre os critérios de transferência dos recursos da assistência social para estados, Distrito Federal e municípios; IV – participar da definição de estratégias para ampliação dos recursos da assistência social. (BRASIL, 1996).

Na organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o comando único em cada nível de governo, que compreende o Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Secretarias Municipais de Saúde, estabelece as responsabilidades pelas ações em uma determinada base territorial ou hierarquia de atenção à saúde, evitando que haja superposição de esforços e conflitos de poder.

¹⁰³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.203, de 05 de novembro de 1996. Redefine o modelo de gestão do Sistema Único de Saúde, constituindo, por conseguinte, instrumento imprescindível à viabilização da atenção integral à saúde da população e ao disciplinamento das relações entre as três esferas de gestão do Sistema. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1996/prt2203_05_11_1996.html

4.2 ÓRGÃOS QUE INTERAGEM COM O SNVS

É oportuno destacar que o SNVS é constituído pelos órgãos que definem as políticas e aqueles que executam as ações de vigilância sanitária, no entanto o Sistema não funciona sozinho diante do seu amplo alcance de atuação. Assim sendo, para um desempenho exitoso é fundamental a interlocução e a parceria com outros órgãos do Governo Federal, estadual, distrital e municipal.

4.2.1 Órgãos reguladores das atividades que representam riscos à saúde

De acordo com Costa (2004), o controle sanitário não é uma função exclusiva do âmbito institucional da saúde, abrangendo outros setores. Deste modo, o SNVS em sua atuação mantém interface com outros órgãos que desempenham atividades de regulação em suas áreas de competências. Os principais são: i) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que controla principalmente os alimentos *in natura*, as bebidas, os agrotóxicos e os produtos veterinários; ii) Ministério do Meio Ambiente (MMA), que trata dos riscos ambientais por meio do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA); iii) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), que controla o sistema de metrologia e de avaliação da conformidade, por meio do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO); iv) Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), que lida com as questões relacionadas à saúde do trabalhador; v) Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), que monitora o uso das diversas formas de radiação ionizante, por meio da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

De acordo com a mesma autora, as atividades do campo de vigilância sanitária no setor saúde permeiam ações da promoção à proteção, recuperação e reabilitação da saúde. A vigilância sanitária deve estar presente, ainda, na produção, para garantir que os produtos e/ou serviços de interesse sanitário não transportem riscos e causem danos à saúde coletiva, devido à circulação e o consumo. Como se observa, portanto, a vigilância sanitária, cada vez mais, insere-se nas diversas etapas relacionadas à saúde.

4.2.2 Órgãos de polícia judiciária

A despeito do que se demonstrou no subitem anterior, o poder de polícia da vigilância sanitária está restrito ao âmbito administrativo com a competência de mandar fechar um estabelecimento que traga risco à saúde ou apreender mercadorias, não podendo, todavia, prender ninguém.

No que se refere ao 'poder de polícia'¹⁰⁴ conferido a Vigilância Sanitária consiste numa instância responsável pelo ajustamento do direito individual ao interesse da coletividade. Tal prerrogativa, na concepção de Di Prieto (2004), está revestida de um princípio predominante que é o do interesse público sobre o interesse particular, dando à Administração Pública a supremacia sobre os administrados. O artigo 78 do Código Tributário Nacional¹⁰⁵ define:

considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependente de concessão ou autorização do Poder Público, a tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedades e aos direitos individuais ou coletivos.

De acordo com Di Prieto (2004) a atuação do Estado mediante o poder de polícia pode incidir nas áreas administrativa e judiciária. A principal diferença entre as duas reside no caráter preventivo em relação ao caráter repressivo. A polícia administrativa tem por objetivo impedir as ações anti-sociais. A polícia judiciária tem a função de punir os infratores da lei penal, tendo como traços característicos o cunho repressivo e ostensivo. Para exercer estas leis, a Administração não pode deixar de exercer sua autoridade indistintamente sobre todos os cidadãos que estejam sujeitos ao império destas leis. A polícia administrativa incide sobre bens, direitos ou atividades, enquanto que a polícia judiciária incide sobre pessoas. Ex: a polícia militar e civil são corporações privativas pertencentes à polícia judiciária.

Logo, quando se configura um crime sanitário, por exemplo, a falsificação de um medicamento, torna-se necessária a adoção de ações conjuntas da Vigilância Sanitária com órgãos de Segurança Pública (Polícias Federal, Militar e Civil), e de Justiça (Promotoria Pública e Ministério Público).

4.2.3 Órgãos de outros setores do governo

Uma Secretaria de Fazenda, por exemplo, pode publicar uma resolução conjunta com a Secretaria de Saúde a fim estabelecer o controle fiscal de medicamentos por meio da indicação do número do lote de fabricação do medicamento na nota fiscal, sob pena de a nota ser considerada ilegal, e do número da licença sanitária do destinatário para comercializar os produtos. Essa medida tende a reduzir o roubo e a fraude de

¹⁰⁴ "Poder de Polícia é a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado." (MEIRELLES, 2002p. 127).

¹⁰⁵ BRASIL. Lei nº 5. 172, de 25 de Outubro de 1966, Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios.

medicamentos, enquanto aumenta simultaneamente a receita de Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS) daquela unidade da Federação.

As empresas prestadoras de serviços públicos que de alguma forma mantêm relação com as ações de vigilância sanitária, como por exemplo, o abastecimento de água, o saneamento básico e a limpeza urbana são fundamentais para a redução de riscos à saúde, conforme destacado na seguinte entrevista:

“Tanto dentro do setor como uma área epidemiológica, zoonoses, como a área de assistência, como fora do setor com os seguimentos que têm muita relação com a vigilância sanitária. A exemplo do saneamento básico, na área de habitação, zoneamento territorial, abastecimento. Tem uma série de outras áreas que mantêm relação, é difícil pensar que aqui nessa relação que tem sua representação no mundo real lá no município” [...]. (Entrevistado 3).

A existência ou não desses serviços, ou a forma com que são ofertados à população, podem interferir de várias formas no trabalho da vigilância sanitária, principalmente quando se refere ao maior parte dos municípios do Brasil, que têm infra-estrutura precária e poucos serviços sociais disponíveis para a população.

Conforme observado neste item outros setores do governo, no que se refere à ação ou omissão, podem interferir no trabalho de vigilância sanitária em relação à redução do risco sanitário, uma vez que o seu campo de atuação é bastante amplo.

4.2.4 Órgãos de defesa do direito do consumidor

O Código de Proteção e Defesa do Consumidor foi implementado por meio da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Trata-se de uma regra geral, aplicável a todo território nacional, que disciplina as relações de consumo. Considerando as características de norma geral previstas pelo Código do Consumidor, Campos *et. al.* (2001, p.47) afirmam:

[...] a necessidade de implantação dessa cultura de proteção e defesa do consumidor criou o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), integrado por órgãos federais, estaduais e municipais e por entidades de defesa do Consumidor. Isso significa, por exemplo, que os órgãos de vigilância sanitária, em qualquer das esferas de governo, devem integrar o SNDC [...].

Esses órgãos são importantes na medida em que estimulam o consumo consciente e oferecem suporte aos consumidores na hora de lutarem por seus direitos, inclusive no caso de ações cíveis de indenizações por danos sofridos.

Conforme o Decreto nº 2.181¹⁰⁶, de 20 de março de 1997, integram o SNDC a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (SDE/MJ), coordenado pelo Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor/Ministério da Justiça (DPDC/MJ), sendo este Departamento integrado pelos Procons Estaduais e Distrito Federal, pelos Procons Municipais das capitais e pelas Promotorias Estaduais de Defesa do Consumidor (PEDC); e também integra este sistema o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC).

A atuação desses órgãos abrange os estados, o Distrito Federal e os municípios, sendo integrado, ainda, por outros órgãos federais de defesa do Consumidor, e pelos órgãos de vigilância à saúde.

Portanto, na compreensão de Dallari (2000) as Leis nº 8.078/90; 8.080/ 90; e 8.142/90 conferem um novo marco jurídico-político doutrinário, criando mecanismos que ressalte o dever do Estado relativo às necessidades de defesa e proteção da saúde individual e coletiva. Essas leis constituem o resultado de avanço no processo de reforma democrática da sociedade brasileira, ao mesmo tempo em que insere a Vigilância Sanitária no preceito de defesa e proteção do consumidor contra riscos no consumo de serviços e produtos relacionados com a saúde.

É importante ressaltar que o SNVS foi instituído, formalmente, pela Lei 9.782/99. Contudo, o Sistema ainda não existe de fato como um conjunto articulado de componentes das três esferas de Governo visando um fim comum. De acordo com Costa (2004), falta uma clara definição de competências, estruturação legal e doutrinária, observando-se também à ausência de uma ação coordenada entre os vários níveis de gestão da saúde ocasionando assim muitos conflitos nas interfaces concernentes às atribuições.

Tais indefinições podem ser observadas na própria lei que criou o Sistema Nacional de vigilância Sanitária e fez da Anvisa o seu Coordenador. Além de não descrever como a Agência exerceria as atribuições de coordenação, não dispôs sobre o grau de competência entre os componentes intra-setoriais e intersetoriais, sendo lacunas deixadas pela lei que reforçam ainda mais a implementação do modelo da *Triple Helix*, pressuposto da interação entre diferentes atores, defendido por Etzkowitz; Leydesdorff (1996), quando apontam a necessidade de uma maior articulação entre os entes do sistema, os quais devem buscar

¹⁰⁶BRASIL. Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), e estabelece normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990.

um consenso a fim de estabelecer parcerias no desenvolvimento das atividades que tem a finalidade de proteger a saúde da população.

O item seguinte tratará da sustentabilidade da vigilância sanitária, aspecto fundamental para consolidação do papel da Anvisa. A realização de um planejamento estratégico que contemple a gestão do risco sanitário deve considerar duas diretrizes básicas: a primeira é a adequada articulação dos componentes do sistema, tendo a Agência como coordenadora; e a segunda é a realização da descentralização das ações de vigilância sanitária.

4.3 A POLÍTICA DE DESCENTRALIZAÇÃO

A Constituição Federal garantiu a universalização do direito à saúde a toda a população. Contemplou no art. 196 qual o meio que seria aplicado: “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. (BRASIL, 1988).¹⁰⁷

A diretriz da descentralização prevista na Constituição foi contemplada na Lei Orgânica de Saúde (LOS) como um princípio a ser cumprido por todos os componentes do sistema, conforme item IX do art. 7º, que assim define:

[...] descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo: a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios; b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde. (BRASIL, 1990).

A descentralização das ações de vigilância sanitária constitui uma das políticas assinaladas pela LOS que define e, ao mesmo tempo, aponta diretrizes para a formulação e a implementação de propostas políticas, normas e estratégias de mudança de gestão, no financiamento e na organização dos serviços e das práticas de saúde no contexto da construção do Sistema Único de Saúde.

Para De Seta *et. al.* (2006) a descentralização teve a finalidade de promover a democratização do processo decisório na saúde, em contraste às práticas centralizadas na esfera federal do governo. Ela também foi vista como uma estratégia de governo para o

¹⁰⁷ A própria Carta Magna definiu, ainda, que a regulamentação do Sistema Único de Saúde se daria mediante Lei que disporia sobre a sua forma organizativa e de execução. Dessa forma, a regulamentação ocorreu mediante a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que determinou no art. 6º a inclusão da vigilância sanitária no campo de atuação do SUS, além da vigilância epidemiológica, saúde do trabalhador e assistência integral, inclusive farmacêutica.

enfrentamento das desigualdades regionais e sociais, mediante a transferência de poder decisório do governo federal para os estados, Distrito Federal e municípios.

A lógica do processo de descentralização tem como pressuposto a idéia de proximidade da gestão: “quanto mais perto o gestor estivesse dos problemas de uma comunidade, mais chance teria de acertar em sua solução.” (DE SETA *et. al.*, 2006, p. 98).

4.4 MARCOS LEGAIS DA DESCENTRALIZAÇÃO

De acordo com Gerschman (2000) o processo de descentralização de políticas públicas teve início no Brasil na década de 1970 e culminou com as mudanças legais incorporadas na constituição de 1988.

O Decreto-Lei nº 200/67 elegeu essa diretriz como um dos princípios fundamentais das atividades da administração federal, designada para ser colocada em prática abrangendo três planos principais, quais sejam:

[...] a) dentro dos quadros da administração federal, distinguindo-se claramente o nível de direção do de execução; b) da administração federal para a das unidades federadas, quando estejam devidamente aparelhadas e mediante convênio; c) da administração federal para a órbita privada, mediante contratos ou concessões. (BRASIL, 1967).

É factível afirmar que a proposta de descentralização constante da reforma administrativa realizada no final da década de 60 e início de 70, consistia na idéia de que os órgãos da administração central fossem liberados das atividades de execução e se ocupassem das atividades de planejamento, supervisão, coordenação e controle.

Nessa linha, a Lei nº 6.360/76 definiu a divisão de tarefas. No entanto, havia a necessidade de uma ação articulada entre as esferas de gestão, implicitamente detectada na própria lei, conforme observou Lucchese (2001a). Considerando ainda, que, embora os estados e municípios tivessem as atribuições de fiscalização definidas, não havia na lei indicação dos recursos para a realização das atividades:

A união cobrava pelos preços públicos das empresas petionarias e os estados cobravam pelos alvarás de licenciamento, mas os preços sempre foram baixos e não suportavam o orçamento necessário. (LUCCHESE, 2001b, pg. 35).

No contexto do final da década de 1980 e início de 1990, observa-se a importância da descentralização na conjuntura das políticas públicas, tendo em vista a característica federativa do Brasil, organizada em união, estados, Distrito Federal e municípios. Após a edição da Lei Orgânica de Saúde (LOS), conforme afirma Gerschman (2000), a

descentralização foi caracterizada pela presença de antigos e novos atores políticos e pela conformação de amplas alianças em prol da democracia.

Segundo De Seta *et. al.* (*op.cit.*) uma das diretrizes norteadoras do SUS é a descentralização. Tal processo tornou-se imperativo desde a promulgação da Constituição Federal em 1988 e da regulamentação da Lei nº 8.080/90, e vem se firmando de forma gradativa mediante uma estratégia que privilegia a negociação entre as esferas do governo.

Ainda de acordo com aquela autora, compete lembrar que a descentralização instituída no campo da saúde durante os anos de 1990, pautou-se nas Normas Operacionais (NOBs), em razão da não-regulamentação do artigo 35 da Lei nº 8.080/90¹⁰⁸ e da crise de financiamento ocorrida naquela década.

No processo de regulamentação do SUS foram editados instrumentos legais para a operacionalização de alguns aspectos de desenvolvimento das políticas de saúde. Assim, foram publicadas quatro Normas Operacionais Básicas¹⁰⁹, as NOBs 01/91, 01/92, 01/93, 01/96, e também as Normas Operacionais de Assistência a Saúde- NOAS 01/02.¹¹⁰

Quanto à sua forma, Levcovitz *et. al.* (2001) explica que as Normas Operacionais são portarias do Ministro da Saúde que reforçam o poder de regulamentação da direção nacional do SUS. Tais instrumentos contribuem para a normatização e operacionalização das relações entre as esferas de governo, previstas na Lei Orgânica de Saúde - LOS.¹¹¹

¹⁰⁸ O Artigo 35 ressalta que: Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos: I – perfil demográfico da região; II – perfil epidemiológico da população a ser coberta; III – características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área; IV – desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior; V – níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais; VI – previsão do plano quinquenal de investimentos da rede; VII – ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo. § 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio. § 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados. § 3º, § 4º § 5º (Vetados). § 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos. (BRASIL, 1990, p. 10).

¹⁰⁹ Segundo De Seta *et. al.* (2006, P.112) as Normas operacionais Básicas constituem-se em instrumentos de regulação do processo de descentralização do SUS, que tratam especialmente dos aspectos da divisão de responsabilidades, relações entre gestores e critérios de transferência de recursos federais para estados e municípios

¹¹⁰ De Seta *et. al.* (2006) assinalou que as NOAS/01/02 lançam um conjunto de estratégias que visam ao atendimento dos seguintes objetivos: (i) Implementar a regionalização da saúde; (ii) Ampliar as responsabilidades dos municípios no que se refere a atenção básica; (iii) Criar mecanismos para o fortalecimento da capacidade de gestão.

¹¹¹ De acordo com Levcovitz *et. al.* (2001) na década de 1990 o Ministério da Saúde expediu várias portarias interministeriais que tinham a finalidade de complementar as Lei nºs 8.080 e 8.142 de 1990 diante da justificativa de que somente o arcabouço jurídico-legal do SUS não era suficiente para estabelecer os parâmetros técnico-operacionais necessários para o funcionamento do sistema de saúde em uma dada conjuntura política.

A análise da trajetória do processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária, desde a publicação da Lei Orgânica de Saúde evidenciou que a pactuação entre as esferas de governo só produziram efeitos a partir da edição da Norma Operacional Básica do SUS 01/96, a qual estabeleceu incentivo financeiro para execução das ações de Vigilância Sanitária e criou o Piso Básico de Vigilância Sanitária – PBVS.¹¹²

Essa norma, embora apresentando algumas fragilidades apontadas por diversos autores entre eles Lucchese (2001b) e Gerschman (2000), ainda assim, ofereceu para a vigilância sanitária novas perspectivas de uma gestão descentralizada.

As referências descritas resgatam a análise crítica apresentada por Lucchese (2001b) em relação à NOB/93¹¹³, que embora faça referência à VISA na descrição das responsabilidades, não apresentou propostas para a sua operacionalização. Quanto à NOB/96, Lucchese (2001b) e Souza (2002) destacam avanços em relação à norma anterior, embora tímida e pouco precisa quanto ao elenco de responsabilidades dos Municípios nas diferentes condições de gestão. Observou-se que a inclusão da vigilância sanitária entre as atividades da Programação Pactuada e Integrada (PPI) apresentou inovações ao prever mecanismos de financiamento das ações.

A PPI ganhou importância porque a NOB/96 estabeleceu a “condição de gestão”¹¹⁴ como requisito necessário para que o município se habilitasse para realizar ações de Vigilância Sanitária de baixa, média e alta complexidade, cabendo ao estado executá-las no caso de não capacidade do município. Entretanto, Lucchese (2001b) enfatiza que a norma é mais uma vez omissa por não explicitar os critérios por meio dos quais caracterizariam as atividades e os procedimentos em vigilância sanitária que deveriam ser considerados de baixa, média ou alta complexidade.

Quanto à gestão dos pequenos municípios que sofrem de deficiências estruturais, torna-se tarefa difícil cumprir os requisitos básicos para a adesão ao pacto. Decorre daí a necessidade de se criar as condições para a capacitação dos gestores, e para a

¹¹² Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS) - Consiste em um montante de recursos financeiros destinado ao custeio de procedimentos e ações básicas da vigilância sanitária, de responsabilidade tipicamente municipal. Esse Piso é definido pela multiplicação de um valor per capita nacional pela população de cada município (fornecida pelo IBGE), transferido, regular e automaticamente, ao fundo de saúde ou conta especial dos municípios e, transitariamente, aos estados, conforme condições estipuladas nesta NOB. O PBVS somente será transferido aos estados para cobertura da população residente em municípios ainda não habilitados na forma desta Norma Operacional. (Of. nº1. 624/96) Diário Oficial, 06/11/96. P.22.932-22.940. Seção 1.

¹¹³ Instituída pela Portaria GM/MS nº. 545, de 20 de maio de 1993.

¹¹⁴ De acordo com De Seta *et. al.* (2006) ‘condição de gestão’ refere-se à capacidade dos municípios para o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária, conforme normatização da Anvisa. A NOAS prevê duas condições de gestão em que os municípios podem se habilitar: a Gestão Plena de Atenção Básica Ampliada (GPABA) e a Gestão Plena do Sistema Municipal (GPSM), as quais devem ser comprovadas por um conjunto de prerrogativas, responsabilidades, requisitos e instrumentos conforme dispõe a NOB 01/96.

estruturação física e financeira das unidades municipais, a fim de desenvolverem ações de vigilância sanitária nos seus respectivos distritos.

A explicação de Souza (2002) em relação às questões normativas abordadas é elucidativa ao detalhar que a condução do processo de descentralização, em âmbito nacional, estava na responsabilidade da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Com a criação da Anvisa por meio da Lei nº. 9.782/99, a responsabilidade da descentralização das ações de Vigilância Sanitária para os estados e municípios passou a ser da Agência. É o que se analisa no próximo item.

4.5 A DESCENTRALIZAÇÃO PELA ANVISA

De Seta *et.al.* (2006) assinalou que na gestão do SVS os recursos repassados para os estados e municípios eram bem escassos. Confirmado pelo entrevistado quando menciona que a antiga Secretaria:

[...] “tinha orçamento que era inferior a 1/3 do que foi o orçamento da agência em seu primeiro ano, e a Secretaria não executava metade desse orçamento. Era realocado para outras áreas do Ministério que não conseguiam fechar o caixa.” (Entrevistado 3).

A criação da Anvisa em 1999 fortaleceu o campo da Vigilância Sanitária que passou a contar com fonte própria de financiamento. Assim, parte dos recursos arrecadados pelo órgão federal seria repassado para os estados e municípios.

Com a instituição da Anvisa houve uma notável mudança na lógica da vigilância sanitária dos estados e municípios, inclusive com aumento da dotação de recursos. Antes contavam apenas com o orçamento do tesouro estaduais e municipais, somadas a arrecadação local, originada pelo pagamento de taxas e multas.¹¹⁵

Desta forma, as iniciativas de descentralização das ações de Vigilância Sanitária tiveram impulso após a edição da Lei nº 9.782/99 que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, instituiu a Agência, e em 2000 estabeleceu o Termo de Ajuste e Metas – TAM¹¹⁶.

¹¹⁵ A Lei que criou a Agência, em seu art. 23 estatuiu os elementos que constituem a receita da Agência, e instituiu a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVISA que compõem os recursos financeiros da Anvisa.

¹¹⁶ O Termo de Ajustes e Metas - TAM é um Instrumento de planejamento para descentralização das ações de vigilância sanitária, construído de forma pactuada, orientado para a negociação, pactuação e realização das ações básicas, de média e alta complexidade, conforme dispusera a Lei de criação da Anvisa em seu art. 7º § 1º e 2º.

Ressalte-se que após a Anvisa ter sido investida do poder legal de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, passou a utilizar os espaços políticos de discussão, a exemplo da Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), e de instâncias de gestão do SUS – CIT e CIBs¹¹⁷, para as negociações referentes às condições para o repasse de recursos financeiros em função da descentralização de ações para os entes do Sistema.

O resultado das discussões entre os gestores possibilitou a criação da figura jurídica do Termo de Ajuste e Metas (TAM), instrumento capaz de fomentar a estruturação, o desenvolvimento e a consolidação do subsistema de vigilância sanitária no âmbito do SUS.

O TAM foi concebido como uma ferramenta de planejamento para descentralização das ações de vigilância sanitária, orientado para a negociação e pactuação entre os gestores do Sistema Único de Saúde. Negociado nas instâncias do SUS firmou-se, portanto, como instrumento de gestão capaz de oferecer os meios para potencialização do processo de descentralização das ações de vigilância sanitária e estabelecer a adesão dos gestores municipais. As ações de pactuação primeiramente foram iniciadas com os estados e somente a partir de 2003 puderam ser estendidas aos municípios.

Além do Termo de Ajuste e Metas se constituir em um instrumento de pactuação com os estados e municípios, permitindo planejar as ações para a gestão do risco sanitário, o mecanismo de transferências de recursos para os fundos estaduais e municipais tornaram o repasse mais rápido, uma vez que as transferências são de responsabilidade do Fundo Nacional de Saúde, o qual possui larga experiência nessas operações.

Destaca-se que diante das mudanças que foram apresentadas com a inovação do Termo, foi concedida ampla liberdade ao gestor estadual na utilização dos recursos repassados dentro das ações de vigilância sanitária, que poderiam ser gastos em tudo o que diz respeito ao campo de práticas,¹¹⁸ sendo regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 200/2002¹¹⁹.

A despeito das modificações dos procedimentos de gestão, Luchesse (2001b) ressalta que o financiamento das ações de vigilância sanitária de média e de alta complexidade, que não haviam sido definidas anteriormente pela NOB/96, foi contemplado nas Portarias

¹¹⁷ CIT e CIBs – Comissão Integestores Tripartites e Comissão Integestores Bipartites.

¹¹⁸ Por campo de práticas entenda-se o campo de atuação da Vigilância Sanitária, conforme descrito na Lei nº 9.782/99.

¹¹⁹ BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, no Art., 2º Os recursos [...] destinam-se exclusivamente ao financiamento das ações de vigilância sanitária estabelecidas no Termo de Ajuste e Metas, vedadas sua utilização em finalidade diversa da pactuada.

GM/MS nº 1.008, de 08 de setembro de 2000, e Portaria nº 145, de 31 de janeiro de 2001, adequando tal financiamento à realização de Termos de Ajuste e Metas entre a Anvisa e os estados.

O TAM como instrumento legal foi se estruturando ao longo do tempo por meio de um novo marco normativo, conforme ocorreu em 2004 com a repactuação promovida pela Portaria GM/MS nº 2.473/2003, a qual conferiu objetivos importantes a serem alcançados, sintetizando primeiramente o objetivo geral de fomentar a estruturação, o desenvolvimento e a consolidação do subsistema de vigilância sanitária no âmbito do SUS.

Naquela portaria foram detalhadas as diretrizes estratégicas, cuja finalidade é: (i) promover maior equidade na alocação de recursos financeiros para os gestores estaduais e municipais; (ii) fortalecer a estrutura gerencial; (iii) priorizar as atividades de inspeções periódicas sobre o produtivo, bens e serviços, submetidos ao controle e fiscalização sanitária; (iv) fortalecer a capacidade da Rede Nacional de Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde – RNLCQS; (v) desenvolver sistema de informação e a capacitação de recursos humanos bem como incentivar o processo de descentralização para os municípios, com o objetivo de aprimorar as ações de vigilância sanitária.

Outra readequação referente ao repasse de recursos da Anvisa para os Estados foi a criação do Fundo de Compensação em Vigilância Sanitária,¹²⁰ documento estratégico de gerenciamento, que possibilitou aos gestores o direito de igualdade de acesso. Tal medida consistiu em uma única fonte de recursos que foram destinados, porém não transferidos aos estados, municípios e Distrito Federal, cujas contas se apresentavam em conta bancária com saldos superiores a 40% dos recursos repassados semestralmente, devido ao descumprimento do cronograma pactuado da execução financeira.

A lógica desse procedimento é explicada na exposição a seguir:

Considera-se como saldo, para efeito de composição de fundos, os recursos financeiros em conta bancária excluída os recursos comprovadamente empenhados e os efetivamente comprometidos. Quando o saldo apurado for superior a 40% do valor total repassado no período, o Fundo Nacional de Saúde suspenderá, por solicitação da Anvisa, o repasse mensal, até que o gestor em questão por força deste instrumento será retirado e as unidades federadas, das quais estes forem suspensos, não terão mais direitos sobre os mesmos (BRASIL, 2004).

¹²⁰ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 219, de 29/07/2005, Publicado no DOU nº 146 de 01/08/2005, determina que o Fundo de Compensação em Vigilância Sanitária, terá como fonte os recursos destinados e não transferidos aos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Cabe salientar, que esses recursos financeiros retidos, provenientes do fundo, posteriormente poderão ser utilizados no financiamento de outros projetos demandados pelos gestores do SUS, servindo, inclusive, para dar suporte ao processo de gestão e descentralização das ações de vigilância sanitária.

É importante enfatizar a problemática existente em grande parte dos municípios, no que diz respeito à baixa adesão ao TAM¹²¹, constatado no ano de 2006 que apenas 791 municípios dos 5.564 aderiram ao Termo.¹²² Essa baixa adesão reflete as desigualdades regionais que se explicitam na ausência de infra-estrutura e de recursos humanos para as atividades de Vigilância Sanitária nos estados e, mais acentuadamente, nos municípios.

Outro ponto que merece atenção diz respeito à necessidade de priorização do trabalho de Vigilância Sanitária por parte dos gestores e dos profissionais de saúde, para a observância da agenda da saúde. Para a consolidação do sistema é necessário considerar a importância do compromisso sanitário, que deve estar acima das questões territoriais, priorizando o comprometimento com a responsabilidade sanitária.

No contexto dessa abordagem a seguinte citação complementa o que aqui se pretende enfatizar, conforme registro dos apontamentos da Conferência Nacional 2001 (p.89-90), a saber:

a) [...] que sejam realizadas ações de vigilância sanitária em todos os municípios, dando cumprimento à Lei nº. 8.080/90 e efetivando a Vigilância Sanitária no âmbito do SUS; b) descentralizar as ações de vigilância sanitária, com definição de competências e atribuições dos níveis federal, estadual e municipal e com base em critérios técnicos e jurídicos para que haja homogeneidade das ações e do mecanismo de controle e avaliação sistemáticos em todos os níveis do Sistema; c) incluir as ações de vigilância sanitária em plano de saúde, de forma articulada com as demais ações de saúde; [...] e) acompanhar o processo de descentralização, tendo em vista a definição de competências e atribuições das distintas esferas do governo, e os mecanismos de controle e avaliação da execução das ações e da aplicação dos recursos financeiros; f) redefinir a classificação das ações de vigilância sanitária. (BRASIL, 2001).

Com base na citação acima, cabe assinalar pontos importantes que abarcam a idéia da descentralização em relação à efetivação, tais como: o respeito às especificidades, e a observação dos aspectos de desenvolvimento regional de cada estado e município; a heterogeneidade das ações e as organizações de Vigilância Sanitária em cada localidade.

¹²¹ O Termo de Ajuste e Metas (TAM), em vigor desde setembro de 2000, tem-se constituído como uma experiência inovadora de “planejamento pactuado”, possibilitando as condições político-institucionais para dinamizar o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária. (BRASIL, 2007).

¹²² Conforme informações constantes do Relatório das oficinas de trabalho para elaboração de Planos de Ação de VISA, quadro comparativo da evolução da pactuação das ações de VISA. NADAV/APLAN/CGTEC/2008.

É oportuno ressaltar, ainda, que a formalização da descentralização da gestão e do repasse de recursos do nível federal para os estados teve o objetivo de fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Conseqüentemente tornou-se necessário efetuar a pactuação entre a União, estados e posteriormente entre estados e municípios, formalizado por meio do termo citado anteriormente. Tal formato, conseguido com o estabelecimento de pactos entre as esferas federativas, considera um sistema articulado em que as partes interagem com o todo, ou seja, as ações de vigilância sanitária é coordenada pela Anvisa e executada pelos estados e municípios.

Essa proposição sugere que a condição de responsabilidade local deve estar associada à atenção básica em saúde e em vigilância sanitária, que não é exclusiva de uma unidade federativa, que pode e deve haver atuação conjunta ou complementar, de forma solidária entre os estados e municípios, conforme havia sido previsto pela NOB/01/96, que instituiu a Programação Pactuada e Integrada da Assistência à Saúde – PPI.

As NOAS 01/02 reforçaram a função deste instrumento, conforme explicitado abaixo:

[...] fica sob a responsabilidade do gestor estadual coordenar e elaborar, em conjunto com os gestores municipais, o processo de programação da assistência, de forma a imprimir mecanismo de pactuação entre os gestores municipais, definindo fluxos e encaminhamentos de paciente de um município a outro, caso não haja disponibilidade e viabilidade econômica de existência do serviço no município de origem do usuário. (DE SETA *et. al.*, 2006, p.125).

Essa idéia de interseção entre as unidades federativas abrange a vigilância sanitária e a epidemiológica que se constituem em mecanismos do SUS capazes de gerir e regular não só os serviços assistenciais entre unidades federativas, mas também os riscos decorrentes da produção, da circulação de produtos da prestação de serviços, e identificação de doenças que frequentemente ultrapassam os limites geográficos dos municípios de forma a atingir amplitude intermunicipal, estadual, interestadual e até mesmo internacional.

Essa discussão remete ao que é chamado por Lucchese (2001) de externalidade¹²³ negativa, tendo como base a análise do conceito de interdependência social desenvolvido por Hochman (1998):

¹²³ Externalidade é um conceito eminentemente econômico, usado muito em estudos de Economia da Saúde para ressaltar os canais através dos qual a saúde afeta o crescimento econômico. Nesse âmbito, as externalidades fazem com que a saúde afete o crescimento econômico, não só através de seu nível médio, mas também através da distribuição de saúde e acesso aos serviços médicos ao longo dos grupos populacionais. Esse efeito é mais presente principalmente em países menos desenvolvidos, nos quais se observa uma relação estreita entre o estado de saúde e pobreza. A experiência vivida atualmente nos países africanos que apresentam níveis elevados de incidência da AIDS mostra como a presença de externalidades em saúde pode solapar o processo de crescimento econômico. A presença dessas externalidades afeta também, ainda que

[...] os efeitos indiretos das deficiências e das adversidades de um indivíduo atingem imediatamente outros, independentemente destes possuírem as mesmas deficiências ou adversidades. Tais conseqüências são identificadas como efeitos externos ou externalidades, formadores dos elos de interdependência que fundam a necessidade da coletivização do cuidado com os indivíduos (HOCHMAN, 1998, *apud* LUCCHESI, 2001, p. 32-34).

Esse conceito aplicado ao campo da vigilância sanitária leva ao entendimento que qualquer coisa (produto ou serviço) produzida ou distribuída sem a observância de todos os requisitos que garantam a qualidade, a segurança e a eficácia, representa um potencial de externalidade. A circulação desse produto no mercado põe em risco não apenas aquele distrito onde foi produzido e consumido, mas constitui perigo para outras comunidades que tiveram acesso àquele produto ou serviço.

A explicação inserida e conjugada com o campo da saúde pública permite concluir que há:

[...] uma interdependência social entre as unidades federadas e entre os municípios gestores do SUS e executores de ações de preservação ou recuperação de saúde, na medida em que as externalidades de uns provocam risco e danos à saúde de outros. Desse modo, os problemas sanitários devem ser tratados como importantes elos de interdependência entre os estados ou municípios, sejam eles produtores ou apenas consumidores de bens, processos e serviços em regime de vigilância sanitária. A externalidade negativa, nesse caso, pode ser entendida como risco sanitário. (*idem ibidem*).

Considerando que as unidades federadas do SNVS são interligadas por meio das ações de vigilância sanitária, a explicação dada por Lucchese (2001a) esclarece que o controle realizado ou não por uma unidade pode repercutir de forma imediata nas outras. A iniciativa ou a omissão de ações de vigilância sanitária em uma unidade nacional estará refletindo nas outras unidades, mesmo aquelas que programaram medidas para a inexistência de externalidades.

As primeiras reflexões sobre a descentralização das ações de vigilância sanitária que conduziram para as bases normativo-gerais definiram os rumos para a efetivação da descentralização das atividades de VISA. Conforme dito anteriormente, o primeiro marco legal regulamentar após a LOS se deu com a criação das Normas Operacionais Básicas – NOBs, que indicavam avanços e retrocessos, como por exemplo: a falta de formulação abrangente do SNVS que viesse a observar as especificidades de cada área, as diretrizes de regionalização, a hierarquização, bem como a gestão centralizada.

indiretamente, as decisões de investimento produtivo das empresas (BRITO, 2007, p.41 *apud* FIGUEIREDO; NORONHA; ANDRADE, 2003). Para a Vigilância Sanitária, especificamente, é um conceito-chave, pois trata da transcendência do risco sanitário potencial ou real presente nos objetos de atuação da VISA.

Considerando a definição do modelo de financiamento para a implementação da descentralização de vigilância sanitária, não restam dúvidas que uma eficiente gestão do risco sanitário está diretamente relacionada ao modelo de financiamento. Assim, a Anvisa buscou estabelecer pactos e capacitar o entes do sistema para efetivar a descentralização dos recursos financeiros para as ações de vigilância sanitária nos estados e municípios.

Portanto, é pertinente considerar que o mecanismo de repasse de recursos fundo a fundo, para a execução das atividades de vigilância sanitária nos estados e municípios, está plenamente demonstrado no quadro 07 com a indicação dos valores repassados pelo Fundo Nacional de Saúde no período de 2000 a 2008.

MODALIDADES/ANO	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
PAB/ VISA	38.8	40.0	38.2	52.9	45.8	41.8	73.7	75.2	75.2
MAC-VISA	11.1.	26.9.	27.7	27.8	41.8	29.4	53.6	56.8	56.8
Taxas/Anvisa	17.2.	23.9.	25.9	10.4.	22.4.	33.1	37.0	46.2	71,7
TOTAL	67.1	90.8	91.8	91.1	110.0	104.3	164.3	178,2	203,71

Quadro 7 - Transferências para as Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais (em milhões de reais - (período de 2000 a 2008).

Fonte: Documentos da Anvisa¹²⁴

No quadro acima está representado o repasse de recursos fundo a fundo para os estados e municípios, destacando-se três categorias: (i) Piso de Assistência Básica de Vigilância Sanitária - PAB/VISA¹²⁵; (ii) Financiamento das ações de Média e Alta Complexidade MAC/VISA¹²⁶; e (iii) Taxas/Anvisa¹²⁷. A soma dessas categorias totaliza os recursos que foram transferidos para os estados e municípios, que teve a finalidade de custear as ações de média e alta complexidade em Vigilância Sanitária.¹²⁸

Observou-se que a execução de repasse aconteceu de forma crescente a cada ano no período de 2000 a 2007. A partir do segundo semestre de 2007 houve modificação nos instrumentos de pactuação de forma a tornar mais efetivo o repasse de recursos.

¹²⁴ Relatórios de Gestão da Anvisa, de 2000 a 2008, e Portarias GM/MS nº2.476/2006, nº2.939/2006 e nº2.940/2006.

¹²⁵ Transferências, realizadas pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS), fundo-a-fundo a todos os municípios, desde 1998, na categoria Piso de Assistência Básica de Vigilância Sanitária (PAB/VISA).

¹²⁶ Transferências realizadas pelo FNS, fundo-a-fundo, a todos os estados (estes, quando têm municípios pactuados no TAM, repassam recursos de seus tetos estaduais).

¹²⁷ Transferências financiadas com recursos próprios da Anvisa, decorrentes das taxas recolhidas em função das atividades de Vigilância Sanitária.

¹²⁸ O montante somado, entre o repasse realizado diretamente aos estados – vinculados ao seu teto orçamentário (R\$ 0,15 per capita/ano + TFVS) – e repasse direto aos municípios – referentes aos R\$ 0,10 per capita/ano repassados diretamente pela Anvisa aos municípios resultantes da pactuação de ações de média e alta complexidade – valor em torno de R\$ 128 milhões em 2008, transferidos do ente federal para os entes subnacionais.

A descentralização é um processo em construção que vem se ajustando mesmo diante das dificuldades que surgem no decorrer da implementação dos procedimentos. Entre os fatores negativos surge uma questão que merece reflexão, e que diz respeito ao aparelhamento dos municípios em virtude das diferenças regionais, a saber: a existência de uma pactuação generalizada; a falta de observância das diferenças loco-regionais, e a fragilidade no relacionamento com as células de gestão das microrregionais de saúde. (Brasil, 2008).

Considerando o processo político de descentralização, procurou-se encontrar a instância formal de coordenação do sistema na atual estrutura da Agência. Identificou-se o Núcleo de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (NADAV)¹²⁹, área responsável pela articulação da Anvisa com os demais componentes do sistema, inclusive, com áreas afins do Ministério da Saúde, estados, Distrito Federal e municípios. Com respeito a esse tema segue uma crítica apontada por um dos entrevistados:

“Não existe uma instância formal de direção, existe uma instância formal de coordenação que é a Anvisa. Porém coordenar é diferente de dirigir. A própria constituição não abre uma direção federal sobre o sistema, já houve na Anvisa uma direção formal, tripartite de VISA. Havia na época um compromisso de uma Diretoria Colegiada, estar presente inteira nas reuniões dessa câmara, tinha um significado que explicito: todas as decisões desses órgãos relativas ao sistema eram tomadas naquele fórum, estavam todos acordados que aquelas decisões não eram isoladas mais de uma diretoria colegiada. Esse fórum começou a se reunir em 2002, se não me engano, deixou de se reunir em 2006. Acho que ele tem que ser recriado. Mas hoje não existe uma instância clara de pactuação, na verdade a condição de decisão para o sistema está fora da Anvisa, nas instâncias de subordinação dos SUS, fora do sistema. A Anvisa tem sim o papel de coordenação, que nem sempre ela vem conseguindo cumprir, falta uma relação mais cotidiana com suas áreas técnicas para a representação do sistema, não basta que exista uma área que se chama Núcleo de Apoio a Descentralização tendo contato com o estado se não existe um envolvimento da instituição como um todo.” (Entrevistado 3).

Esse posicionamento mostra a indefinição da lei ao eleger a Anvisa como coordenadora do SNVS, sem contudo explicitar com deveria ser realizada essa atividade. A Agência buscou fazer essa coordenação mediante uma câmara técnica, e atualmente o faz por meio de uma área subordinada a um diretor supervisor e não à Diretoria Colegiada, trazendo certo descompasso em relação às atividades das demais áreas da Instituição.

A propósito, o Termo de Ajuste e Metas foi o instrumento de pactuação importante, utilizado durante o período de 1999 até 2007, que estabeleceu regras para a execução das

¹²⁹ O Núcleo de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária – NADAV, em conjunto com a SVS, faz o acompanhamento das ações pactuadas na Programação de Ações Prioritárias – PAP/VS, e ainda, é o gestor do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SINAVISA. (BRASIL, 2008).

ações de vigilância sanitária pelos estados mediante o cumprimento de metas, conforme descrito no relatório 2006 da Anvisa:

O pacto, firmado por meio do TAM, compreendia um conjunto de metas físicas e financeiras, ações fiscalizatórias de média e alta complexidade, desenvolvimento de RH, desenvolvimento e implantação do sistema de informação, estabelecimento de laboratórios, dentre outros. (BRASIL, 2006).

No entanto, com o decorrer do tempo tornou-se necessário adotar medidas de ajustes no âmbito do SUS, a fim de superar problemas de gestão, reorganização dos repasses financeiros e reafirmação da responsabilidade pública sobre os indicadores da qualidade de vida da população.

Um dos desafios a ser superado era aumentar a adesão de pactuação por parte dos municípios, uma vez que o instrumento vigente demonstrou fragilidades.

Assim, em 2006 deu-se início a implantação do pacto pela saúde, fruto do processo de discussão no campo das três esferas de governo. As mudanças que foram propostas não deixaram de ser um atendimento aos anseios da sociedade representados por várias instâncias organizadas da saúde que têm a responsabilidade de exercer o controle social nesta nova abordagem do SUS.

Essa importante mudança na categorização das ações de VISA, realizada por níveis de complexidade, foi substituída por um conjunto de ações que envolvem elementos de estruturação para o funcionamento dos serviços, tais como: instalações físicas, equipamentos, sistema de notificações, marco legal e apresentação de equipe técnica.

A partir da instituição do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA),¹³⁰ as responsabilidades e os compromissos assumidos pelos níveis de governo passaram a compor planos de ação de vigilância sanitária. Nestes planos constam: (i) o detalhamento das ações a serem realizadas em cada território; e os (ii) instrumentos de monitoramento e avaliação da execução. (Brasil, 2007).

Como resultado da inovação no processo de pactuação foi estabelecido em 2007, o Termo de Compromisso de Gestão. Trata-se de um instrumento que formaliza o pacto realizado entre as três esferas de gestão, destacando-se um elenco de prioridades que apresentam impacto sobre a situação de saúde da população. Segundo a legislação

¹³⁰ O Plano Diretor de Vigilância Sanitária - PDVISA, publicado na Portaria GM/MS nº 1.052 em 08 maio de 2007, foi o resultado de muitos debates nos Conselhos Nacionais, estaduais e municipais e também na Conferência Nacional de Vigilância Sanitária de 2001. Tem o objetivo de fortalecer e consolidar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

vigente, o novo modelo substitui o processo de habilitação anterior e estabelece a regionalização como eixo estruturante do processo de descentralização, e também agrupa vários pactos existentes. (BRASIL, 2007).

Com as novas diretrizes definidas pelo SUS a gestão do risco sanitário, tema de discussão desta dissertação, ganha relevo, uma vez que a pactuação das ações passou a ter dois referenciais: o Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA e a análise da situação sanitária do país, orientadora da definição de prioridades, expressas em objetivos e metas com foco nos resultados.

Torna-se importante destacar que pelo modelo anterior, os municípios recebiam recursos para empreender as chamadas ações de baixa complexidade por meio do Piso de Atenção Básica (PAB), e as verbas destinadas às ações de média e alta complexidade (MAC) eram repassadas para os estados, e somente chegavam aos municípios que pactuavam ações com os respectivos estados.

O Termo de Ajuste e Metas foi substituído por um conjunto de ações que abrangem elementos de estrutura para o funcionamento dos serviços, tais como: instalações físicas, equipamentos, sistemas de informações, marco legal, capacitação de equipe técnica, instalação de serviço de acolhimento de denúncias. Um segundo conjunto de ações que se refere ao gerenciamento do risco sanitário, composto por inspeção sanitária, monitoramento de qualidade de produtos, investigação de surtos e controle de doenças cujos fatores determinantes estejam em seu campo de atuação. (Brasil, 2007).

Como resultado de um processo de construção tripartite, aprovada na CIT de 21/06/2007, a Portaria nº 1998 de 21 de agosto de 2007 que regulamentou o repasse de recursos financeiros federais, do componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, recursos fundamentais foram destinados à execução das ações de vigilância sanitária no período de junho a dezembro de 2007.

Conforme mencionado anteriormente, pela nova regra foi criado o Teto Financeiro de Vigilância Sanitária (TFVISA) para ações na área. O teto foi formado por dois pisos: o 'estruturante', destinado a municípios, composto por recursos financeiros provenientes do Piso de Atenção Básica (PAB/VISA) e Taxas de Fiscalização; e o 'estratégico', voltado a estados e também aos municípios, formado por recursos financeiros procedentes do MAC/VISA e Taxas de Fiscalização de Visa.

De acordo com Brasil (2008) esta nova mudança no financiamento das ações de vigilância sanitária, somadas ao empenho dos entes federados proporcionaram a ampliação das pactuações para estruturação e funcionamento dos serviços de vigilância sanitária no ano de 2008, conforme pode ser visualizado no Quadro 8:

REGIÃO	Municípios pactuados (Piso estratégico) em 2007	Municípios pactuados (Piso estratégico) em 2008	Aumento em percentuais (%)
Nordeste	129	441	242 %
Centro- Oeste	46	126	174%
Norte	79	162	105%
Sul	420	681	62%
Sudeste	963	645	(-) 49%
TOTAL	1.637	2.692	65%

Quadro 8 – Aumento de Municípios pactuados (Piso Estratégico - de 2007 para 2008)
 Fonte: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/descentralizacao/index.htm>

O piso estruturante foi criado com a função de favorecer condições locais de se realizar e gerir ações sanitárias. Logo, o estratégico se aplica mais na intervenção sobre os riscos sanitários. Pelo novo modelo, as ações sanitárias foram orientadas para a identificação e o controle de forma preventiva de riscos.

No ano de 2008 houve um aumento de 65% no número de municípios que pactuaram, com destaque para a região Nordeste que aumentou o número de pactos municipais em mais de 200% a, o que demonstra a importância do estabelecimento do novo modelo para as ações direcionadas para a gestão do risco sanitário.

A nova lógica de repasse financeiro compõe o Teto Financeiro de Vigilância Sanitária (TFVISA) de cada Estado, Distrito Federal e Municípios, obedecendo à seguinte composição:

- 1) Para os estados definido o Piso Estratégico**, mediante: (i) valor per capita, calculado à razão de R\$ 0,21 (vinte um centavos) por habitante/ano ou Piso Estadual de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) para unidades federadas cujo valor per capita configurar um teto abaixo desse valor, e (ii) Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;
- 2) Para o Distrito Federal, Piso Estruturante**, mediante: (i) valor per capita calculado a razão de R\$ 0,36 (trinta e seis centavos) por habitante/ano, e (ii) piso estratégico, calculado pelo valor per capita à razão de R\$ 0,21 (vinte e um centavos) por habitante/ano e Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;
- 3) Para os municípios, Piso Estruturante**, mediante: (i) valor per capita calculado à razão de R\$ 0,36 (trinta e seis centavos) por habitante ou Piso Municipal de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 7.200,00 (sete mil e duzentos reais)/ano para municípios cujo valor per capita configurar teto abaixo desse valor, e compõe o segmento estruturante do elenco norteador das ações de VISA; (ii) Piso Estratégico, valor per capita calculado à ação de R\$ 0,20 (vinte centavos) por habitante/ano, se pactuados na CIB, conforme critérios que

compõem o segmento de gerenciamento de riscos do elenco norteador das ações de Visa. (BRASIL, 2007, grifos do autor).

O elenco norteador das ações de Vigilância Sanitária é constituído por dois grupos de ações: o primeiro enfatiza as ações para a organização e o fortalecimento da gestão, por meio do arcabouço legal; da estrutura física e de recursos materiais; administrativa e operacional; e recursos humanos. O segundo grupo é constituído por ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário abrangendo áreas de intervenção de produtos, serviços e ambientes de interesse da saúde; educação e comunicação em saúde para a sociedade; ações integrais de saúde; ações intersetoriais; e ações laboratoriais.

Esse conjunto de responsabilidades e compromissos é previsto nos planos de ações de vigilância sanitária, contemplados nos Planos Estaduais e Municipais de Saúde, aprovados nas Comissões Intergestores Bipartites e nos Conselhos de Saúde.¹³¹

Os principais instrumentos de planejamento dos municípios são: o Plano Municipal de Saúde e o Relatório de Gestão. Documentos que devem traduzir a realidade da saúde no município, apontando os principais problemas e as ações para resolvê-los. O Plano não deve ser apenas um documento bem feito, mas deve servir de referência para a gestão e para o controle social. Sua avaliação deve ser feita a partir do relatório de Gestão. Esses dois mecanismos são fundamentais para avançar na organização e funcionamento do SUS.

No que se referem à regionalização, os principais instrumentos são os Planos Diretor de Regionalização – PDR¹³², a Programação Pactuada e Integrada da Atenção em Saúde – PPI¹³³ e o Plano Diretor de Investimento – PDI¹³⁴. Embora estejam sendo considerados como inovadores na regionalização, no entanto, para que estes acordos sejam efetivados e funcionem é necessário que estejam previstos no Pacto de Gestão, tendo o aval do Colegiado de Gestão Regional.

Cada Conselho deverá estabelecer qual o desenho mais apropriado para garantir o acesso às ações e serviços de saúde de qualidade. Assim, a definição do conjunto de ações e serviços a serem desempenhados em cada região deverá estar de acordo com as necessidades da saúde e da capacidade de oferta da região.

¹³¹ BRASIL, Portaria nº 1998 /GM de 21 de Agosto de 2007. Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados à execução das ações de vigilância sanitária na forma do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde e dá outras providências.

¹³² O Plano Diretor de Regionalização (PDR) é o desenho das diversas regiões sanitárias de um estado.

¹³³ A Programação Pactuada e Integrada da Atenção à Saúde (PPI) é o planejamento dos serviços de uma região, ou seja, é o diagnóstico e a definição do que o município precisa e pode ofertar para que seus cidadãos tenham acesso aos serviços de saúde.

¹³⁴ O Plano Diretor de Investimento (PDI) é a pactuação dos recursos necessários e a forma de desembolso dos mesmos para garantir a oferta dos serviços acordados.

Para a compreensão das ações que se pretende realizar por meio do processo normativo do SUS é importante se contemplar a ampla diversidade e as diferenças regionais, adequando os princípios do SUS à realidade de cada estado e região do País.

O reconhecimento da vigilância sanitária como uma área estratégica de políticas públicas para a sustentabilidade da saúde requer do próprio Estado Brasileiro a priorização das ações preventivas de Vigilância Sanitária dentro do contexto do SUS, redimensionando o financiamento, provendo a área de mais recursos, ou, ainda, implementado a Emenda Constitucional nº 29¹³⁵, para que as ações de prevenção e promoção de saúde no sistema contribuam para o Desenvolvimento Sustentável do País.

¹³⁵ BRASIL, Emenda Constitucional nº 29 de 13 de setembro de 2000, Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. Projeto de Lei Parlamentar nº 306/2008, Dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente por Estados, Distrito Federal, Municípios e União em ações e serviços públicos de saúde, os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo.

CONCLUSÕES

As mudanças permanentes que vêm ocorrendo no mercado de bens e serviços e as alterações constantes no perfil de consumo da população têm ampliado as necessidades sociais de proteção e defesa da saúde e tornado mais complexa a atividade de regulação no campo da vigilância sanitária. Esta dinâmica traz constantemente novos desafios e novas demandas à Anvisa, exigindo políticas públicas e serviços mais eficientes e eficazes, providos em tempo hábil e com qualidade.

Para atender adequadamente a essas demandas torna-se necessário a adoção de um sistema de gestão moderno, alicerçado em um planejamento estratégico e em modelos de gestão e de tecnologia que propiciem melhorar o desempenho e ampliar a produção de resultados adequados em todos os níveis da Agência.

A discussão realizada nesta dissertação parte da conceituação de *risco sanitário*, descrevendo a importância da aplicação de um modelo de gestão específico no campo da vigilância sanitária, concebido como uma política de Estado, em que a Anvisa é o órgão que executa e desenvolve as atividades de regulação proporcionando à população produtos e serviços com qualidade para que se alcance maior desenvolvimento social, econômico e científico do país.

O estudo realizado demonstrou que o novo modelo de gestão da vigilância sanitária é adequado, uma vez que possui métodos específicos para análise de risco, além de considerar a relevância, a materialidade e a probabilidade de ocorrência de eventos adversos ou riscos em relação aos objetos de regulação realizados pela Anvisa.

Ressalte-se a importância desse modelo para a vigilância sanitária, uma vez que o risco sanitário afeta, direta ou indiretamente diversos setores em suas diversas dimensões: política, econômica e da saúde, diretamente relacionadas com o desenvolvimento sustentável do País. Nesse aspecto, é importante considerar que uma estratégia de prevenção redundará em vantagens para toda sociedade. No entanto, relegar a estratégia de gestão do risco sanitário a um segundo plano trará como consequência o fato de a atuação da vigilância sanitária estar à mercê das situações emergenciais.

Segundo a análise do sociólogo Beck (1986), o risco é o conceito do século XX, e a representação do risco foi destacada em pelo menos três momentos distintos da história. Primeiro, o conceito de risco associado à idéia de crise, relacionada a aspectos ecológicos, econômicos; segundo, o impacto da sociedade sobre o meio ambiente; e terceiro, o recuo

do campo técnico em prol da gestão do risco. Nesse sentido, foi considerada a questão espacial do risco, visto que o risco poderia tomar proporções territoriais ampliadas e até mesmo globais. Em relação aos métodos de prevenção que tenham sido validados em um determinado país, pode não apresentar os mesmos resultados no tempo e no espaço em que foram criados, por terem sido estabelecidos a partir dos riscos apresentados naquela região de origem, e em condições específicas. A efetividade do método requer a revisão e a adaptação para o contexto em que será aplicado, considerando que a análise do contexto é fundamental para a garantia de bom êxito do trabalho que será realizado.

Nas diversas abordagens do risco é possível concebê-lo como um sistema que articula práticas de gestão que envolvem inúmeros atores e o espaço onde ocorre o evento adverso. As atuações dos atores necessariamente obedecem a uma sequência lógica, que vai do conhecimento da possibilidade de ocorrer o evento adverso, passando pelo reconhecimento por parte de especialistas, até a decisão política no que diz respeito às ações a serem tomadas para a realização da gestão do risco.

Cabe observar que em um segundo momento, os atores da sociedade civil participam da mobilização em torno do risco identificado, em que a mídia tem um papel importante na comunicação do risco.

A finalidade da gestão do risco sanitário no âmbito da vigilância sanitária é permitir que a população tenha acesso aos serviços de saúde com qualidade, proporcionado pela segurança da regulação de produtos e serviços, incluindo as áreas ocupacional trabalhista, ambiental e infra-estrutura na saúde. O estudo realizado permitiu atestar que a metodologia adequada, neste caso, consiste em verificar o contexto, identificar, analisar, avaliar e tratar os riscos realizando o gerenciamento.

Desde a chegada da família real portuguesa ao Brasil a vigilância sanitária vem se apropriando de instrumentos, que ao longo do tempo tornaram-se adequados para a atuação e gerenciamento do risco sanitário, destacando-se: o planejamento; a programação; a legislação; a inspeção; a fiscalização; o poder de polícia; o monitoramento do risco; a farmacovigilância e a vigilância pós-uso; a educação sanitária; o marketing e a comunicação social. Falar em adequado é optar por aquele modelo de gestão do risco sanitário com maior poder de mobilização da sociedade, visto que a comunicação social, que deverá auxiliar na mudança da consciência da sociedade em relação a não aquisição e utilização de produtos e serviços que não estiverem devidamente registrados pela Anvisa. Dessa forma, a sociedade tomará ciência da existência de uma instituição pública cujo principal objetivo é o

de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços oferecidos à população como um todo.

A Vigilância Sanitária tem a responsabilidade de lançar mão de mecanismos que busquem proteger e promover a saúde de toda a sociedade. Nesse sentido a Anvisa pode ser concebida como um braço do Estado para a execução da atividade de regulação do mercado, entre outros objetivos para a efetiva redução do risco sanitário.

O reconhecimento do papel social da Anvisa pela sociedade se dará por meio do cumprimento adequado da sua missão, ou seja, “Proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.” (BRASIL, 1999).

Para a compreensão da atual Política de Vigilância Sanitária e sua gestão no processo de prevenção e cuidados com a saúde, recorreu-se nessa pesquisa a registros históricos, atentando para os acontecimentos que se mostraram determinantes para a configuração dessa área no Brasil. Os seguintes períodos da história republicana, considerados marcantes por vários estudiosos da área de saúde pública, foram apresentados e analisados nessa pesquisa: República Velha (1990-1930); a Era Vargas (1930-1964); Autoritarismo (1964-1984); Nova República (1964-1986).

Destacaram-se nas fases apresentadas o fato de que muitas definições governamentais tinham no campo da saúde pública, caráter eminentemente político, e poucas vezes se transformavam em política de Estado, visto estarem normalmente atreladas a determinados grupos políticos, mas as ações positivas adotadas transformavam-se em parte do arcabouço da saúde pública brasileira, principalmente as ações voltadas para a proteção de doenças que poderiam comprometer a saúde da população e a economia do País, e isso não só acarretava a disseminação de muitas doenças e epidemias como resultava em elevado número de mortes.

Não obstante as questões políticas, a colônia portuguesa estabeleceu-se no Brasil com a finalidade de fornecer produtos para o mercado europeu, gerando a necessidade de um controle sanitário e a organização administrativa do Estado para cumprir tal tarefa. Assim no primeiro período, foi possível identificar algumas medidas importantes para o surgimento do campo da vigilância sanitária, como a abertura dos portos às nações amigas; a regulamentação do exercício da medicina; a elaboração de um documento sobre a importância da legislação na saúde pública do País; a promulgação do Código de Posturas, que estabeleceu amplas ações para o campo da vigilância sanitária; e a criação da Junta de

Higiene Pública, com a incumbência de 'velar pela salubridade pública', tendo sido substituída em 1881 pela Inspetoria Geral de Saúde e Higiene Pública.

Com a proclamação da República o governo acelerou a implantação de serviços básicos de saúde pública no Brasil, a maioria dos quais foram colocados em prática baseados nas inovadoras descobertas do francês Louis Pauster, conhecido em todo o mundo pelo seu trabalho, que possibilitou o desenvolvimento de soros e vacinas, dentre elas, a anti-rábica.

No mesmo período, jovens que eram adeptos das idéias de Pauster, como Vital Brasil, Adolfo Lutz, Emílio Ribas e Oswaldo Cruz, conquistaram espaço, reconhecimento e tiveram a oportunidade de desenvolverem suas pesquisas no Brasil.

Oswaldo Cruz se notabilizou pela firme determinação de salvar o povo da epidemia que assolava o País, invadindo as residências e aplicando as vacinas contra varíola, ainda que fosse pela força, caracterizando uma ação do poder de polícia.

É importante destacar que Oswaldo Cruz apontou novo caminho para os pesquisadores que estavam a sua volta quando decidiu fazer expedições pelo interior do território nacional. Essas viagens produziram importantes resultados, tanto para os pesquisadores como para a população das diversas regiões visitadas, dentre os quais se destacam: a identificação de doenças; a coleta de materiais de pesquisas para estudos de medicamentos; inventário da situação geral da saúde do brasileiro que vive no interior. Entre outros ganhos para a ciência, cumpre destacar o benefício para a população, que recebia educação e orientações sobre questões sanitárias. Tal atitude proporcionou o controle de algumas doenças no país e fortaleceu os programas de combate às epidemias, com relativa eficácia. Enfatiza-se que esse processo de redescobrimto do território brasileiro conduziria ao surgimento do chamado Movimento Sanitarista do Brasil.

Carlos Chagas foi outro nome que deixou uma marca importante, o Decreto chamado de Regulamento Sanitário Federal, mais conhecido com a Reforma Chagas. Esse regulamento, além de determinar as atribuições e competências do Departamento Nacional de Saúde Pública – DNSP concedeu poderes para interferir amplamente na vida da população, e passou a legislar sob diversos temas que abrangem o termo “vigilância sanitária”.

Outra legislação importante para o campo da saúde do trabalhador, destacada nesse período, foi à instituição da Lei Eloi Chaves, que organizou as Caixas de Aposentadorias e

Pensões – CAPs no Brasil, considerado por muitos estudiosos como o primeiro embrião da previdência social.

No segundo período, destacou-se a instalação de grandes indústrias de laboratórios estrangeiros no Brasil e a criação de órgãos públicos importantes para a realização de pesquisa de novos medicamentos e combate às doenças, dentre eles o próprio Ministério da Saúde, criado pelo então pelo Presidente Getúlio Vargas, no ano de 1953.

No terceiro período, ganharam destaque determinados marcos histórico no mundo e no Brasil que ajudaram a consolidar a vigilância sanitária, como a criação da OMS, a criação e de vários órgãos públicos para combate das doenças de chagas, varíola, malária; a distinção das vigilâncias sanitárias e epidemiológicas; a instituição de leis para incentivo à produção e também para a regulação de produtos, principalmente de medicamentos.

No ano de 1967, com a implantação da Reforma Administrativa Federal, o Projeto da Política Nacional de Saúde foi incrementado e o Ministério da Saúde ficou responsável pela formulação e coordenação desta Política; ganha relevo a edição da Lei n. 6.360/76, em vigor até hoje, conhecida como “Lei da Vigilância Sanitária”; e em 1977 registrou-se, ainda, a reestruturação do Ministério da Saúde e a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Ainda que a lei de criação da Secretaria indicasse claramente as suas finalidades, segundo observa Campos *et.al.* (2001), na prática demonstrou ser incapaz de contrariar a lógica de reprodução econômica e social vigente, repetindo o modelo cartorial e clientelista, dependente do poder econômico.

No quarto período, identificou-se a criação do Conselho Nacional de Defesa do Consumidor e a realização da VIII Conferência Nacional de Saúde, como sendo os eventos que definiram as bases para a mudança da saúde pública no Brasil. Verificou-se que as discussões realizadas na VIII CNS viabilizaram a construção da proposta para a mudança da saúde pública no Brasil, levadas então à Assembléia Nacional Constituinte (1986/1988) e contempladas na Constituição Federal do Brasil de 1988, inscritas nos artigos 196 a 200, criando o Sistema Único de Saúde – SUS e universalizando o direito à saúde, com a garantia de acesso a todos os brasileiros a esse bem público, caracterizado como ‘dever do Estado’, sendo esta uma importante conquista para a área de saúde. De fato, este processo representou uma vitória da sociedade brasileira, fruto da luta de profissionais de saúde, lideranças políticas, sindicais, populares e gestores públicos.

Após a promulgação da Constituição Federal de 1988, outro marco histórico fundamental foi a regulamentação promovida pela Leis nº 8.080/90 e 8.142/90, identificadas como a Lei Orgânica de Saúde – LOS, que definiram o funcionamento do Sistema Único de Saúde com seus respectivos subsistemas, bem como a gestão e participação popular por meio das instâncias sociais organizadas.

É factível afirmar que antes da Constituição de 1988 a vigilância sanitária era definida pelo Ministério da Saúde de uma forma burocrática. A promulgação e regulamentação da saúde pela LOS, trouxe a vigilância sanitária para um outro patamar no rol das políticas públicas, fato que se pode atestar a partir da forma que ela passou a ser definida, como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”. (BRASIL, 1990, p. 3).

A nova definição para a vigilância sanitária sugeria, então, uma diferente postura do órgão federal responsável para lidar com os assuntos referentes à regulação sanitária. A Secretaria de Vigilância Sanitária apresentava muitas fragilidades para uma atuação exitosa, principalmente após a abertura do mercado interno à entrada de produtos estrangeiros sem o devido controle.

As mudanças políticas e econômicas ocorridas no contexto mundial trouxeram consequências e geraram influências para o Brasil, e foram aqui introduzidas mediante o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado em 1995. Uma idéia central era o Estado mínimo, elemento basilar para a criação das Agências Reguladoras, consideradas como um dos principais símbolos da reforma então proposta, que para seu êxito deveria contar com uma nova burocracia estatal, dotada de diversas garantias de autonomia e independência administrativa e financeira para poder atuar na função regulatória. Havia no País uma longa distância entre o sonho e a realidade. O novo modelo de agência, inspirado no exemplo norte-americano, era considerado uma inovação para o campo da vigilância sanitária.

O projeto de instituição da Anvisa, formulado desde 1995, somente foi estruturado em 1998, em meio a uma crise de medicamentos falsificados e alterados. Nesse cenário foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, instituição com requisitos considerados necessários para atuar na regulação sanitária. Autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, embora não tenha sido prevista no texto constitucional, possui as mesmas características em termos de estrutura e autonomia da ANATEL, ANEEL e ANP, delas diferindo em razão do fato de que no setor da saúde não se faz qualquer contrato de concessão com as empresas a serem fiscalizadas.

A Agência instituída pela Lei nº 9.782/99 nascia com a finalidade institucional de “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.” (BRASIL, 1999, p. 2). Essa mesma lei definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, e constituiu a Agência como coordenadora deste sistema, que conta com os órgãos de vigilância sanitária dos Estados e municípios, destacando que o sistema em sua ampla atuação faz interlocução com intuições que atuam no campo da segurança sanitária.

Todas aquelas mudanças levaram, naturalmente, a um novo modelo de gestão para a vigilância sanitária no País, determinando que a gerência e a administração da Anvisa fossem regidas por uma Diretoria colegiada, composta por até cinco membros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após prévia aprovação dos nomes pelo Senado Federal, com mandato de três anos, admitida uma única recondução, por igual período.

Desta forma, a estrutura organizacional da Anvisa respeitava as peculiaridades referentes ao controle social contendo um procurador, um corregedor e um ouvidor, além de unidades especializadas que se incumbem de diferentes funções, contando ainda com um conselho consultivo, conforme dispõe a lei.

A análise da estrutura funcional e administrativa da Anvisa permitiu responder à pergunta norteadora dessa pesquisa, qual seja: se no desempenho de suas atividades a Anvisa, de fato, executa a gestão do risco sanitário?

A Anvisa foi criada como um modelo inovador de gestão, representando uma quebra de paradigma na área social. Nasceu municiada dos instrumentos que possibilitassem realizar a gestão do risco sanitário. No entanto, ainda hoje possui deficiências importantes que dificultam uma atuação mais efetiva, como a ausência de um banco de dados que se interligue com as vigilâncias estaduais e municipais, e que apresente em tempo real as ações realizadas pela vigilância sanitária no Brasil; a falta de uma integração entre as áreas internas da Anvisa, bem como entre os entes do sistema e a definição de papéis, inclusive o de coordenador atribuído à Agência.

É fato que a Anvisa vem passando neste início de século XXI por um processo de consolidação, em que dois aspectos se destacam: primeiro, trata-se da acomodação ao novo modelo na estrutura pública brasileira que ainda depende da conformação político-social, por isso apresenta uma série de conflitos político-administrativos. A atuação da

agência ainda se encontra fortemente voltada para a demanda do setor regulado e das reclamações referentes a problemas com produtos e serviços, dada a replicação do modelo do SUS e a herança histórica da SVS, porém já vem desenvolvendo algumas ações voltadas para a gestão do risco sanitário, embora de uma forma ainda muito incipiente, conforme indicado nas entrevistas.

Este fato foi referendado por Costa (2001) ao destacar que a consolidação da vigilância sanitária no Brasil permitirá a transposição do “modelo tradicional” para o “modelo de nova vigilância”. Conforme explicação esboçada, o primeiro modelo foi caracterizado por aquele que privilegia o fiscal e tem por objeto de ação o produto (medicamentos, alimentos, cosméticos e saneantes, entre outros) ou o serviço, descontextualizado de sua expressão individualizada, tendo como meios de trabalho a fiscalização e o cumprimento de normas. Acrescenta-se, ainda, que as formas de organização dos processos de trabalho se concentram no gerenciamento por áreas, em função das diversas categorias de produtos e serviços, considerando que o atendimento é provocado pela demanda espontânea originado do segmento produtivo, das denúncias e emergências sanitárias. Verifica-se a ausência da ação proativa para trabalhar a gestão do risco sanitário.

Já no segundo modelo, de uma “nova vigilância sanitária”, no qual o objeto adquire uma nova conceituação, as ações passam a basear-se nos riscos, danos, necessidades sanitárias e determinantes do processo saúde-doença-cuidado-qualidade, agora ampliado e contextualizado. Nesse novo modelo as determinações econômicas e sociais dos problemas relacionados com as diversas categorias de objetos de cuidado com a saúde estão relacionados às necessidades da população nos distintos grupos sociais organizados.

Em conseqüência disso, a mesma autora considera a atuação voltada para a gestão do risco sanitário, que contempla a avaliação e gerenciamento dos riscos, como sendo aquela que se baseia em novas e variadas tecnologias de vigilância sanitária a serem desenvolvidas e incorporadas no processo de gestão, assim como procedimentos de comunicação social do risco, bem como os processos de mobilização, organização e atuação dos diversos grupos em prol da construção da consciência sanitária na defesa da saúde, ressaltando a qualidade de vida como um direito de todos os cidadãos.

Todavia, é preciso considerar que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária embora tenha sido criado, ainda não tem suas atribuições legalmente definidas. No entanto, a representação do sistema é descrita conforme a prática de suas ações, sendo possível identificar outros órgãos e instituições, de outras áreas do governo, que embora não compõem a vigilância sanitária, trabalham com assuntos que apresentam interface com a

segurança sanitária. Constatou-se a necessidade de uma maior interação, bem como uma maior definição de papéis de cada componente do sistema, para que se conheça o limite de atuação evitando-se sobreposições de competências ou a ausência de atuação, em razão de lacunas legais e formais potencialmente geradoras de riscos para a sociedade. Nesse sentido, a utilização do modelo *tríplice helix* pareceu adequado à situação brasileira, desde que se alcance uma perfeita sintonia do ente federal com as unidades subnacionais, tanto nos planos como nos processos e projetos relacionados ao campo de atuação da vigilância sanitária.

O processo de descentralização é uma diretriz do SUS que acompanha todas as ações de saúde. Para a vigilância sanitária é importante esse princípio uma vez que possibilita aos entes definirem os seus planos de acordo com as necessidades apresentadas no estado e/ou município, reforçando a idéia de que a proximidade da gestão do público alvo ganha relevo, ou seja: “quanto mais perto o gestor estivesse dos problemas de uma comunidade, mais chance teria de acertar em sua solução.” (DE SETA *et. al.*, 2006, p. 98).

Para De Seta *et. al.* (*op.cit.*) a descentralização teve a finalidade de promover a democratização do processo decisório na saúde, em contraste às práticas centralizadas na esfera federal do governo. Ela também foi vista como uma estratégia de governo para o enfrentamento das desigualdades regionais e sociais, mediante a transferência de poder decisório do governo federal para os estados, Distrito Federal e municípios.

Contatou-se que o processo de descentralização não é uma estratégia nova no Brasil, tendo sido estabelecida desde a reforma administrativa realizada no final da década de 60 e início de 70, quando se buscava que os órgãos da administração central fossem liberados das atividades de execução e se ocupassem das atividades de planejamento, supervisão, coordenação e controle. Tal aspecto, em boa medida, resulta da característica da federação brasileira, na qual os estados e municípios têm autonomia em suas ações na área de saúde.

A descentralização foi firmada como uma das principais diretrizes do SUS, contemplada na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde. A partir de 1993 o Ministério da Saúde editou algumas portarias para tornar efetivo o processo de descentralização da Saúde. Assim, para tornar eficaz o processo de regulamentação do SUS foram editados instrumentos legais para a operacionalização de alguns aspectos de desenvolvimento das políticas de saúde. Foram publicadas pelo Ministério da Saúde quatro Normas Operacionais Básicas, as NOBs 01/91, 01/92, 01/93 e 01/96, e também as Normas Operacionais de Assistência a Saúde - NOAS 01/02. São instrumentos que reforçam o

poder de regulamentação da direção nacional do SUS, e contribuem para a normatização e operacionalização das relações entre as esferas de governo, previstas na Lei Orgânica de Saúde - LOS.

É fato que a criação da Anvisa, em 1999, fortaleceu a área da Vigilância Sanitária que passou a contar com fonte própria de financiamento. É também verificável que parte dos recursos arrecadados pelo órgão federal tem sido repassada voluntariamente aos estados e municípios para a execução das ações de vigilância sanitária, fato que gerou uma notável mudança na lógica da vigilância sanitária dos estados e municípios, com aumento da dotação própria de recursos.

As iniciativas de descentralização das ações de Vigilância Sanitária tiveram impulso após a edição da Lei nº 9.782/99, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, instituiu a Agência, e em 2000 quando se estabeleceu o Termo de Ajuste e Metas – TAM. A formalização da descentralização da gestão e do repasse de recursos do nível federal para os estados teve como objetivo fortalecer o SNVS, o que tornou necessário a pactuação entre a União e estados e posteriormente entre estados e municípios. Tal formato conseguido com o estabelecimento de pactos entre as esferas federativas busca gerar uma articulação no sistema, de forma que as partes interagem com o todo, ou seja, as ações de vigilância sanitária, coordenadas pela Anvisa, são efetivamente realizadas pelos estados e municípios.

Em 2006 iniciou-se a implantação do pacto pela saúde, fruto do processo de discussão no campo das três esferas de governo. As mudanças que foram propostas não deixaram de ser um atendimento aos anseios da sociedade, representados por várias instâncias organizadas da saúde que têm a responsabilidade de exercer o controle social no contexto desta nova abordagem do SUS.

A importante mudança na categorização das ações da vigilância sanitária por níveis de complexidade (baixa, media e alta) foi substituída por um conjunto de ações que envolvem elementos de estruturação para o funcionamento dos serviços, tais como: instalações físicas, equipamentos, sistema de notificações, marco legal e apresentação de equipe técnica.

A partir da instituição do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), conforme aponta Brasil (2007), as responsabilidades e os compromissos assumidos pelos níveis de governo passaram a compor planos de ação de vigilância sanitária. Destes planos consta o

detalhamento das ações a serem realizadas em cada território e os instrumentos de monitoramento e avaliação para a sua adequada execução.

Como resultado da inovação no processo de pactuação foi estabelecido o Termo de Compromisso de Gestão em substituição ao Termo de Ajuste e Metas. Trata-se de um novo instrumento que formaliza o pacto realizado entre as três esferas de gestão, destacando-se um elenco de prioridades que apresentam impacto sobre a situação de saúde da população. Segundo a legislação, o novo modelo substituiu o processo de habilitação que estava em vigor e estabelece a regionalização como eixo estruturante do processo de descentralização. (BRASIL, 2007). Foi feita uma opção bastante clara no País, pois tais mudanças deram mais liberdade aos órgãos de vigilância sanitária para aplicação dos recursos nas ações definidas por eles próprios como mais importantes, no entanto diminuiu-se o controle das ações por parte do órgão federal.

Nesses termos, o estudo realizado permitiu identificar que a descentralização paradoxalmente constitui um ponto forte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, mais ao mesmo tempo, quando analisado sob o prisma dos interesses centralizadores de controle do ente federal, pode ser considerado um ponto fraco, podendo ser tratado como uma questão dialética, conforme apontado por um dos entrevistados. Por um lado oportuniza a gestão e as ações de vigilância sanitária e por outro permite uma maior independência dos entes em relação ao órgão federal. Para os críticos do atual modelo, ele prejudica uma maior interação entre os entes do sistema, uma vez que os conflitos já existem dada as questões políticas e as diferenças loco-regionais existentes entre os órgãos subnacionais, aumentando o desafio de articulação entre os componentes. Por outro lado, o financiamento com elevada participação dos recursos federais ainda possibilita uma maior pactuação para as ações de vigilância sanitária no atendimento dos principais interesses da sociedade.

Portanto, é fato que o modelo de gestão do risco sanitário é fundamental para o SNVS, pois sugere a prevenção como ferramenta básica para diminuí-lo ou minimizá-lo por meio de ações interligadas para promover a saúde da população. A busca constante por qualidade e segurança dos produtos e serviços, estimulando a inovação, encontra na regulação o elemento de equilíbrio num setor vital para o desenvolvimento social e econômico brasileiro.

Em termo, avalio e tenho plena consciência de que o trabalho aqui apresentado traz algumas reflexões, e pode ser considerado como uma porta aberta para a realização e aprofundamento de outros estudos, que poderão ser realizados por mim (o próprio autor) ou por outros especialistas e interessados no sugestivo tema gestão do risco sanitário.

BIBLIOGRAFIA

AMCHAM, Brasil. **Relatório sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.** Câmara Americana de Comércio – AMCHAM, Brasil, 2008.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano diretor de vigilância sanitária.** 1. ed – Brasília: Anvisa, 2007. 56p.

ARAÚJO, Luís Cesar Gonçalves de. **Organização e Métodos:** integrando comportamento, estrutura, estratégia e tecnologia. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1985.

AZEVEDO, Eurico de Andrade. Agências Reguladoras. **Revista de Direito Administrativo,** Rio de Janeiro, v. 213, p. 141-148, jul/set 1998.

BAGNOLI, V. **Autonomia e Independência das Agências Reguladoras.** São Paulo: Faculdade de Direito Mackenzie, 2007.

BARAT, J. **Agências reguladoras – a reforma possível.** Joomia. Conselho Regional de Economia, São Paulo, 07 ago. 2006.

BECK, U. *D'une Théorie critique de La société vers La théorie d'une autocritique sociale, Déviance et Société.* 1994, Vol. 18. p. 333-344.

BECK, U. **La société du risque, sur La voie de La modernite.** Paris. Aubier. 1986.

BIRIELL, C. & OLSSON, S. **O Programa de Farmacovigilância da OMS.** In: LAPORTE, J.R. *et al.* **Epidemiologia do Medicamento: princípios gerais.** São Paulo - Rio de Janeiro: HUCITEC-ABRASCO, 1989. p. 153-176.

BEZERRA, Maria do Carmo de Lima e BURSZTYN, Marcel (*Coordenadores*). **Ciência e Tecnologia para o desenvolvimento sustentável.** Brasília: Ministério do Meio Ambiente: Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis; Consórcio CDS/UnB/Abipti, 2000. 223p.

BORDIGNON, et.al. **Gestão da educação:** o município e a escola. In: FERREIRA, Naura Syria Carapeto; AGUIAR, Márcia Ângela da S. Aguiar (Org.). **Gestão da educação:** impasses, perspectivas e compromissos. São Paulo: Cortez, 2001. p.147-176.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Contrato de Gestão. Relatório Anual de Execução/** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2000. 44 p.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária. **Manual de Orientação da Programação Anual Orçamentária da Anvisa – Planor.** – Brasília: Anvisa, 2008.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Diretor de Vigilância Sanitária/Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** 1. ed. – Brasília: Anvisa, 2007.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Atividades da Anvisa - 2006 /** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2007.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Atividades da Anvisa - 2007** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2008.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Atividades da Anvisa - 2008** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009. 133 p.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 219, de 29/07/2005, Publicado no DOU nº 146 de 01/08/2005, determina que o Fundo de Compensação em Vigilância Sanitária, terá como fonte os recursos destinados e não transferidos aos Estados, Municípios e Distrito Federal.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Publicada no Diário Oficial da União; Poder Executivo de 05 de outubro de 1988.

_____. **Contrato de Gestão**. Brasília. Anvisa, 2008 Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/index.html>.

_____. Decreto-Lei nº 3.987 de 02 de janeiro de 1920. Dispõe sobre a reorganização dos serviços de saúde pública e criou o Departamento Nacional de Saúde Pública.

_____. Decreto nº 4.682 de 24 de janeiro de 1923, Cria, em cada uma das empresas de estradas de ferro existentes no país, uma Caixa de Aposentadoria e Pensões para os respectivos empregados.

_____. Decreto nº. 49.974 de 21 de janeiro de 1961. Criação do Código Nacional de Saúde.

_____. Decreto nº 52.471, de 13 de setembro de 1963. Estabelece Normas para o Desenvolvimento da Indústria Químico-farmacêutica Nacional, e Institui o Grupo Executivo da Indústria Químico-farmacêutica - Geifar e da Outras Providências.

_____. Decreto 53.824, de 24 de março de 1964. Renova o Decreto 46.476, de 20 de Julho de 1959.

_____. Decreto-Lei nº 200 de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências.

_____. Decreto nº. 79.056 de 30 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências.

_____. Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), e estabelece normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990.

_____. Decreto nº 2.487 de 02 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a qualificação de autarquias e fundações como Agências Executivas estabelecem critérios e procedimentos para a elaboração, acompanhamento e avaliação dos contratos de gestão e dos planos estratégicos de reestruturação e de desenvolvimento institucional das entidades qualificadas e dá outras providências.

_____. Emenda Constitucional nº 29 de 13 de setembro de 2000, Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das

ações e serviços públicos de saúde. Projeto de Lei Parlamentar nº 306/2008, Dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente por Estados, Distrito Federal, Municípios e União em ações e serviços públicos de saúde, os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo.

_____. Lei nº 378 de 13 de janeiro de 1937. Dá nova, organização ao Ministério da Educação e Saúde Pública e também Instituiu as Conferências Nacionais de Saúde.

_____. Lei nº 1.920, de 25 de julho de 1953. Cria o Ministério da Saúde e dá outras providências.

_____. Lei nº 5.172, de 25 de Outubro de 1966. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios.

_____. Lei 5.772 de 21 de dezembro de 1971 Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências.

_____. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 e Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977, com a redação dada pelo Decreto 793 de 05 de abril de 1993. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

_____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Criação do Código de Proteção e Defesa do Consumidor.

_____. Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. Dispõe sobre o regime jurídico dos Servidores Públicos Civil da União, das autarquias e das fundações públicas federais.

_____. Lei nº 9.787/99, de 10 de fevereiro de 1990. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. À Sua Saúde – A Vigilância Sanitária na História do Brasil / Eduardo Bueno, Brasília: Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2005.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa: relatório anual de atividades: 2008** / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União; Poder executivo, de 20 de setembro de 1990.

_____. Ministério da Saúde. Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde e dá outras providências.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1998 /GM de 21 de Agosto de 2007. Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados à execução das ações de vigilância sanitária na forma do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde e dá outras providências.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.203, de 05 de novembro de 1996. Redefine o modelo de gestão do Sistema Único de Saúde, constituindo, por conseguinte, instrumento imprescindível à viabilização da atenção integral à saúde da população e ao disciplinamento das relações entre as três esferas de gestão do Sistema. Norma Operacional Básica – NOB/SUS 01/96. http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1996/prt2203_05_11_1996.html

_____. Ministério da Saúde. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 27 de janeiro de 1999.

_____. Ministério da Saúde. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Publicado no DOU de 19.4.99. Decretos. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Casa Civil. Presidência da República. <www.planalto.gov.br>.

_____. Ministério da Saúde. Medida Provisória nº 2.000-17, de 09 de junho de 2000. Alteram dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Casa Civil. Presidência da República. <www.planalto.gov.br/ccivil/mpv/2049-20.htm>.

_____. **Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado**. Brasília. Presidência da República. Câmara da Reforma do Estado, 1995.

_____. **Plano Nacional de Saúde**: um pacto pela saúde no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. - Brasília: Ministério da saúde, 2005.

_____. Projeto de Lei resultante do Grupo de Trabalho interministerial criado pelo governo Lula para avaliar as regras aplicáveis às Agências Reguladoras brasileira, conforme Exposição de Motivos nº 12 – Casa Civil. Presidência da República, 12/04/2004. Encaminha o PL nº 3.337/04.

_____. Projeto de Lei nº 3.337/2004. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, acresce e altera dispositivos das Leis nº 9.472, de 16 de julho de 1997, nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, nº 9.984, de 17 de julho de 2000, nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e nº 10.233, de 5 de junho de 2001, da Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, e dá outras providências. Disponível em: < <https://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 23 dez 2008.

_____. Portaria GM/MS nº. 399, de 22 de fevereiro de 2006. **Diário Oficial [República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, DF, 08 dez. 2008. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saudelegis>>. Acesso em: 12 dez. 2008.

_____. Portaria GM/MS nº. 2.476, de 13 de outubro de 2006. **Diário Oficial [República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, DF, 08 dez. 2008. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saudelegis>>. Acesso em: 12 dez. 2008.

_____. Portaria GM/MS nº. 2.939, de 20 de novembro de 2006. **Diário Oficial [República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, DF, 08 dez. 2008. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saudelegis>>. Acesso em: 11 dez. 2008.

_____. Portaria GM/MS nº. 2.940, de 20 de novembro de 2006. **Diário Oficial [República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 dez. 2008. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saudelegis>>. Acesso em: 13 dez. 2008.

_____. Portaria GM/MS nº. 204, de 29 de janeiro de 2007. **Diário Oficial [República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 jan. 2007. Disponível em: <http://200.214.130.38/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm>. Acesso em: 12 jan. 2008.

_____. Portaria GM/MS nº. 204, de 29 de janeiro de 2007. **Diário Oficial [República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 jan. 2007. Disponível em: <http://200.214.130.38/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm>. Acesso em: 12 jan. 2008.

_____. **Relatório de Gestão**, Anvisa. Avaliação do Desempenho Institucional da Anvisa, 2008.

BRITO, Rodrigo Lino de. **Análise da política de descentralização das ações de Vigilância Sanitária no Brasil**: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, 2007.

BUENO, E. A. Á Sua Saúde. **A Vigilância Sanitária na História do Brasil**, Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005, 207p.

BURSZTYN, Marcel. **Regular o Estado**. In: Revista Raízes nº. 8, UFPB, Campina Grande, jan/dez 1991.

CAMPOS et.al. **Vigilância Sanitária**. Belo Horizonte: Coopmed, 2001, 129p. (Cadernos de Saúde 4).

CASTILHO, Maria Lúcia. **Gestão das IES privadas no DF**. Centro Universitário de Brasília, Uniceub, 2001.

CHIAVENATO, Idalberto. **Teoria Geral da Administração**. São Paulo: McGraw-Hill do Brasil, 1985.

_____. **Introdução à Teoria Geral da Administração/Idalberto Chiavenato**. – 6. ed. Rio de Janeiro: Campus, 2000.

CODEX ALIMENTARIUS. Organização Pan-Americana da Saúde. **Higiene dos Alimentos** – Textos Básicos / Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; *Food and Agriculture Organization of the United Nations*. – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2003. 64 p.: il.

_____. Organização Pan-Americana da Saúde. **Higiene dos Alimentos** – Textos Básicos / Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; *Food and Agriculture Organization of the United Nations*. – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2006. 64 p.: il.

COHEN, Mirian Miranda; LIMA, Juliano de Carvalho; PEREIRA, Cláudia Regina de Andrade. A Vigilância Sanitária e a regulação do SUS pelas normas operacionais. In: DE SETA, Marismary Horsth; PEPE, Vera Lúcia Edais; O'Dwyer, Gisele (Org.) . **Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais de pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006. p. 111-131. ISBN: 85-7541-099-7.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Relatório Final da I Conferência. Brasília: ANVISA, 2001.

Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **As Conferências Nacionais de Saúde: Evolução e perspectivas.**/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2009. 100 p.(CONASS Documenta; 18).

COSTA, Ediná A. & ROZENFELD, Suely. **Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil**, In: ROZENFELD, S. (Org.). Fundamentos de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000, p. 15-40.

COSTA, Ediná Alves e SOUTO A.C. **Formação de Recursos Humanos para a Vigilância Sanitária**. Divulgação em Saúde para Debate, 25 novembro 2001. págs. 91-107.

COSTA, Ediná Alves. **Vigilância Sanitária, Proteção e defesa da Saúde**. In: ROQUAYROL, M.Z., Almeida Filho, N. Epidemiologia & Saúde. 6ª edição. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003, p. 357-387.

_____. **Vigilância Sanitária, Proteção e Defesa da Saúde**. Segunda Edição Aumentada/Ediná Alves Costa – São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004a.

COSTA, Enamar Fernandes. **Os caminhos e descaminhos na formulação das políticas de ciência, tecnologia e inovação no Brasil: uma análise pela vias das controvérsias**. Tese de doutorado apresentada ao Departamento de Sociologia da Universidade de Brasília/UnB, 2004b.

CURY, Antonio. **Organização e métodos: uma visão holística**. 7º ed. São Paulo: Atlas, 2000.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. *Rev. Direito Sanit.* [online]. 2000, vol. 1, no. 1, pp. 138-140. ISSN 1516-4179.

DE SETA, M. H. (Org.). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006, 284p.

DEVER GEA. **A Epidemiologia na Administração dos Serviços de Saúde**. São Paulo, Livraria Pioneira e Editora, 1988.

DI PIETRO, M.S.Z. **Direito Administrativo**. 17ª edição. São Paulo: Atlas, 2004, p. 108-117; p. 218-225; p. 398-411.

DIAS, Emerson de Paulo. **Conceitos de Gestão e Administração: Uma Revisão Crítica**. Revista Eletrônica de Administração – Facef – Vol. 1 – Edição 1 – julho – Dezembro 2002a.

DIAS, Hélio Pereira. **Direitos e Obrigações em saúde**/ Helio Pereira Dias. Brasília, ANVISA, 2002b, 387 págs.

DONABEDIAN, A. *The seven pillars of quality*. **Arch. Patol.Lab.Med.**, nº 114, p 1115-1119, 1988.

DUARTE IG. **Do Serviço Sanitário do Estado ao Centro de Vigilância Sanitária**. Contribuição ao Estudo da Vigilância Sanitária no Estado de São Paulo. São Paulo, 1990 [Dissertação de Mestrado – Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas].

EWALD, F. **Philosophie de La précaucion**. *L'année sociologique*, vol., 46, nº 2. 1996.

ELIAS, Paulo Eduardo. **Reforma ou Contra-reforma: algumas reflexões sobre as políticas de saúde no Brasil**. Professor do Departamento de Medicina Preventiva da FMUSP. Pesquisador do Centro de Estudos de Cultura Contemporânea (CEDEC).

SCOREL, Sarah & BLOCH, Renata Arruda. **As Conferências Nacionais de Saúde na Construção do SUS**. In: Saúde e Democracia – História e Perspectivas do SUS. Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2005: 83-120.

ETZSKOWITZ, H.; e LEYDESDORFF, L. *Emergence of a Triple Helix of University-Industry-Government relations*. In: **Science and Public Policy**. Vol. 23. N.5, p. 279-266, 1996.

ETZSKOWITZ, H.; e LEYDESDORFF, L. *The Triple Helix, as a model for innovations studies*. **Triple Helix Conference**. Rio de Janeiro, n.2, 1996. CD-ROM.

FAYOL, Henri. **Administração Industrial e Geral**. *Administration Industriellen et Générale*. Tradução de Irene Bjano e Mário de Sousa. 4ª ed. São Paulo: Atlas, 1960.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda, 1910-1989. Miniaurélio Século XXI Escolar: **O minidicionário da língua portuguesa** / Aurélio Buarque de Holanda Ferreira; coordenação de edição, Margarida dos Anjos, Marina Baird Ferreira, lexicografia, Margarida dos Anjos... [et al.]. 4. ed. ver. Ampliada – Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2001.

FIGUEIREDO, Lúcia Valle. **Curso de Direito Administrativo**. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2003. 662p.

FREEMAN, Chistopher e Luc Soete. *Introduction – Chaper 1*. In Freeman e Soete, **The Economics of Industrial Innovation**, Cambridge, Massachusetts, the MIT Press (Third Edition) 1997, pp. 1 a 25 e 106 a 136.

GERSCHMAN, S. Por um enfoque integrado na análise de políticas sociais. In: TEIXEIRA, S. F. **Reforma Sanitária**: em busca de uma teoria. São Paulo: Cortez; Rio de Janeiro: Abrasco, 1989. p. 127-133.

_____. **A descentralização da política de saúde no final dos anos 1990**. Revista de Administração Pública. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, Jul./Ago. 2000, p.147-170.

GIOVANNI, Geraldo. **A questão dos Remédios no Brasil: produção e consumo**. São Paulo: Livraria e editora Polis, 1980. (Coleção Sociologia e Saúde, v.1).

GOLDIM, José Roberto. **O Princípio da Precaução**. Instituto Servier. *La prévention et la protection dans la société du risque: le principe de précaution*. Amsterdam: Elsevier, 2001:15-16,23-34. Material atualizado em 11/04/2002. (c) Goldim/2002.

GRACINDO, Regina Vinhaes; KENSKI, Vani Moreira. **Gestão de Sistemas Educacionais: a produção de pesquisas no Brasil**. Séries Estudos e Pesquisas da ANPAE, Brasília, 1-5, 1998.

GUIMARÃES, Arthur O. **Dimensão econômica da inovação**. Brasília: ABPTI/SEBRAE/CNPq, 1997 a.

KUHN, Thomas S. **A estrutura das revoluções científicas**. São Paulo: Perspectiva, 1975.

LAST, J. M. (Ed.) **A Dictionary of Epidemiology**. New York: Osford University Press, 1989.

LEVCOVITZ, et al. **Políticas de saúde nos anos 90: relações intergovernamentais e o papel das Normas Operacionais Básicas**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 6, n.2, p.269-291, 2001.

LÓPEZ, Francisco José Martinez y ORTEGA, Jose Maria Ruiz. **Manual de Gestión de Riesgos Sanitarios** – Ediciones Diaz de Santos, S.A. Juan Bravo, 3-A. 28006, Madrid – España, 2001.

LUCHESE, Geraldo. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001a. 329 p.

_____. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. **Caderno de Textos**. Brasília. Anvisa, 2001b.

LÜCK, Heloisa. **A evolução da gestão educacional, a partir de mudança paradigmática, 2000**. Disponível em: <http://novaescola.abril.uol.com.br/gestao_escolar/gestao.doc> Acesso em: 10 de out.2008.

MASSON, Lúcia de Fatima Teixeira. **O Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária: competências técnicas e comportamentais**. Dissertação de mestrado, Instituto de Saúde Coletiva, UFBA, 2007.

MATUS, C. **Política, Planejamento e Governo**. Brasília: IPEA, 1993.

MATUS, C. E O Pensamento Estratégico Situacional. In: RIVERA, F. J. U., (org) **Planejamento e Programação em Saúde, um Enfoque Estratégico**. São Paulo: Cortez Editora, 1989. p 107-149.

MEIRELES, Hely Lopes. **Direito Administrativo**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

MELIM, Lucia A. **Princípio da Precaução: Uma maneira sensata de proteger a Saúde Pública e o Meio Ambiente**. Preparado por: *The Science and Environmental Health Network*. Tradução: Lúcia A. Melim para a Fundação Gaia, 2003.

MELLO, Celso Antonio. **Curso de Direito Administrativo**. 13 Ed. São Paulo. Malheiros, 2000. p. 289.

MENDES, E.V. **As políticas de saúde no Brasil nos anos 80: a conformação da reforma sanitária e a construção da hegemonia do projeto neoliberal**. In: MENDES, EV., Org. *Distrito Sanitário: o processo social de mudanças das práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde*. São Paulo. Hucitec/Abrasco, 1993. P.19-91.

MENEZES, Roberta Fragoso de Medeiros. **As agências reguladoras no direito brasileiro.** *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro, v. 227, p. 47-68, jan. - mar., 2002.

MESQUITA, Alvaro A. P. **O papel e o funcionamento das Agências Reguladoras no contexto do Estado brasileiro:** Problemas e Soluções. Brasília a. 42 n. 166 abr./jun. *Revista de Informação Legislativa*, 2005.

MOTOYAMA, Shozo et. al. **500 Anos de C&T no Brasil.** Suplemento Especial, Fapesp Pesquisa, nº 52, abril de 2000.

MOTTA, Paulo Roberto Ferreira. **Agências Reguladoras de serviços públicos.** Curitiba. Dissertação de (Mestrado em Direito) – Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná. 2000.

MURANNO, Adriana. **A redefinição do papel do Estado e a introdução de novas figuras jurídicas no Direito brasileiro.** *Jus Navigandi*, Teresina, ano 9, n. 531, 20 dez. 2004. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=6073>>. Acesso em: 25, 26 e 30 de Abr. 2008.

NASCIMENTO, A. **História da 8ª Conferência Nacional de Saúde.** 1986, Brasília, RADIS/ENSP/FIOCRUZ, 1986.

NETO, Caio Mario da S. P. **Revisão judicial das decisões das agências reguladoras.** Aula Magna do dia 15 de novembro (programa da TV justiça), 2008.

OECD. Frascati Manual. Paris, OECD, 1993.

OLIVEIRA, Djalma de Pinto Rebouças de. **Sistemas, organização & métodos:** uma abordagem gerencial. 13º ed. São Paulo: Atlas, 2002.

PAIM, J.S. **Determinantes da situação de saúde no Brasil a partir da República.** In: Vieira da Silva LM. *Saúde coletiva: textos didáticos.* Salvador: Centro Editorial e Didático da UFBA, 1994. p. 47-59.

PAIM, J.S. **A reforma sanitária e os modelos assistenciais.** In: ROUQUAYROL., MZ. E ALMEIDA FILHO, N. *Epidemiologia e Saúde*, 5ª ed. Rio de Janeiro, MEDSI – Editora Médica Científica, Ltda., 1999. p. 473-503

PAIM, Jarinilson S. **Políticas de Saúde no Brasil.** In: Rouquayrol. M. Z., Almeida Filho. N. *Epidemiologia & Saúde*. 6ª edição. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 587-603.

PAULA, Maria Carlota de Souza. **Oportunidades e entraves ao desenvolvimento tecnológico no Brasil:** a experiência da Indústria Aeronáutica e Indústria Farmacêutica. Tese de doutoramento apresentada ao Departamento de Ciência Política da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo. São Paulo. 1991.

PAULO, Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. **Agências Reguladoras.** Coleção Síntese Jurídica. Rio de Janeiro: Impetus, 2003. 98p.

PELIANO, Ana Maria. **Desafios e Perspectiva da Política Social.** Texto para Discussão. Ana Maria Peliano (org.) p. 1-54 - IPEA, 2006.

PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. **A Reforma do Estado dos anos 90: lógica e mecanismo de controle**/Luiz Carlos Bresser Pereira. Brasília: Administração Federal e Reforma do Estado, 1997. 58p. (Cadernos MARE de Reforma do Estado; v.1).

_____. **Reforma do Estado Para a Cidadania: A Reforma Gerencial Brasileira na Perspectiva Internacional**. Brasília: ENAP, 1998.

PEREIRA, Potyara. **Estado, Regulação Social e Controle Democrático: Destaque à ofensiva Neoliberal**. Texto básico para o curso de Políticas Sociais e Desenvolvimento Urbano. UNB. 2006.

PETRUCCI, Vera e SCHWARZ, Letícia. **Administração pública gerencial: a reforma de 1995: ensaios sobre a reforma administrativa brasileira no limiar do século XXI**/Vera Petrucci e Letícia Schwarz (Organizadoras). – Brasília: Editora Universidade de Brasília: ENAP, 1999. 304p.

PINHEIRO, M.C.; WESTPHAL, M.F.; AKERMAN, M. **Equidade em saúde nos relatórios das conferências nacionais de saúde pós-Constituição Federal brasileira de 1988**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v.21, n. 2, p. 449-458, mar./abr.2005.

PIOVESAN, Márcia Franke. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2002. 102 p.

RANGEL, Maria Lígia. **Interdisciplinariedade e transversalidade: operacionalizando o conceito de risco no âmbito da Vigilância Sanitária**. Instituto de Saúde Coletiva (ISC), Universidade Federal da Bahia (UFBA), 2005.

RICHARDSON, Roberto J. *et al.* **Pesquisa Social Métodos e Técnicas**. 3º ed. São Paulo: Atlas, 1999.

ROUQUAYROL, Z. **Epidemiologia e Saúde**. Rio de Janeiro: Médici, 1988.

SACHS, Ignacy. **Caminhos para o Desenvolvimento Sustentável**. Rio de Janeiro: Garamond, 2000. (Coleção Idéias Sustentáveis).

SAENZ, Tirso W. e GARCIA CAPOTE, Emílio. **Ciência Inovação e Gestão Tecnológica**/ Tirso W. Saenz e Emílio Garcia Capote. – Brasília. CNI/IEL/SENAI, ABIPITI, 2002. X. 136p.

SALES, Claudio. **Instituto Acende Brasil [entidade que promove a transparência e a sustentabilidade no setor elétrico brasileiro]**. www.acendebrasil.com.br, seção “Estudos”. Acesso em 09.01.2009.

SANTOS, Lenir. **Saúde: conceito e atribuições do Sistema Único de Saúde**. Jus Navigandi, Teresina, ano 9, n. 821, 2 out. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7378>> . Acesso em: 02 fev. 2009.

SANTOS, Luiz Alberto dos. **Agencificação, Publicização, Contratualização e Controle Social – Possibilidades no Âmbito da Reforma do Estado**. DIAP: Brasília, 2000.

SHUMPETER, Joseph A. **Teoria do desenvolvimento econômico**. Trad. Maria Sílvia Possas. São Paulo: Victor Civita, 1982.

SILVA, Fernando Quadros da. **Agências Reguladoras: a sua independência e o princípio do Estado Democrático**. 1. ed, 2ª tiragem. Curitiba: Juruá, 2003. 173p.

SILVA, Maria Cristina da. **Panorama da Agências Reguladoras no Brasil e no Tocantins**. Administradores.com.br, 2008.

SINGER, Paul. **Uma utopia militante: repensando o socialismo**. Petrópolis: Vozes, 1998. p. 137-182.

SOARES, Jussara Calmon Reis de S. **O que é a vigilância sanitária de medicamentos**. UFF/ Instituto de Saúde da Comunidade – Departamento da saúde da Comunidade. Niterói, 2002.

SOARES, Nina Rosa F. e MOTTA, Manoel Francisco Vasconcelos da. **As políticas de saúde, os movimentos sociais e a construção do Sistema Único de Saúde**. Revista V.006 nº 010. JUL/DEZ – 1997.

SOUZA, G. S. **Vigilância Sanitária no sistema local de saúde: o caso do distrito sanitário de Pau da Lima, Salvador - BA**. 2002. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2002.

SOUTO, Ana Cristina. Saúde e Política: **A Vigilância Sanitária no Brasil 1976-1994**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Medicamentos, 2004.

STEINER NETO, P. J. **"A percepção dos resultados esperados pelos beneficiários como fator de influência no processo decisório"**. Departamento de Administração da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da USP, 1998.

STONER, James A. F., FREEMAN, R. Edward. **Administração**. 5ª ed. Rio de Janeiro: PHB, 1992.

TAYLOR, Frederick W. **Princípios da Administração Científica**. *Principles of Scientific Management*. São Paulo: Atlas, 1990.

TEIXEIRA, S.F. **Reflexões teóricas sobre democracia e reforma sanitária**. Em: Teixeira SF (organizadora). Reforma Sanitária: em busca de uma teoria. São Paulo: Cortez; Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva: 1989. pags. 17-46 (Pensamento social e saúde 3).

TEIXEIRA, C.F. **Políticas de saúde no Brasil: situação atual e desafios estratégicos**. Saúde em Debate, 1992; (35): 4-10, julho.

VEYRET, Y. **Os riscos: o homem como agressor e vítima do meio ambiente** (organizadora); Tradutor Dílson Ferreira da Cruz. – São Paulo: Contexto, 2007.

VERGARA, Sylvia.C. **Projetos e relatórios de pesquisa em Administração**. São Paulo: Atlas, 1998.

VIOTTI, Eduardo B. **Ciência e Tecnologia para o Desenvolvimento Sustentável Brasileiro**, in Marcel Bursztyn (ed.) "Ciência, Ética e Sustentabilidade – Desafios ao Novo Século", ((ISBN 85-249-0783-5), São Paulo e Brasília, Cortez Editora e UNESCO, 2001, pp. 143-158).

WALDMAN, E. A. **Vigilância Epidemiológica como prática de saúde Pública**. Tese de doutorado. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública/Universidade de São Paulo, 1991.

WAISSMANN, W, 2000. **A "Cultura de Limites" e a desconstrução médica das relações entre saúde e trabalho** [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/Fiocruz.

WESTPHAL, Márcia Faria *et.al.* **Gestão de Serviços de Saúde: Descentralização, Municipalização do SUS** / Márcia Faria Westphal e Eurivaldo Sampaio de Almeida (orgs.). São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2001 – (Acadêmica; 37).

WILLEMANN, Ana Cristina. **A interferência das agências reguladoras nas empresas concessionárias de serviços públicos**. Jus Navigandi, 2004. <http://www.buscalegis.ufsc.br/revistas/index.php/buscalegis/article/view/19512/19076>. Acesso em 20/12/2008.

_____. **"Introdução à Crítica da Razão Estatizante"**. In: Revista do Serviço Público, ano 49, no. 1, Brasília, jan/mar 1998.

Revisão Judicial das Agências Reguladoras. Caio Mario de S. P. Neto. Brasília: Programa da Tv Justiça, 2008, (49.59min.), sonoplastia e gravação da Aula Magna do dia 15 de novembro.

Matéria veiculada na Revista Época, intitulada: **Pobres, mais cobiçadas**. Publicada em 17/11/2008, entrevista do presidente das agências reguladoras Walderlino Teixeira Carvalho.

Sites Consultados:

BVS Site 4.0-rc2 © [BIREME/OPS/OMS](#)

<http://intravisa/intra/legis/index.htm>

http://www.administradores.com.br/artigos/panorama_das_agencias_reguladoras/22384/

<http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2007/11/09/materia.2007-11-09.1423310904/view>

www.anvisa.gov.br

<http://www.anvisa.gov.br/inspeção/boas.htm>

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa>

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/index.htm>

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/estrutura/index.htm>

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/cartilha.pdf>

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/descentralizacao/index.htm>

http://www.babylon.com/definition/Modus_operandi/Portuguese

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/exposicoes/linhatempo/antes.html>

<http://www.cofecon.org.br>

<http://www.diario-universal.com/2008/01/aconteceu/creto-de-abertura-dos-portos-as-nacoes-amigas/>

http://drauziovarella.ig.com.br/artigos/aedes_aegypti.asp

<http://www.ensp.fiocruz.br/visa/sistema-nacional/>

<http://www4.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt>

http://www.fameca.br/caer/esq_artigos/04.htm

<http://www2.mre.gov.br/oms.htm>

http://www1.previdencia.gov.br/pg_secundarias/previdencia_social_12_04-A.asp

<http://noticias.terra.com.br/ciencia/interna/0,OI950174-EI299,00.htm1>

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Projetos/EXPMOTIV/CCIVIL/2004/12.htm

<http://revistapesquisa.fapesp.br:2222/transform.php?lang=pt&xsl/pt/index.xsl&issue=20000452>

http://www.senado.gov.br/web/cegraf/ri/Pdf/pdf_166/R166-02.pdf

<http://www.sinagencias.org.br/pub/?CODE=01B&COD=12>.

<http://www.tre-ma.gov.br/qualidade/gespublica/gespublica.htm> -

http://www.ufmt.br/revista/arquivo/rev10/as_políticas_de_s.html

<http://www.unir-roo.br/default.php?id=65>

<http://www.vacinas.org.br/Pasteur01.htm>.

www.acendebrasil.com.br

www.saude.gov.br

www.sobravime.org.br

APÊNDICES

Apêndice A Roteiro de entrevista semi-estruturada

Apêndice B Termo de consentimento

Apêndice C Categorias de sínteses

Apêndice D Legislação consultada

Apêndice A

A GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO NO BRASIL E A RESPONSABILIDADE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

A. Categoria Institucional:

1. O que motivou a criação da ANVISA? Quando e como começou a ser discutida esta idéia?
2. Quais foram os principais atores e instituições que contribuíram para a consolidação da Agência? Existem documentos sobre essa fase de construção?
3. Na sua visão a estrutura organizacional da ANVISA foi idealizada de forma a garantir a gestão do risco sanitário?
4. A ANVISA dispõe de instrumentos necessários para medir o risco sanitário e a partir deles elaborar um Planejamento Estratégico para realizar a gestão do risco sanitário?
5. Em sua opinião a ANVISA faz a gestão do risco sanitário?

B. Categoria Modelo de Gestão:

1. Qual é o atual modelo de Gestão da Vigilância Sanitária no Brasil?
2. Em sua opinião o modelo de gestão atualmente adotado facilita ou dificulta a implementação da gestão do risco sanitário?
3. Cite livremente aspectos favoráveis/potencialidades e também desfavoráveis/riscos desse modelo de gestão de vigilância sanitária.
4. Em relação à área de atuação dos diretores, pergunta-se: Porque a estrutura de cada Diretoria não é organizada por assuntos temáticos?

C. Categoria Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (descentralização):

1. Quanto ao processo de descentralização das ações de vigilância sanitária, a definição dos papéis/atribuições de cada componente das três esferas de gestão dentro do SNVS está clara?
2. Quais os aspectos favoráveis/estímulos e desfavoráveis/obstáculos que V.S.^a identifica na implementação desse modelo de descentralização das ações de vigilância sanitária para os estados e municípios.
3. V.S.^a considera que os valores per capita e a lógica atual de repasse dos recursos financeiros para os estados e municípios poderão de fato ser suficientes para a consolidação do atual modelo de gestão?
4. Qual (is) o (os) principal (is) gargalo(s) do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS para a gestão do risco sanitário da ANVISA, dos estados e dos municípios?
5. Qual a instância formal de direção do SNVS, a despeito da função de coordenador exercida pela direção da ANVISA no âmbito do sistema?

Apêndice B

TERMO DE CONSENTIMENTO

Prezado participante:

Sou Mestrando do Curso de Pós-Graduação na Área de Política e Gestão de Ciência e Tecnologia do Centro de Desenvolvimento Sustentável da Universidade de Brasília – CDS/UnB. Estou realizando uma pesquisa sob a orientação do professor Dr. Arthur Oscar Guimarães, cuja dissertação pretende analisar o processo de Gestão do risco sanitário no Brasil e a responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Nesse contexto, a sua participação envolve uma entrevista, que será gravada se assim V.S.^a permitir, com duração aproximada de uma hora.

Sua participação nesse estudo é voluntária e a decisão de participar ou não, ou mesmo de desistir após ser entrevistado, poderá ocorrer a qualquer momento antes da defesa da dissertação.

Na publicação dos resultados desta pesquisa, sua identidade será mantida no mais rigoroso sigilo. Serão omitidas todas as informações que permitam identificá-lo.

Mesmo não tendo benefícios diretos em participar, indiretamente V.S.^a estará contribuindo para a compreensão do fenômeno estudado e para a produção de conhecimento científico.

Quaisquer dúvidas relativas à pesquisa poderão ser esclarecidas com o mestrando Átila Coelho Corrêa, nos telefones 3462-5513/ 8118-2905.

Cordialmente,

Átila Coelho Corrêa - Mestrando
Responsável pela pesquisa

Local e data

Arthur Oscar Guimarães – Orientador

Consinto em participar deste estudo e declaro ter recebido uma cópia deste termo de consentimento.

Assinatura do participante

Local e data

Apêndice C

CATEGORIAS DE SÍNTESES

CATEGORIA A – INSTITUCIONAL

Definição da categoria:

O primeiro grupo de perguntas que constituiu a categoria institucional “A” teve como objetivo captar informações dos entrevistados privilegiados sobre a criação da Anvisa, os atores que contribuíram na formulação, bem como a estrutura organizacional idealizada de forma a garantir uma boa gestão do risco sanitário, identificando os instrumentos necessários para medir o risco.

Temas:

1. “A motivação da criação da Anvisa.”
2. “Principais atores na criação.”
3. “Estrutura organizacional formada para gestão do risco sanitário.”
4. “A Anvisa possui Instrumentos para medir o risco sanitário.”
5. A Anvisa faz a gestão do risco sanitário.

Verbalizações:

“Ela era frágil, muito frágil em todos os aspectos, era frágil politicamente, frágil financeiramente, administrativamente, não tinha quadro de pessoal [...]”. (Entrevistado 3).

A vigilância sanitária era uma área praticamente desconhecida no Ministério da Saúde, ninguém sabia exatamente o que era aquilo e como se articulava [...] uma área em que acho que a prioridade do governo era baixíssima [...] só chegava a ser preocupação dos Ministros, quando estourava algum problema ou denúncia grave num jornal. (Entrevista 1).

“Na verdade esse projeto de uma nova instituição que viria a ser a Agência foi construída ao longo de quase cinco anos. Alguns gestores da SVS foram aos Estados Unidos com objetivo de fazer um benchmark da FDA para trazer um modelo de regulação para o Brasil.. (E1).

[...] foram elaboradas mais de 17 versões do projeto de agência, visando atender as exigências apontadas pelo MARE. Diante das constantes alterações sem chegar a um consenso, os técnicos da SVS tomaram uma firme decisão de optar por um novo modelo de Agência reguladora. (Entrevistado 2).

“Acho que o Ministro soube aproveitar o caminho que tinha sido aberto das agências, especificamente da regulação econômica com a privatização, para orientar o formato institucional da Agência”. (E3).

“A Anvisa começa a pensar na gestão do risco sanitário, eu sei que na área de estabelecimentos de saúde existe uma grande discussão a respeito de gestão de risco, que também acaba sendo um outro embrião desse pensamento aqui dentro da Anvisa”. (E1).

“O grupo que veio para organização da Anvisa era um grupo que tinha o seu foco fortemente voltado para o risco sanitário”. (E3).

“A idéia da criação de uma autarquia que tivesse uma estrutura organizacional que desse respostas mais rápidas a sociedade iniciaram-se por volta de 1995, com os gestores da antiga secretaria de vigilância sanitária que estavam cansados dos desmandos, das pressões políticas do governo e do setor produtivo.”. (E2).

“Quando o Serra assume, o Serra já assume com certa crise institucional da Secretaria por causa dos remédios falsificados, e uma das coisas que ele faz é ir visitar o FDA. E começa aquela idéia de criar um FDA, e a forma de criar o FDA é criar uma Agência Reguladora. (E2).

“Então agente levou ao Ministro a nossa posição, entre uma Agência Executiva e continuar Secretaria é melhor continuar Secretaria, pelo menos ninguém pode dizer que agente não tentou”. (E2).

“O Serra jogou bastante força política nessa história, e conseguiu fazer com que o MARE aceitasse a proposta de ser uma Agência Reguladora”. (E2).

“Houve um momento político econômico e social que confluíram para a decisão de constituir uma Agência executiva ou reguladora, a partir da crise dos medicamentos falsificados, que criou a CPI dos medicamentos, tendo como cenário político a reforma do Estado. A resposta a todos os seguimentos da sociedade tinha que ser concretizado, foi o momento em que o projeto de um modelo de Agência já estava preparado para ser colocado em prática”. (Entrevistado 1).

[...] com a criação da Agência se mobilizou um quadro funcional dado pelos cargos, vamos dizer assim, com orçamento para contratar em maior número, mesmo com a precariedade que havia PNUD, UNESCO da época. Mas ela conseguiu em 2000 e 2001 contratos temporários do processo seletivo, e demorou em conseguir o concurso, ficou sob júdice toda essa primeira fase da Anvisa, e só veio a desembaraçar, acho que no final de 2003 e só saiu o concurso em 2004. (entrevistado 3).

“É difícil interpretar a estrutura organizacional em si, acho que a Anvisa, acho que ela foi criada, e o grupo que veio para organização da Anvisa era um grupo que tinha o seu foco fortemente voltado para

o risco sanitário, especialmente os diretores e técnicos que vieram, porque naquela época eram quatro diretorias técnicas, uma administrativa e uma financeira”.(E3).

“[...] com a criação da agência se mobilizou um quadro funcional dado pelos cargos, vamos dizer assim, com orçamento para contratar em maior número, mesmo com a precariedade que havia do PNUD, UNESO da época. Mas ela conseguiu em 2000 e 2001 contratos temporários do processo seletivo, e demorou em conseguir o concurso, ficou sob júdice toda essa primeira fase da Anvisa, e só veio a desembaraçar, acho que no final de 2003 e só saiu o concurso em 2004. Então acho que agência veio a resolver uma grande parte desta precariedade”.(Entrevistado 3).

[...] não tinha quadro, a agência na época, como é verdade na maior parte do Ministério da Saúde, trabalhava com consultores contratados via PNUD, via UNESCO e outros convênios. [...] um dos escândalos que houve na época 20 farmacêuticos que eram consultores também assinavam nas farmácias, eles estavam na vigilância sanitária, mais respondiam como responsáveis técnicos frente à própria vigilância sanitária. (Entrevistado 3).

“Em minha opinião noventa por cento do risco sanitário não esta na autorização de funcionamento, nem na concessão da autorização de produção, noventa por cento do risco sanitário está na inspeção das boas práticas de fabricação e nas questões relativas à comercialização, é ai que está o risco, o resto é rastreabilidade.” (Entrevistado 2).

“O instrumento mais importante realmente é o Bancos de Dados, até hoje, em minha opinião, nós não conseguimos construir um banco de dados, andamos muito, mais ainda devemos” [...]. (Entrevistado 2).

CATEGORIA B – MODELO DE GESTÃO

Definição da categoria:

As perguntas constantes da segunda categoria Modelo foi elaborada com o intuito de obter informações dos entrevistados sobre o modelo de gestão implantado na vigilância sanitária por meio da Anvisa. Objetiva saber se o modelo de gestão existente privilegia a gestão do risco sanitário, e pensado os aspectos favoráveis e desfavoráveis do atual modelo. Considerou-se também nas questões a formalização desse modelo no aspecto de distribuição de responsabilidade entre os cinco Diretores da Anvisa.

Temas:

1. “O atual modelo de gestão da Anvisa”.
2. “O atual modelo beneficia a gestão do risco sanitário”.
3. “Riscos do Modelo de gestão vigente.”
4. “Forma de Organização das diretorias da Anvisa”.
5. “A Estrutura organizacional não são constituídas em assuntos temáticos”.

Verbalizações:

“Na verdade esse projeto de uma nova instituição que viria a ser a Agência foi construída ao longo de quase cinco anos. Alguns gestores da SVS foram aos Estados Unidos com objetivo de fazer um benchmark da FDA para trazer um modelo de regulação para o Brasil”. (E1).

“A Anvisa faz a gestão do risco sanitário? Acho que não. [] embora não seja uma resposta simples, não é uma resposta sim e não, ela é parcial. Estão fazendo? É lógico que há uma tendência, uma tentativa. Está fazendo boas práticas de fabricação? [...] pós-mercado? [...] registro? [...] autorização de funcionamento? Está fazendo. Agora isto tem sido suficiente? Não”.

“A área de produtos tinha um pouquinho de problema, mas era bem pouquinho, porque na verdade [...] era um cartório que todo processo de registro que entrava saía rapidinho”. (Entrevistado 2).

[...] isso está errado, acho que não é bom, o correto seria você ter áreas não delimitadas por personalidades, e sim áreas delimitadas por temas, ou [] por processos.(Entrevistado 2).

“Quando se falava isso na época, vamos copiar, vamos fazer um FDA brasileiro. É impossível fazer um FDA brasileiro por três razões: A primeira razão é que o modelo, o paradigma jurídico americano é o do direito consuetudinário e o paradigma do direito brasileiro [...] é o do direito romano, do direito positivo, onde só vale o que está escrito. Segundo os Estados Unidos é uma democracia baseada em uma república federativa, o Brasil é uma democracia baseada numa republica federativa com tradição municipalista, ou seja, é muito diferente do modelo americano [...] Aqui no Brasil é impossível pensar [...] no modelo americano, porque nos temos a Constituição dizendo que o município é o foco da ação.” (Entrevistado 2).

“Nós temos alguns instrumentos para medir o risco, mais não estamos utilizando, não estamos fazendo gerenciamento de risco.” (Entrevistado 2).

“Acho que é um modelo centrado nos objetos da vigilância sanitária, basicamente cuidando da saúde e das coisas que interferem na saúde das pessoas. [...] A partir do momento que começarmos a trabalhar com a gestão do risco, a descentralização vai ser patente, porque o território e determinante na intervenção do risco.” (Entrevistado 1).

“É difícil interpretar a estrutura organizacional em, acho que a Anvisa foi criada, e o grupo que veio para a organização da Anvisa era um grupo que tinha o seu foco fortemente voltado para o risco sanitário.” (Entrevistado 3)

“A estrutura sempre foi objeto de muita polêmica, um problema que persiste até hoje. Na época a gente discutia muito, vamos organizar por objetos, por produtos, ou por processos. Acho que isso não era a questão relevante, era relevante sim, tinha que ter uma organização diferente, tinha que formar pessoas, criar mecanismo, ter computadores, criar mais espaços” [...]. (Entrevistado 3).

[...] “na divisão das áreas houve muitas discussões porque o MARE achava que tinha que montar uma estrutura por processo, e eu achava muito complexo cria uma estrutura por processo, e ai a minha proposta foi criar mesmo uma estrutura por produtos, retirando desta visão a inspeção. A inspeção seria uma área que serviria a todas as áreas.” (Entrevistado 2).

CATEGORIA C – SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DESCENTRALIZAÇÃO

Definição da categoria:

A terceira categoria denominada SNVS e o aspecto da descentralização tiveram em sua elaboração a finalidade de conhecer o processo de descentralização, bem como os papéis de cada ente. As dificuldades de implementação e o repasse de recursos se são suficientes para a implantação do modelo entre estados e municípios. Buscou-se ainda obter informações sobre os principais gargalos do SNVS para a gestão do risco sanitário. Buscando identificar também qual a instância formal de coordenação do SNVS.

Temas:

1. “Definição do papel de cada componente subnacional”.
2. “Aspectos fortes e fracos do modelo de implementação da descentralização”.
3. “A suficiência dos recursos financeiros para a descentralização.”
4. Principais Gargalos do Sistema.
5. O papel de coordenador do Sistema da Anvisa.

Verbalizações:

“A antiga Secretaria tinha orçamento que era inferior a 1/3 do que foi o orçamento da agência o que foi no seu primeiro ano, e a Secretaria não executava metade desse orçamento. Era realocado para outras áreas do Ministério que não conseguiam fechar o caixa”.

“Tanto dentro do setor com uma área epidemiológica, zoonoses, com a área de assistência, como fora do setor com os seguimentos que tem muita relação com a vigilância sanitária. A exemplo do saneamento básico, na área de habitação, zoneamento territorial, abastecimento. Tem uma série de outras áreas que mantém relação, é difícil pensar que aqui na essa relação que tem sua representação no mundo real lá no município, onde as pessoas realmente são”. (E3).

“Não existe uma instância formal de direção, existe uma instância formal de coordenação que é a Anvisa. Porém coordenar e diferente de dirigir. A própria constituição não abre uma direção federal sobre o sistema, já houve na Anvisa uma direção formal, tripartite de VISA, havia na época um compromisso de uma Diretoria Colegiada, estar presente inteira nessa reuniões dessa câmara, tinha um significado que explicito, que todos esses órgãos relativos ao sistema era tomadas naquele fórum, estavam todos acordados que aquelas decisões não eram isoladas mais de uma diretoria colegiada. Esse fórum começou a se reunir em 2002, se não me engano, deixou de se reunir em 2006. Acho que ele tem que ser recriado. Mas hoje não existe uma instância clara de pactuação, na verdade a condição de decisão para o sistema está fora da Anvisa, nas instâncias de subordinação dos SUS, fora do sistema. A Anvisa tem sim o papel de coordenação, que nem sempre ele vem conseguindo cumprir, falta uma relação mais cotidiana da Anvisa e suas área técnicas com a representação do sistema, não basta que exista uma área que se chama núcleo de apoio a descentralização tendo contato com o Estado se não existe um envolvimento da instituição como um todo”. (E3).

[...] tem uma série de atividades que são da estrutura descentralizada da Anvisa, no caso de portos aeroportos e fronteiras, não tem porque continuar sobre a responsabilidade federal. A Anvisa fiscaliza lanchonetes, empresas de dedetização, cabeleireiros o que for que estiver dentro de aeroportos internacionais, isso não tem o menor sentido não é uma atividade tipicamente federal embora esteja em uma área federal [...]. (Entrevistado 3).

FONTES DE LEGISLAÇÃO

LEGISLAÇÃO GERAL		
DISPOSITIVO LEGAL	SÍNTESE DO CONTEÚDO	INTER-RELAÇÃO COM A VISA
Lei nº. 6.360/1976	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.	Conformou os fundamentos jurídicos do arranjo de vigilância sanitária até hoje vigente.
Constituição Federal/1988	É a Carta Magna do Brasil. No Capítulo II do Título VIII (Da Ordem Social) trata da Seguridade Social. Lá, em sua Seção II, trata da Saúde (do Artigo 196 a 200), como direito de todos e dever do Estado.	Trata de boa parte do escopo da vigilância sanitária em seu art. 200. Os demais artigos também regem a ação da Vigilância Sanitária, assim como todas as ações do SUS.
Lei nº. 8.080/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e funcionamento dos serviços do SUS. É considerada a Lei Orgânica do SUS.	O art. 6º é a base normativo-legal da Vigilância Sanitária.
Lei nº. 8.142/1990	Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.	Aplica-se à Vigilância Sanitária, assim como a todas as ações e áreas componentes do SUS.
Lei nº. 9.782/1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.	Estabelece as “competências gerais” dos entes do SNVS, e atribui a Anvisa a coordenação do Sistema.
Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999.	Aprova o regulamento da Agência e o correspondente quadro demonstrativo dos cargos e funções comissionadas.	Estruturação da vigilância sanitária.
NOB/93	1ª Norma Operacional do SUS com expressão. Ressaltava a ousadia de cumprir e fazer cumprir a Lei.	Tratou superficialmente a vigilância sanitária (como de resto a outras ações de saúde coletiva).
NOB/96	Significou o marco organizativo do SUS, apesar de todas as críticas que recebeu.	Incluiu a vigilância sanitária entre as atividades da PPI e apresentou inovações, ao prever mecanismos de financiamento das ações. Nesse sentido, o que marcou mesmo foi a criação do PAB VISA.
Portaria GM/MS nº. 399/2006	Regulamenta o Pacto pela Saúde, instituindo novas bases operacionais para o SUS, com vistas ao alcance de um processo mais solidário de gestão.	Dispõe sobre a necessidade de regulamentação específica para os novos Blocos de Financiamento, dentre eles o da Vigilância em Saúde, no qual se insere o componente da Vigilância Sanitária.
Portaria GM/MS nº. 698/2006	Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e	Define as responsabilidades em relação ao custeio das ações de saúde, dentre elas as de vigilância sanitária, inserida no Bloco de financiamento da

	na Lei Orgânica do SUS.	Vigilância em Saúde.
Portaria GM/MS nº. 699/2006	Regulamenta as diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão.	Não aborda nenhuma especificidade da Vigilância Sanitária, no entanto serve como marco maior em relação aos Pactos, assim como para todo o SUS, ao abordar a dinâmica de pactuação dos TCGs.
Portaria GM/MS nº. 204/2007	Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.	Regulamenta o Bloco de Financiamento da Vigilância em Saúde, definindo neste o TFVISA. Porém, ressalta que o mesmo será regulamentado em portaria específica do MS, a posteriori.

NORMAS REFERENTES ÀS AGÊNCIAS REGULADORAS		
DISPOSITIVO LEGAL	SÍNTESE DO CONTEÚDO	OBSERVAÇÕES
Decreto nº 2.487/1988	Dispõe sobre a inserção das Agências Executivas no Direito Brasileiro para qualificar as autarquias e fundações integrantes da Administração Federal.	Criou critérios e abriu espaço para a criação das Agências Reguladoras no plano infralegal.
Lei nº 9.986/2000	Dispõe sobre a gestão de Recursos Humanos das Agências Reguladoras	
ADIN 2310/2000	Ação Direta e Inconstitucionalidade sobre o estabelecimento de quadro funcional temporário para as Agências Reguladoras.	Defendia quadro de pessoal permanente para as ARs.
Projeto de Lei nº 3.337/2004	Dispõe sobre a organização e contrato social das Agências Reguladoras Brasileiras.	
Lei 10.871/2004	Dispõe sobre a criação da carreira e organização dos cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras.	Revoga artigos inconstitucionais da Lei nº 9.986/200 e os artigos das Leis das respectivas Agências Reguladoras.

AGÊNCIAS REGULADORAS	
Lei nº 9.427/1996	Dispõe sobre a criação da ANEEL
Lei nº 4.972/1997	Dispõe sobre a criação da ANATEL
Lei nº 9.478/1997	Dispõe sobre a criação da ANP
Lei nº 9.782/1999	Dispõe sobre a criação do SNVS e da ANVISA
Lei nº 9.961/2000	Dispõe sobre a criação da ANS
Lei nº 9.984/2000	Dispõe sobre a criação da ANA
Lei nº 10.233/2001	Dispõe sobre a criação da ANTAQ
Lei nº 10.233/2001	Dispõe sobre a criação da ANTT
MP nº 2.228-1/2001	Dispõe sobre a criação da ANCINE
Lei nº 11.182/2005	Dispõe sobre a criação da ANAC

NORMAS GERAIS RELACIONADAS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
DISPOSITIVO LEGAL	SÍNTESE DO CONTEÚDO	INTER-RELAÇÃO COM A VISA
Decreto Real de 28/01/1808	Abertura dos Portos as Nações Amigas.	Embora economicamente fosse bom para o Brasil, trouxe alertas para a entrada de doenças por meio das embarcações e produtos.
Decreto Regencial de 23 de novembro de 1808	Regulamentação da Medicina	Polícia Médica, para as funções policiais, orientadoras e fiscalizadoras da saúde pública.
Decreto-Lei nº 3.987/1920	Chamado de Regulamento Sanitário Federal, mas conhecido como a Reforma Chagas.	Concedeu poderes para interferir amplamente na vida da população, e passou a legislar sob diversos temas que abrangem o termo “vigilância sanitária”.
Lei Eloi Chaves/1923	Objetivava organizar as Caixas de Aposentadorias e Pensões.	Assistência médica e fornecimento de medicamentos a preços especiais.
Lei nº 378, de 13 de janeiro de 1937	Instituição da Conferência Nacional de Saúde – CNS.	Órgão importante para a Saúde Pública no Brasil.
Lei nº 1.920/1951	Criação do Ministério da Saúde.	
Decreto nº 49.974, de 21 de janeiro de 1961	Criação do Código Nacional de Saúde.	Distinção entre a vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica.
Decreto nº 52.471/1961	Criação do Grupo Executivo Industrial Farmacêutico Nacional.	A questão dos Medicamentos.
Decreto nº 53.824/64	Propósito de uniformizar os preços dos produtos farmacêuticos em todo o território nacional.	Preços dos Medicamentos no Brasil.
Lei nº. 5.772/1969	Objetivo de incentivar a produção de Medicamentos.	Proteção e estímulo a indústria nacional bem como a expansão econômica.
Lei nº 5.991, regulamentado pelo Decreto-Lei nº. 74.170/74	Dispôs sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.	Controle Sanitário.
Lei nº 6.259/75	Destinada a organizar as ações de vigilância Epidemiológica.	Distinção do campo da Vigilância Sanitária
Decreto nº 79.056, de 30/12/76	Dispôs sobre a modernização administrativa no âmbito do Ministério da Saúde.	Idealização da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
Lei nº. 6.360/1976	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.	Conformou os fundamentos jurídicos do arranjo de vigilância sanitária até hoje vigente.
Lei nº 6.437/1977	Dispõe sobre infrações à legislação sanitária federal com o estabelecimento das devidas sanções.	Trata da Legislação Sanitária.
Portaria nº 270, de 19/06/78	Tratou da aprovação do Regimento Interno da Secretaria Nacional de	Atribuições da Vigilância

	Vigilância Sanitária.	Sanitária
Decreto nº 91.469/1985	Criação do Conselho Nacional de Defesa do Consumidor.	Direitos em relação a regulação de produtos e serviços abrangidos pela saúde.
Lei nº 7.347/1985	Disciplinou a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético e turístico;	Regulamentação relacionada ao campo dos direitos coletivos.
Lei nº 8.078/1990	Criação do Código de Defesa do Consumidor.	Contribui dando suporte à atuação da vigilância sanitária.
Lei nº 8.031/90	Criação do Programa Nacional de Desestatização.	Novos mecanismos de prestação de serviços públicos com destaque para atividade de regulação.
Portaria GM/MS nº. 1.565/1994	“Define” o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.	Efetivamente, nunca foi implementada; nunca gerou nenhum efeito.

LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA DA DESCENTRALIZAÇÃO		
DISPOSITIVO LEGAL	SÍNTESE DO CONTEÚDO	OBSERVAÇÕES
Portaria GM/MS nº. 1.882/1997	Estabelece o Piso da Atenção Básica - PAB e sua composição.	Referência até o momento atual.
Portaria GM/MS nº. 1.885/1997	Estabelece o PAB-VISA.	Referência até o momento atual.
Portaria SAS Nº. 18/1999	Detalhamento de alguns aspectos referentes às tabelas do SIA/SUS.	Classificação das ações de Visa em básicas (Grupo 05), de média (Grupo 24) e de alta complexidade (Grupo 34 do SIA/SUS).
Portaria GM/MS nº. 1.008/2000	Regulamenta as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos estados, municípios e distrito federal, na área de vigilância sanitária.	Referência para o ano de 2000, no que concerne às regulamentações específicas acerca das transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária.
Portaria Conjunta MS/Anvisa nº. 874/2000	Regulamenta a transferência aos estados dos recursos referentes às Taxas de Fiscalização em Vigilância sanitária (TFVS).	Referência para o ano de 2000, no que concerne às regulamentações específicas acerca das transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária.
Portaria GM/MS nº. 145/2001	Regulamenta as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos estados, municípios e distrito federal, na área de vigilância sanitária.	Referência para o ano de 2001, no que concerne às regulamentações específicas acerca das transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária.

Portaria Conjunta MS/Anvisa 151/2001	Referência para o ano de 2001, no que concerne às regulamentações específicas acerca das transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária.	
Portaria GM/MS n°. 01/2002	Referência para os anos de 2002, 2003 e 2004, no que concerne às regulamentações específicas acerca das transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária.	
Portaria Conjunta MS/Anvisa n°. 08/2002	Referência para o ano de 2002, no que concerne às regulamentações específicas acerca das transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária.	
Portaria MS/SE/Gabinete n°. 304/2002	Cria o Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CITVISA)	
RDC 200/2002	Estabelece normas sobre aplicação e controle dos recursos transferidos fundo a fundo para Estados, Distrito Federal e Municípios, para ações de Vigilância Sanitária de média e alta complexidade.	Aborda a flexibilidade na utilização dos recursos financeiros repassados para as ações de MAC VISA, por meio do TAM.
Portarias Conjuntas MS/Anvisa n°. 05, 11 e 12/2003	Referências para o ano de 2003, no que concerne às regulamentações específicas acerca das transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária.	
Portaria GM/MS n°. 2.473/2003	Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências.	Grande marco da repactuação do TAM, a partir de 2004. Trouxe o advento da pactuação municipal.
Portarias GM/MS n°. 1.212, 1.548, 2.690 e 2.739/2004	Referências para o ano de 2004, no que concerne às regulamentações específicas acerca das transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária.	
RDC 65/2004	Institui o Sistema Automatizado para Programação Pactuada das Ações de Vigilância Sanitária - SISTAM.	Esse Sistema nunca foi implantado.
Portaria GM/MS n°. 1.172/2004	Regulamenta a NOB SUS 01/96 no que se refere às competências da União, Estados, Municípios e Distrito Federal, na área de Vigilância em Saúde, define a sistemática de financiamento e dá outras providências.	Estabelece a dinâmica da PPI-VS.
Portaria GM/MS n°. 1.213/2004	Regulamenta as transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária para Estados, municípios e Distrito Federal.	
Portaria GM/MS n°. 432/2005	Regulamenta as transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária para estados, municípios e Distrito Federal.	Referência para os repasses financeiros no ano de 2005, no que concerne às regulamentações específicas acerca das transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária.
RDC 219/2005	Regulamenta o Fundo de Compensação em Vigilância Sanitária, conforme determinado pela PT/GM n°. 2473/2003, o qual terá como fonte os recursos destinados e não transferidos aos Estados, Municípios e Distrito	O FCVS nunca saiu da regulamentação para a implementação efetiva.

	Federal, cujas contas apresentarem saldo livre superior a 40% do total dos recursos repassados semestralmente.	
Portaria GM/MS n°. 1.161/2006	Regulamentou o incremento de pactuação do TAM para 120 municípios brasileiros.	
Portaria GM/MS n°. 2.476/2006	Atualiza com base na estimativa populacional do IBGE para 2005, os valores das transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de vigilância sanitária dos estados, municípios e Distrito Federal.	Referência para os repasses financeiros no ano de 2006, no que concerne às regulamentações específicas acerca das transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária.
Portaria GM/MS n°. 2.939/2006	Aprova a descentralização de recursos financeiros fundo a fundo, como incentivo para a estruturação das ações de vigilância sanitária de estados, municípios e Distrito Federal.	Referência para os repasses financeiros no ano de 2006, no que concerne às regulamentações específicas acerca das transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária. Representou um montante extra de R\$ 53.932.737,60, repassado em duas parcelas de igual valor, por meio do FNS para os Fundos de Saúde de estados, municípios e do DF.
Portaria GM/MS n°. 2.940/2006	Aprova a transferência de recursos financeiros fundo a fundo para 55 novos municípios pactuados em 06 estados brasileiros, além da atualização de valor de repasse para 04 municípios já pactuados na CIB SP.	Referência para os repasses financeiros no ano de 2006, no que concerne às regulamentações específicas acerca das transferências fundo a fundo para o financiamento de ações de vigilância sanitária.