

CHRISTIANE SANTIAGO MAIA

INSERÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA POLÍTICA DE SAÚDE BRASILEIRA

BRASÍLIA, 2012

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

CHRISTIANE SANTIAGO MAIA

INSERÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA POLÍTICA DE SAÚDE BRASILEIRA

**Tese apresentada como requisito parcial
para a obtenção do Título de Doutor em
Ciências da Saúde pelo Programa de
Pós-Graduação em Ciências da Saúde da
Universidade de Brasília.**

Orientadora: Dirce Bellezi Guilhem

BRASÍLIA

2012

CHRISTIANE SANTIAGO MAIA

INSERÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA POLÍTICA DE SAÚDE BRASILEIRA

**Tese apresentada como requisito parcial
para a obtenção do Título de Doutor em
Ciências da Saúde pelo Programa de
Pós-Graduação em Ciências da Saúde da
Universidade de Brasília.**

Aprovada em 09 de agosto de 2012.

BANCA EXAMINADORA

**Prof^ª. Dr^ª. Dirce Bellezi Guilhem - (Presidente)
Faculdade de Ciências da Saúde, UnB**

**Prof^ª. Dr^ª. Ivone Kamada
Faculdade de Ciências da Saúde, UnB**

**Prof^ª. Dr^ª. Maria Raquel Gomes Maia Pires
Departamento de Enfermagem, UnB**

**Dr^ª. Auristela Maciel Lins
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Prof^ª. Dr^ª. Leila Bernarda Donato Göttems
Escola Superior de Ciências da Saúde (ESCS/FEPECS/DF)**

*Ao Samuel, por me mostrar
o que realmente importa na vida.*

AGRADECIMENTOS

À Prof^a. Dr^a. Dirce Guilhem, por acompanhar minha jornada científica há tantos anos e pela amizade construída.

Ao Daniel, minha fortaleza, meu cais... Estar com você me torna muito mais capaz.

Ao Samuel, meu filhote, que aceitou ser gestado e amamentado enquanto eu escrevia essa tese. E por me ensinar que mesmo quando sentimos que não há mais forças, sempre é possível encontrar uma energia extra lá no fundo – seja para parir, para acordar pela sétima vez na madrugada ou para finalizar um capítulo.

Aos meus pais e irmãos, por me apoiarem e darem valor aos meus estudos. Principalmente, à minha mãe, por me dar tanto suporte após o nascimento do meu filho.

Ao Dr. Geraldo Lucchese, pela parceria na elaboração do artigo e pela paciência e generosidade em discutir os temas envolvidos nessa tese.

Aos amigos da Anvisa, em especial à equipe da Assessoria de Planejamento (Aplan), que sempre me motivaram e compreenderam a relevância do meu doutorado. Em especial, à Denise, que sempre me lembrava: “Tá acabando, Chris....”.

Aos membros da banca, por aceitarem debater essa pesquisa.

Aos profissionais entrevistados para esse estudo, pelo acolhimento e por compartilharem suas experiências.

Muito obrigada!

*“A natureza não pede licença.
Floresça e dê à luz
sempre que tiver vontade”.
(Clarissa Estés)*

RESUMO

Introdução: A Vigilância Sanitária (Visa) é o campo da saúde pública relacionado com a proteção da saúde da população diante dos riscos advindos dos processos produtivos. Considera-se a Visa como um dos principais componentes do SUS com o potencial de contribuir na política de saúde a partir da reafirmação da supremacia da saúde em relação aos interesses do capital. Essa reflexão mostra-se fundamental no atual contexto de globalização e de discussão sobre o papel regulador do Estado.

Objetivo: Analisar a participação da Visa na política de saúde brasileira, com foco no que define o âmbito federal, em especial quanto à implantação do SUS.

Método: Esse trabalho foi desenvolvido a partir da abordagem qualitativa, estruturado em duas pesquisas: 1) a análise de documentos do período de 1999-2009; e 2) entrevistas com atores chaves envolvidos com o processo de inserção da Visa na política de saúde. Para a discussão, tem-se por base elementos da análise de políticas públicas.

Resultados: A abordagem sobre Visa é reduzida e ocorre, principalmente, por meio de seus objetos de ação, em especial tratando de resoluções da Anvisa. A organização do SUS focada na assistência e a fragilidade dos instrumentos de planejamento da saúde prejudicaram a Visa, enquanto o desenvolvimento do complexo industrial tende a fortalecê-la. A cultura de isolamento da Visa e os momentos de tensão na relação com o Ministério da Saúde também limitaram sua participação na política de saúde. A construção do PDVisa certamente foi um grande passo. Outro grande marco foi a 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, arena oportuna à mobilização e orientação política da área. Entre os principais atores, destacam-se a Anvisa e a CIT como espaços com potencial para promover a efetiva participação da Visa na política de saúde.

Conclusões: A dispersão das diretrizes traçadas para a Visa por meio de seus objetos fragiliza a direcionalidade do setor. É essencial o desenvolvimento de estratégias que articulem os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em propósitos comuns, com base nas prioridades do SUS. Defende-se a realização periódica de Conferências de Visa, como alternativa capaz de promover a Visa a um novo *status* na política de saúde brasileira.

Palavras-chave: Política de Saúde. Vigilância Sanitária. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Introduction: The Health Surveillance (HS) is the field of public health related to the protection of population health from the risks arising from production processes. HS is considered one of the main component of SUS with potential to contribute to health policy since the statement of the primacy of health over the interests of the capital. This reflection has proven crucial in the current context of globalization and discussion about the regulatory role of the state. Objective: To analyze the participation of HS in Brazilian health policy, focusing on the policy definitions at federal level, especially regarding the implementation of the SUS. Method: This work has a qualitative approach, structured in two studies: 1) analysis of documents from 1999 to 2009, and 2) interviews with key players involved in the process of insertion of Visa in health policy. The discussion has been based on elements of policy analysis. Results: Policy approaching about HS is reduced and occurs mainly involving its target objects, in particular mentioning (or attending) Anvisa resolutions. The foccus on health care organisation and the fragility of health planning tools applied to SUS have harmed HS. On the other hand, the development of the industrial complex tends to strengthen it. Culture isolation of HS and moments of tension in the relationship with the Ministry of Health has also limited the participation of HS in health policy. PDVisa prodution was certainly an important step. Another importante event was the 1st National Health Surveillance Conference, a timely set to mobilization and political orientation HS. Anvisa and CIT are among the central players with the potential to promote the effective participation of HS in health policy. Conclusions: The dispersion of the guidelines planned for Visa using their target objects weakens the directionality of the sector. Strategies are necessary to make the entities of the National Sanitary Surveillance System work together in a common purpose, based on the priorities of the SUS. We advocated periodical HS conferences as an alternative capable of elevate HS to a new status in the Brazilian health policy.

Key words: Health policy. Health Surveillance. Single Health System.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e suas interfaces	34
Figura 2 O triângulo de análise de políticas de saúde	54
Figura 3 Matriz de Condensação e Interpretação de Significados	63

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Documentos utilizados na análise – período: 1999 a 2009	59
Tabela 2 Função exercida pelos entrevistados	60
Tabela 3 Categoria “contexto”, obtida a partir das entrevistas	102
Tabela 4 Categoria “processo”, obtida a partir das entrevistas	114
Tabela 5 Categoria “conteúdo”, obtida a partir das entrevistas	124
Tabela 6 Categoria “atores”, obtida a partir das entrevistas	139

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Abrasco - Associação Brasileira de Saúde Coletiva

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APEC - Agência Federal de Prevenção e Controle de Doenças

Cecovisa - Centro Colaborador de Vigilância Sanitária

CIB - Comissão Intergestores Bipartite

CIT - Comissão Intergestores Tripartite

Cnen - Comissão Nacional de Energia Nuclear

CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CNVisa - Conferência Nacional de Vigilância Sanitária

Cofemer - Comissão Federal de Melhoria Regulatória

Conasems - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

Conass - Conselho Nacional de Secretários da Saúde

ConfNS - Conferência Nacional de Saúde

CPMF - Contribuição Provisória sobre a Movimentação Financeira

EC - Emenda Constitucional

FESPSP - Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz

GTVS - Grupo Técnico de Vigilância em Saúde

Inmetro - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade

Industrial

Mapa - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Mare - Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado

MS - Ministério da Saúde

Nadav - Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de

Vigilância Sanitária

Noas - Norma Operacional da Assistência à Saúde

NOB - Normas Operacionais Básicas

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OMS - Organização Mundial de Saúde

PAC - Programa de Aceleração do Crescimento

PDVisa - Plano Diretor de Vigilância Sanitária

PNS - Plano Nacional de Saúde

PARA - Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos

PRÓ-REG - Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a
Gestão em Regulação

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

Renast - Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador

RSB - Reforma Sanitária Brasileira

Samu - Serviço de Atendimento Móvel de Urgência

SIA - Sistema de Informações Ambulatoriais

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SNVS/MS - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do MS

SUS - Sistema Único de Saúde

SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde

TAM - Termo de Ajustes e Metas

TCG - Termo de Compromisso de Gestão

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Upa - Unidade de Pronto Atendimento

UTI - Unidade de Terapia Intensiva

Vigipós - Vigilância de eventos adversos e de queixas técnicas de produtos
sob vigilância sanitária

Visa - Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
1.1	POLÍTICAS DE SAÚDE NO BRASIL	17
1.2	VIGILÂNCIA SANITÁRIA	19
1.2.1	Riscos, tecnologias e globalização: desafios crescentes à vigilância sanitária	24
1.2.2	Criação da Anvisa e a organização do SNVS	29
1.3	VIGILÂNCIA SANITÁRIA: COMPONENTE FUNDAMENTAL DA POLÍTICA DE SAÚDE	36
1.3.1	Integralidade como integração das ações	36
1.3.2	Debate sobre vigilância em saúde pública segregada dos sistemas de saúde	38
1.3.3	Regulação e a necessidade de políticas norteadoras	40
1.3.4	A Visa na política de saúde ou a Visa sem política?	47
2	OBJETIVOS	50
3	METODOLOGIA	51
3.1	ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS	51
3.2	ESCOLHA DE UMA PESQUISA QUALITATIVA E SUAS TÉCNICAS	57
3.2.1	Pesquisa Documental	58
3.2.2	Entrevistas	60
3.2.3	Análise de conteúdo	61
3.3	ASPECTOS ÉTICOS	63
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	65
4.1	ANÁLISE DOCUMENTAL: O QUE REVELAM OS TEXTOS FORMAIS?	65
4.1.1	Contexto	65
4.1.2	Processo	73
4.1.3	Conteúdo	82
4.1.4	Atores	91
4.2	ENTREVISTAS: A RECONSTRUÇÃO DOS FATOS A PARTIR DAS FALAS	101
4.2.1	Contexto	102
4.2.2	Processo	112
4.2.3	Conteúdo	122
4.2.4	Atores	137

5	CONCLUSÕES	147
5.1	RETOMADA DA QUESTÃO NORTEADORA E DOS OBJETIVOS	147
5.2	CONTRIBUIÇÕES DA PESQUISA	151
5.3	RECOMENDAÇÕES PARA PESQUISAS FUTURAS	154
	REFERÊNCIAS	156
	APÊNDICES	170
	ANEXO	199

APRESENTAÇÃO

A função de proteger e promover a saúde e o bem-estar das pessoas é uma das mais importantes do Estado moderno, permeada por uma série de questões políticas, econômicas, sociais e éticas (ROSEN, 2006).

Os grandes problemas de saúde pública sempre estiveram relacionados com a natureza da vida em comunidade, com variação na ênfase dada a cada um desses problemas de acordo com o período histórico (ROSEN, 2006). Essa mesma variação caracterizou a história da Vigilância Sanitária (Visa), que foi assumindo diversos escopos de atuação e diferentes significados, em razão dos fatos políticos e econômicos do momento (LUCCHESI, 2001).

No caso específico da América Latina, nos anos 1970, uma mudança foi fundamental para oportunizar o surgimento de novos modelos para saúde: partiu-se de um raciocínio do processo saúde-doença fundamentado no nível biológico e individual para o reconhecimento da relação entre medicina e estrutura social, ou seja, a articulação entre a produção econômica vigente e a saúde (FLEURY, 1992).

No contexto brasileiro, a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), considerada a mais bem-sucedida reforma na área social no regime democrático (Lima *et al.*, 2005), expressa esse novo pensamento sobre o papel do Estado.

Foi traçado, enfim, um novo rumo para a política de saúde no Brasil, marcada pela proposta universalista, com avanços importantes na descentralização. O texto legal do SUS valorizou os fatores determinantes e condicionantes da saúde e destacou que as ações de Visa estão incluídas no campo de atuação do sistema.

Novos desenhos econômicos e institucionais, característicos dos anos 1990, marcaram também o desenvolvimento e estruturação do SUS. Duas agências reguladoras vinculadas ao Ministério da Saúde foram criadas: Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), essa última com atribuição de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que, para muitos é, na verdade, um subsistema do SUS.

Essa reformulação, advinda, entre outras causas, das cobranças para a atuação reguladora do Estado, ainda levanta questionamentos e reflexões importantes sobre a adoção desse modelo no SUS e sobre a melhor forma de

engrenar em propósitos comuns as características desse Estado regulador com os princípios e diretrizes do SUS.

Parte-se da ideia de que as políticas de saúde, evidenciadas principalmente por meio de diretrizes, princípios e propostas – nem sempre coerentes com as decisões, planos e programas definidos – manifestam os jogos de poder e interesses inerentes à organização social. Por essa razão, a “correlação de forças entre os atores assume centralidade definidora especial, em se tratando de luta e conquista por direitos sociais” (PIRES; DEMO, 2006, p. 60).

No caso da Visa, que já é vista na literatura como uma área que necessita de melhor articulação com os demais atores da saúde (LUCCHESI, 2001; SOUZA, 2007; DE SETA, 2007; MAIA, 2007) e que recebe influências importantes da indústria da saúde (SOUTO, 2004), tem-se um campo valioso para análises sobre esse tema. Em especial, ao considerarmos a evolução histórica da Visa no Brasil e seu distanciamento das pessoas, “à medida que se amplia sua interface com os processos produtivos geradores de risco sanitário, o que leva à preponderância da economia” (SOUZA, 2007, p. 8).

A condução política para essa área precisa conviver com direcionamentos antagônicos – saúde como mercadoria ou como cidadania? É nesse setor que o conflito mostra-se mais evidente, pois é onde se tratam dos riscos relacionados a produtos e serviços. Assim, a Visa é emblemática na representação de qual posicionamento predomina nas decisões relativas à política de saúde, quais os impasses vivenciados e as circunstâncias do contexto que interferem.

A tese de Ana Figueiredo Souza (2007) trouxe considerações relevantes sobre a Visa na saúde pública e foi um dos principais referenciais teóricos para a formulação do problema de pesquisa desse trabalho:

Os princípios já não parecem alinhados – a universalização do acesso aos serviços de saúde, alçado à condição de relevância pública e direito social não é conciliável à regulação de assimetrias para a ampliação de mercados, a regulação dos direitos da livre concorrência ou a defesa do consumidor no mercado expandido. [...]. O desafio que precisa ser interpretado é a conformação desse novo modelo de regulação da Visa entre os princípios e as características das duas reformas: a sanitária e a regulatória. (SOUZA, 2007, p. 220-221).

Claro, outras abordagens sobre a Visa já traçavam suas mudanças e seu afastamento do tema saúde; contudo, as considerações da autora destacam as

incoerências atuais para a efetivação do SUS no momento em que se fortalece o campo da regulação na saúde pública, aliado ao crescimento do complexo industrial da saúde.

Torna-se fundamental, portanto, o entendimento dos reflexos de tais incoerências e quais as tendências para esse novo cenário que pretende balancear características de dois modelos de Estado (neoliberal e de bem-estar).

Ressalta-se, ainda, a importância que internacionalmente vem sendo atribuída ao campo denominado *public health surveillance*, o qual contempla diversas ações, no Brasil, incluídas no campo da Visa. A globalização, com sua rápida movimentação de pessoas e mercadorias, exige das nações posicionamentos rígidos frente aos riscos sanitários, a fim de serem consideradas “aptas” a participarem da roda de economia. É nesse cenário que Calain (2007a, p. 13) alerta para o perigo de projetos fortes, porém isolados de vigilância: “poorly coordinated and redundant surveillance networks generally adds further fragmentation to national health priorities set up by developing countries”.

Nos últimos sete anos, como servidora da Anvisa, vejo essas questões serem suscitadas em diversas reuniões e eventos. Fala-se muito em alinhamento da Visa aos princípios e diretrizes do SUS; no entanto, a “independência” da área e a pauta de trabalho cotidiana – repleta de negociações para equilibrar demandas do setor regulado e seus parceiros – tornam essa premissa vazia e menos valiosa.

Em face dessas recentes transformações e das dúvidas – ou posicionamentos ideológicos – que permeiam os debates atuais sobre a Visa, é simples visualizar a seguinte questão: como o campo da Visa manifesta-se e entremeia-se na política de saúde, em especial na consolidação do SUS?

Para subsidiar o tratamento desse assunto, o presente estudo conta com uma parte introdutória que inclui a evolução das políticas de saúde no Brasil, descrição da Visa, sua história e principais conceitos. É tratado, também, o desafio da inserção da Visa na política de saúde, com os principais fundamentos que servem de base a esse trabalho, levando-nos aos objetivos delineados para a pesquisa. Assim, parte-se ao desenho metodológico do trabalho, que se baseia em elementos da análise de políticas públicas, com abordagem qualitativa em torno de estudo documental e entrevistas. Isso leva ao capítulo que trata dos resultados, organizados na forma das categorias estabelecidas para os dois estudos traçados. Por fim, têm-se as conclusões, incluindo recomendações e possibilidades de estudos futuros.

1 INTRODUÇÃO

1.1 POLÍTICAS DE SAÚDE NO BRASIL

As políticas de saúde vêm ocupando papel central nas políticas públicas do Brasil há pelo menos um século (BUSS, 2005). A história brasileira, com os percalços rumo à democracia e investimentos fortes do modelo neoliberal, ao mesmo tempo em que influencia a política de saúde, recebe contribuições dessa.

Primeiramente, ao compreender a política de saúde como uma política social, tem-se como consequência imediata assumir que a saúde é condição inerente à cidadania (FLEURY; OUVÉNEY, 2008). E nisso, os movimentos sociais surgidos no século XIX, ao se indignarem diante das precárias condições de sobrevivência, foram essenciais ao debate sobre a cidadania.

A principal resposta a essas reivindicações veio com as políticas de proteção social, voltadas a uma nova estabilidade e segurança, menosprezadas no processo de desenvolvimento das sociedades capitalistas industrializadas (FLEURY; OUVÉNEY, 2008). Conformam-se então as políticas sociais no estado capitalista, “tendo como palco privilegiado a arena política do Estado, tensa em disputas entre o mercado e a sociedade organizada (cidadania)” (PIRES; DEMO, 2006, p. 58).

Localizada na interface entre Estado, saúde e sociedade, a política de saúde é geralmente abordada por meio de suas finalidades, como, por exemplo, a redução das desigualdades (FLEURY; OUVÉNEY, 2008). No entanto, o fato é que os inúmeros interesses envolvidos a transformam em um modelo mais parecido com um mosaico: a trajetória é alterada constantemente, barganham-se conquistas a um grupo com vantagens a outros, equilibram-se demandas e os enfrentamentos estão condicionados aos atores que estão no comando.

Utilizando-nos da proposta de Paim (2003), adota-se nesse trabalho a seguinte definição de política de saúde:

[...] ação ou omissão do Estado, enquanto resposta social, diante dos problemas de saúde e seus determinantes, bem como da produção, distribuição e regulação de bens, serviços e ambientes que afetam a saúde dos indivíduos e da coletividade. (PAIM, 2003, p. 588).

Não cabe retomar em detalhes a história da política de saúde do Brasil¹. Sabe-se que há legados ainda deixados pelo modelo que vigorou na primeira metade do século XX, como a tradição campanhista da saúde pública e o desenvolvimento da atenção aos indivíduos por meio de grandes institutos de assistência ambulatorial e hospitalar (BUSS, 2005). A revolta da vacina, ocorrida na passagem do século XIX para o século XX, demonstra bem “a paixão que as políticas públicas de saúde despertam nos governantes, políticos e na população em geral” (BUSS, 2005, p. 11).

O crescimento vertiginoso da previdência social, da década de 1960 em diante, deu impulso ao modelo hospitalocêntrico, com elevada complexidade tecnológica (BUSS, 2005). Como conseguinte:

A maior cobertura da previdência social e um mercado de saúde baseado em pagamentos a prestadores do setor privado com base nos serviços realizados (*fee for service*) geraram uma crise de financiamento na previdência social, que, associada à recessão econômica da década de 1980, alimentou os anseios pela reforma. (PAIM *et al.*, 2011, p. 18).

Esse cenário, reforçado pelo contexto da democratização do Brasil e pelo vigor político dos atores sociais da Reforma Sanitária (intelectuais e profissionais de saúde), “configuraram um palco de disputa singular na história das políticas sociais do país, cuja principal reivindicação, a *saúde como direito de todos e dever do Estado*, foi garantida no texto constitucional de 1988” (PIRES; DEMO, 2006, p. 64, grifo dos autores). Em contraposição às restrições para a saúde pregadas internacionalmente, o Brasil demonstrou ousadia e coragem com a instituição do SUS.

O projeto do SUS é uma política de construção da democracia que visa à ampliação da esfera pública, à inclusão social e à redução das desigualdades (CEBES, 2005). Suas diretrizes norteadoras, estabelecidas constitucionalmente, são descentralização, atendimento integral e participação da comunidade.

Apropriando-se de uma visão ampliada da saúde, a Constituição indica a necessidade de políticas públicas intersetoriais, com um amplo espectro de ações (PAIM, 2003). Por ser único, esse sistema deve adotar a mesma doutrina de atuação e estar organizado de forma sistêmica.

¹ Para melhor compreensão da trajetória da política de saúde brasileira, recomenda-se a leitura do texto de Paim *et al.* (2011), publicado na revista Lancet.

Ainda está se dando a consolidação do SUS, em um contexto de idas e vindas, avanços e retrocessos, com a reafirmação da necessidade de luta constante para sua efetivação:

Grandes desafios se conformam ao SUS: proteger o SUS dos interesses políticos-partidários, privados e corporativos, 'blindando-o' dos retrocessos, da barganha política e da descontinuidade administrativa têm sido consideradas tarefas fundamentais para o avanço da RSB². (PAIM, 2008, p. 318).

Em outro momento, o mesmo autor dá destaque ao aspecto político do sistema:

Em última análise, os desafios enfrentados pelo SUS são políticos, pois não podem ser resolvidos na esfera técnica; só poderão ser solucionados com os esforços conjuntos dos indivíduos e da sociedade. (PAIM *et al.*, 2011, p. 11).

Aspecto crucial da política de saúde, o aumento na participação do setor privado no mercado e “as interações entre os setores público e privado criam contradições e injusta competição, levando a ideologias e objetivos opostos (acesso universal vs. segmentação do mercado)” (PAIM *et al.*, 2011, p. 28). Para discorrer melhor sobre esse ambiente de diálogo entre o mercado da saúde e os valores da saúde pública, cabe aguçar o olhar sobre um dos principais braços do sistema: a Visa.

1.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Ao tratar de Visa somos levados, inevitavelmente, a refletir sobre a própria história da saúde pública e da vida em sociedade, com as demandas dela decorrentes para o controle sanitário e as restrições necessárias para a segurança da população.

Tentando entender a história da Visa no Brasil, passamos também a analisar as diferentes abordagens para os problemas de saúde da população, a evolução

² RSB significa Reforma Sanitária Brasileira.

nos contextos institucionais para tratar os objetos da saúde e o papel da saúde como suporte à economia, ao mesmo tempo em que suas “ferramentas” vão se demonstrando capazes de causar dor e adoecimento. Por sua magnitude e história, a Visa nos lembra desde as “quarentenas” para os infectados até o fortalecimento do complexo industrial no país.

Ao sondar a antiguidade, diversas ações são identificadas como destinadas ao controle do exercício da medicina, do meio ambiente e de alguns produtos. A organização social foi impondo, cada vez mais, a elaboração de normas sobre a saúde, como as constantes no Código de Hamurabi e no Antigo Testamento, por exemplo³ (COSTA, 2004).

O crescimento do comércio impôs, ainda mais, importantes práticas de controle sanitário, como forma de proteger o consumidor de práticas lesivas relacionadas a medicamentos e alimentos (ROSEN, 2006).

Na vigência do mercantilismo, a concepção alemã de saúde pública foi colocada em prática com a noção de polícia médica, caracterizada pela abrangente intervenção do Estado para a melhoria da saúde da população. A polícia médica foi o suporte à atuação de funcionários públicos com função de regular e supervisionar as mais diversas esferas da atividade humana (ROSEN, 2006), deixando heranças importantes na delimitação do campo da Visa atual.

Com o advento da sociedade industrial, a Visa foi se desenhando com cada vez mais objetos e práticas administrativas (COSTA, 2004). Na visão de Lucchese (2001, p. 25), “pode-se afirmar que a Vigilância Sanitária é filha da Revolução Industrial”.

Nisso, as atividades de Vigilância Sanitária, constantes como ações gerais de saúde pública, vão ganhando especificidade:

Percebe-se que a constituição do campo da Vigilância Sanitária como subsetor específico da Saúde Pública se dá em razão de necessidades decorrentes da ampliação da produção de interesse da saúde, à medida que a tarefa regulatória torna-se mais complexa, tanto sob aspecto quantitativo, especialmente por envolver grande diversidade e quantidade de produtos e tecnologias médicas, quanto sob aspecto qualitativo, por referir-se predominantemente à regulação do próprio poder econômico. (COSTA, 2004, p. 44).

³ Apenas no sentido de demonstrar como ações de Visa remontam a tempos antigos, têm-se achados arqueológicos evidenciando cuidados com a conservação de medicamentos em cerca de dezesseis séculos a.C. (COSTA, 2004).

No Brasil, as ações de Visa foram iniciadas com um caráter predominantemente voltado à higiene do ambiente e de fiscalização do exercício profissional⁴. Sua prática tem sido desempenhada desde meados do século XIX, em especial no controle dos portos do Rio de Janeiro e de Santos – São Paulo (COSTA, 2004).

A conformação que a Vigilância foi tendo ao longo do tempo esteve pautada no poder de polícia⁵. Isso se reflete ainda hoje no viés de redução da Visa ao próprio poder de polícia, olhar que simplifica todo seu complexo processo de construção (COSTA; ROSENFELD, 2000; MAIA, 2007)⁶.

No ano de 1976, as ações de Visa foram organizadas no plano federal, com a criação de uma secretaria ministerial⁷. Foram unificadas várias práticas associadas ao controle de riscos, em um espaço institucional denominado Vigilância Sanitária – termo exclusivo do país. Com carência de estrutura e de visão sistêmica, a denominada Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS) evidenciava uma capacidade de fiscalização insuficiente, levando a um modelo de Visa fundamentalmente cartorial (LUCCHESI, 2006).

O termo Vigilância Sanitária foi também adotado no artigo 200 da Constituição Federal de 1988, em que é descrito como integrante das ações do SUS. Em seguida, com a Lei nº. 8.080/1990 (BRASIL, 1990a), lhe é conferida a seguinte conceituação:

§1º Entende-se por Vigilância Sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

⁴ Frente ao modelo de organização do Estado brasileiro, com relações de favor e autoritarismo, é possível entender o caráter normativo e autoritário observado das práticas de Visa em sua origem (SOUZA, 2007).

⁵ O poder de polícia destina-se a assegurar o bem estar geral, impedindo, com ordens, proibições e apreensões, o exercício anti-social dos direitos individuais, o uso abusivo da propriedade, ou a prática de atividades prejudiciais à coletividade. O poder se expressa por um conjunto de órgãos e serviços públicos incumbidos de fiscalizar, controlar e deter as atividades individuais que se revelem contrárias à higiene, à saúde, à moralidade, ao sossego, ao conforto público e até mesmo à ética urbana (DI PIETRO, 2002).

⁶ O conceito de fiscalização foi sendo visto como equivalente ao de controle de riscos sanitários, o que fez com que a Visa sofresse um processo de natureza encobridora (SOUZA, 2007).

⁷ Segundo Lucchese (2001), a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária não possuía a infraestrutura necessária, facilitando a manipulação de suas decisões por parte dos interesses políticos e empresariais. Já em 1992, essa passou a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária, mantendo, ainda, sua precariedade estrutural (LUCCHESI, 2001).

- 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).

Tal definição traz avanços ao entendimento da Visa: faz alusão ao risco como referência nesse campo, apresenta os objetivos finalísticos da Visa e evidencia a natureza ampla de intervenção do Estado no processo saúde-doença⁸ (COSTA, 2004). Na visão de Campos (2001), a lei indica a proposta de transformar a Visa em instrumento de defesa da vida das pessoas. Por outro lado, deve-se reconhecer o desafio posto: coloca-se a possibilidade de ampliação incalculável dos objetos sujeitos à ação de Visa. Ou seja, o que há de tecnologias passíveis de causar sofrimento não é o mesmo que existia há 10 anos e certamente é inferior ao que estará sendo consumido nas próximas décadas.

Essa percepção de Visa, exposta no texto da lei Orgânica, implica em um arranjo institucional diferenciado em relação ao existente em outros países: há carência de experiências internacionais com tal coerência que possa servir de referência ao nosso modelo (DE SETA, 2007).

Não é possível romancear a história da Visa. Como descrito por De Seta (2007, p. 7), “por perverso que pareça, problemas sanitários, alguns consistindo em tragédias pontuais ou recorrentes, têm contribuído para a estruturação desse campo”. Entre alguns exemplos que demandaram o fortalecimento e atuação efetiva da Visa, está o caso do Césio 137 em Goiânia, a falsificação de medicamentos e as infecções em UTI neonatais.

Tais tragédias, associadas a um novo entendimento sobre o papel do Estado no controle sanitário, marcaram a história da Visa no Brasil e a colocaram em destaque na mídia e nas discussões sobre saúde pública. Em geral, as abordagens denunciavam negligências e corrupção, pressionando a Visa para uma atuação mais efetiva e que atendesse os interesses dos diversos atores – o que muitas vezes era impossível, considerando os divergentes focos.

⁸ Como apresentado nos exemplos de Dallari sobre o SNVS, entende-se que “esse subsistema é exatamente aquele que se encontra aparelhado para garantir a segurança dos alimentos; para apreciar a influência da propriedade industrial no mercado nacional de medicamentos; para conduzir ações nas fronteiras visando conter a propagação internacional de doenças e outros danos à saúde; para estancar os casos de contaminação do sangue destinado a transfusões; para controlar a comercialização dos produtos transgênicos destinados ao consumo humano; ou para assegurar a eficácia e a segurança dos medicamentos, por exemplo” (2008, p. 47).

As ações de Visa – por responderem a necessidades geradas no sistema produtivo, ao conceber situações de riscos e danos à saúde – requerem tanto a natureza jurídica, que a aborda como questão de Administração Pública; como de ação de saúde, pois seus limites para a proteção estão além da política administrativa (COSTA, 2004). Sua atuação engloba uma ampla dimensão de objetos, como segue abaixo, tanto que em muitos países o controle sanitário dos objetos de Visa é efetuado por diversos sistemas ou órgãos:

Em linhas gerais, tem a responsabilidade pelo controle sanitário sobre medicamentos, alimentos e bebidas, resíduos de agrotóxicos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes, saneantes, equipamentos e materiais médico-odonto-hospitalares, hemoterápicos, imunobiológicos, sangue e hemoderivados, órgãos e tecidos humanos para uso em transplante, radioisótopos, radiofármacos, cigarros, assim como produtos que envolvem risco à saúde, obtidos por engenharia genética. Controle sanitário também dos serviços de saúde, dos portos, aeroportos e fronteiras, das instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e processos envolvidos em todas as fases de produção destes bens e produtos e o controle da destinação dos seus resíduos, do transporte e da distribuição dos produtos acima referidos. (PIOVISAN, 2002, p. 23).

Enquanto no início do século XX, no Brasil, o termo Vigilância Sanitária era empregado para abordar a vigilância sobre pessoas infectadas ou que poderiam transmitir doenças ou, ainda, para tratar do controle dos portos e viajantes (DE SETA, 2007); sua evolução histórica tornou a Visa mais próxima dos objetos (alimentos, medicamentos, produtos) do que efetivamente das pessoas⁹ (SOUZA, 2007).

Essa mudança tem influenciado sua estrutura atual e as decisões tomadas para esse campo. Apesar de o imaginário popular ainda associar Visa ao controle de doenças infecciosas, seu enfoque nos objetos reforça para muitos profissionais e gestores da saúde que a Visa posiciona-se, de forma periférica e não mais direta, no setor da saúde.

Contudo, a Visa, entendida como subsetor da saúde pública, é ação eminentemente preventiva, de caráter coletivo, e que perpassa todas as práticas médico-sanitárias (COSTA, 2004). Frente a sua abrangência e às diversas

⁹ É importante relativizar essa questão perante as diferenças observadas nas formas de atuação das Visas estaduais e municipais. Para a Anvisa, essa argumentação ajusta-se de forma mais clara, já para municípios e estados que lutam mais fortemente pela integralidade, essa mudança na Visa não está tão perceptível.

experiências desenvolvidas, em especial no nível local¹⁰, é fácil apreender sua relevância para a saúde da população.

Cabe salientar, ainda, que a atuação sobre riscos é uma tarefa cada vez mais demandada no mundo atual. No terreno da saúde, significa escancarar promessas tecnológicas revertidas em sofrimento e morte. É por isso que se aborda mais amiúde esse conceito tão imbricado à temática de Visa.

1.2.1 Riscos, tecnologias e globalização: desafios crescentes à vigilância sanitária

Como visto anteriormente, o risco¹¹ é um dos principais temas para a discussão das práticas e do delineamento teórico do que seja Visa. O surgimento do termo está relacionado à constituição das sociedades contemporâneas, a partir do início das revoluções científicas, quando houve forte impulso nas ciências, navegações e o fortalecimento do poder da nascente burguesia (FREITAS, 2008).

Enquanto na Antiguidade a visão do que seria risco relacionava-se a manifestações da providência divina; com o desenvolvimento científico e tecnológico, o homem passa ser entendido como responsável pela geração e remediação de seus males, mudando a percepção de como deve ser abordado o risco (FREITAS, 2008). Nisso, cabe ao próprio homem a capacidade de interpretar e analisar os riscos para melhor controlá-los (FREITAS, 2008).

Na origem da saúde pública, o risco era referido a doenças e práticas de intervenção constituídas historicamente (SOUZA, 2007). Somente a partir dos anos 70 é que se intensificou a publicização dos debates sobre os riscos e suas ameaças.

¹⁰ Para conhecer melhor as experiências locais de Visa, consultar o livro “Fóruns de Vigilância Sanitária – 2009: Resultados e Inovações” (ANVISA, 2009a).

¹¹ Para Costa (2003, p. 360), risco pode ser entendido como “possibilidade, perigo potencial ou ameaça de dano ou agravo” (COSTA, 2003, p. 360). Comumente abordado no campo da epidemiologia, a definição mais difundida trata do seu aspecto quantitativo: risco é compreendido como a probabilidade de ocorrência de um evento. Em geral, sua expressão relaciona-se à probabilidade de que um determinado resultado irá ocorrer após uma determinada exposição (LAST, 2001).

Junto com os anos 80, emerge a avaliação e o gerenciamento¹² de riscos como campo científico (FREITAS, 2008).

Para Geraldo Lucchese (2001), a avaliação do risco à saúde demanda alto custo e exige pessoal, técnicas e equipamentos sofisticados, o que tem inviabilizado sua realização nos países mais pobres. Isso faz com que os riscos sejam analisados de forma conservadora (errar pelo lado da segurança), quando em casos típicos; e subestimados diante das possibilidades de combinação menos usuais de circunstâncias que levam a perigos especiais, como sinergismos de exposição a múltiplas substâncias (LUCCHESE, 2001).

No mundo moderno, com amplas tecnologias incorporadas ao cotidiano, percebe-se, cada vez mais, que:

[...] viver, hoje em dia, implica assumir (voluntariamente ou não) modos e/ou padrões de exposição a determinados riscos, individualizados ou coletivos, 'escolhidos' ou não. E, também, estratégias psicológicas para lidar com tal quadro (GUILAM; CASTIEL, 2006, p. 26).

Como defendido por Bodstein (2000, p. 84), “é preciso reconhecer e analisar a imprevisibilidade das ameaças provocadas pelo desenvolvimento técnico-industrial”. Vivemos, pois, numa sociedade em que se quer, ao mesmo tempo, garantir os benefícios advindos do desenvolvimento científico e assegurar a cautela no domínio da saúde pública e do meio ambiente (DALLARI, 2008). Constrói-se, assim, um grande desafio para os sistemas sanitários, suscitando vários debates bioéticos sobre quais as escolhas mais razoáveis, moralmente legítimas e politicamente aceitáveis a serem feitas (SCHRAMM; ESCOSTEGUY, 2000).

Claro que não cabe na atual sociedade nem a glorificação da tecnologia nem uma postura fundamentalista antitecnológica (FORTES, 2006). É nesse contexto que se reforça o princípio da precaução, com o qual se pretende melhor avaliar a possibilidade de inovação, com reorientação a partir do progresso científico (DALLARI, 2008).

Novas demandas – seja pela cautela, seja para propiciar o crescimento tecnológico – exigem dos sistemas de Visa uma postura científica e responsável,

¹² A avaliação do risco, com caráter mais científico, utiliza bases de dados para definir os efeitos de uma exposição de indivíduos ou população a materiais ou situações e medir seu risco associado. Já a gerência do risco – de orientação mais político-administrativa, busca ponderar as alternativas e selecionar a ação regulatória mais apropriada, integrando os resultados da avaliação do risco com as preocupações sociais, econômicas e políticas e decidir o que fazer com o risco avaliado (NRC, 1983).

com apropriação imediata dos conhecimentos existentes e avaliação criteriosa das tecnologias prestes a serem disponibilizadas à população:

Cada dia mais, os avanços científicos e tecnológicos e as inovações trazem novas soluções e também novos desafios para o campo da vigilância sanitária. As respectivas instituições e, mais recentemente, as agências regulatórias, devem adotar critérios adequados – e que demandem cada vez mais um acompanhamento contínuo dos conhecimentos – para a análise de risco dos produtos e serviços, bem como uma atitude permanente de acompanhamento e avaliação das condições que se apresentam, para proteger a saúde da população. Por um lado, torna-se necessário adequar os regulamentos e procedimentos, entre outros fatores, ao constante aparecimento e incorporação de conhecimentos e de tecnologias, às inovações. Por outro, é necessário usar os instrumentos proporcionados pelo desenvolvimento científico e tecnológico, que propicia mais conhecimentos e melhores condições para que a vigilância sanitária possa realizar sua missão. (SILVEIRA, 2006, p. 8).

Acima de tudo, há de se considerar que a incorporação tecnológica deve ser disciplinada de acordo com o interesse da sociedade, pois “nem tudo que é tecnicamente possível é eticamente admissível” (FORTES, 2006).

Portanto, o desafio posto não aceita tratamentos unicamente técnicos. A ideia de que era possível despolitizar o debate sobre riscos fundamentando-o em análises quantitativas e laboratoriais mostrou-se insuficiente com escândalos e crises que despertaram a sociedade para a discussão sobre o tema (FREITAS, 2008).

A sociedade de bem-estar abrigava a crença de que ciência seria capaz de controlar os riscos; hoje, pode-se constatar que a própria evolução científica vem aumentando os riscos imprevisíveis (DALLARI, 2008). A defasagem na relação da produção de conhecimentos com o ritmo de desenvolvimento tecnológico trouxe-nos tragédias, como no caso das deformações congênitas causadas pela talidomida (FREITAS, 2008).

Outro aspecto que precisa estar na pauta de discussão é que as ações de Visa não se esgotam no tempo presente; por isso, é preciso considerar as consequências para as gerações futuras (FORTES, 2006).

Com a compreensão dos limites dos conhecimentos científicos disponíveis para o controle dos riscos, reforça-se a necessidade de abordar de forma ética e sistêmica os riscos de produtos e processos à saúde (FREITAS, 2008). Tudo isso deixa clara a importância de se aplicar a reflexão sobre o princípio da responsabilidade nas abordagens de Visa:

Ao delegar à Vigilância o controle tanto das conseqüências prováveis (risco), das conseqüências ainda não conhecidas (incerteza), como a falta total de consciência do desconhecimento acerca delas (ignorância), a dimensão de sua responsabilidade sobre a qualidade de vida das pessoas é incomensurável. [...]. Nessa linha, a ética da responsabilidade nas decisões em Vigilância Sanitária se pautaria nos valores orientados pelo direito social à saúde, bem como pela avaliação das conseqüências de suas escolhas. (PIOVESAN, 2002, p. 24).

Há de se considerar também a dinâmica internacional envolvida no balanceamento entre riscos e oportunidades de crescimento e geração de empregos para os países periféricos. Com legislações mais lenientes, países mais pobres recebem indústrias multinacionais e, junto a isso, danos referentes ao meio ambiente e saúde do trabalhador, entre outros riscos, por meio de processos produtivos já proibidos nos ricos países de origem dessas empresas (LACAZ, 2005).

Tudo isso tem elevado a Visa a uma arena de conflitos comerciais e produtivos, em que seu papel e posicionamento ideológico ainda não possuem um contorno muito claro. Não é possível desvincular o debate sobre risco do processo de globalização, como tão bem discutido na tese de Lucchese (2001), e, dessa forma, também não é possível acreditar que esse cenário não influencia a tomada de decisões em Visa.

A Visa insere-se exatamente no paradoxo entre a tendência à diminuição da governabilidade estatal, com a internacionalização da economia, e o aumento da preocupação com a segurança das pessoas em relação a riscos sanitários advindos de um mundo cada vez mais globalizado (SOUZA, 2007). Problemática já reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS):

O envelhecimento e os efeitos de uma urbanização e globalização mal geridas aceleram a transmissão mundial de doenças transmissíveis e aumentam o peso das doenças crônicas e não-transmissíveis. A realidade, cada vez mais freqüente, de muitos indivíduos que apresentam sintomas complexos e múltiplas doenças, coloca à prestação de serviços desafios a uma gestão de casos mais integrada e abrangente. Está em jogo uma rede complexa de fatores inter-relacionados, envolvendo aumentos graduais, num horizonte alargado, no rendimento e população, alterações climáticas, desafios à segurança alimentar e tensões sociais, todos com implicações bem estabelecidas, mas muito imprevisíveis, para a saúde nos anos vindouros. (OMS, 2008, p. XIII).

Enquanto isso, a opinião pública percebe que os problemas de vida e de morte que afetam os seres humanos ultrapassam os limites de cada soberania, e questões de saúde e meio ambiente passam a ser encaradas como questões de

princípio (DALLARI, 2008). Isso tem reafirmado a importância das políticas de saúde globais; contudo “it needs to advance at the same or a faster rate than other economic sectors and in a complementary mode” (EBRAHIM *et al.*, 2007, p. 4).

A OMS reafirma tal necessidade do entendimento da inserção da saúde num contexto amplo, no qual, muitas vezes, torna-se um dos setores mais fragilizados:

[...] os sistemas de saúde não estão isolados do ritmo rápido de mudança e transformação que é uma característica essencial da globalização de hoje. As crises políticas e econômicas criam obstáculos na resposta do Estado e das instituições aos problemas do acesso, da prestação e do financiamento. A comercialização desregulamentada é acompanhada pela indefinição das fronteiras entre atores públicos e privados, enquanto a negociação de direitos está cada vez mais politizada. (OMS, 2008, p. XIII).

Como exemplo das manobras que interrogam quais os limites entre saúde *versus* economia, tem-se a argumentação sanitária sendo utilizada para justificar restrições a importações, em acordo com o que mais atende às demandas do comércio internacional dos Estados mais poderosos (SOUZA; SOUZA, 2005). Isso coloca em xeque quanto a Visa, mesmo compreendendo-se seu caráter global, tem seu papel operativo no setor saúde.

Esse “mascaramento” das verdadeiras intenções nas barreiras sanitárias “inviabiliza as esperanças dos países periféricos em implantar políticas de bem-estar social, das quais faz parte a construção de um adequado sistema de regulamentação e controle.” (SOUZA; SOUZA, 2005, p. 46).

No conhecido trabalho de Geraldo Lucchese (2001) sobre Visa e o contexto da globalização, tem-se uma relevante análise de como a institucionalidade interna é fundamental na mediação dos impactos das políticas internacionais sobre a política doméstica:

O SNVS – mais do que suas partes componentes – é uma dessas instituições que podem filtrar e moldar as demandas da globalização na constituição da política interna, sem deixar o País demasiadamente vulnerável aos movimentos diretos da atividade econômica mundial, atuando na defesa da democracia nacional e de uma regulação mais soberana. Nesse sentido, sua fragilidade institucional, ao lado da fragilidade geral das instituições brasileiras, é questão crítica. (LUCCHESI, 2001, p. 278).

Fundamentando-se nos resultados de sua pesquisa, que revela deficiências na organização e coordenação do SNVS, o autor nos leva à preocupação sobre a

preponderância da economia internacional e seus interesses, frente a um sistema de regulação sanitária mal articulado e sem uma proposta clara de “onde se quer chegar” (LUCCHESI, 2001).

Talvez como um reflexo positivo da globalização seja justamente o fato de questionar a qualidade e eficácia das ações do Estado, de pressionar as organizações públicas responsáveis por questões de segurança nacional, numa grande batalha em que os mais fortes iniciam o jogo com vantagens. Os resultados podem ser tanto a aceleração no desenvolvimento da Visa, com reconhecimento da sua função estratégica, ou uma incorporação acrítica de regulamentos/estudos internacionais, sem julgamento claro de sua aplicação ao contexto brasileiro.

Uma das principais respostas do governo brasileiro a essa nova conjuntura que permeia a “aldeia global” foi, certamente, a estruturação, de um novo ente federal para a Visa na década de 1990. Por isso, discorre-se a seguir sobre a instituição da Anvisa e a formalização de um sistema responsável pela Visa.

1.2.2 Criação da Anvisa e a organização do SNVS

Com mudanças na organização e no exercício do papel do Estado, novas políticas trouxeram argumentos à busca da eficiência, com substituição do “Estado gestor pelo Estado orientador das atividades voltadas ao interesse geral” (SOUTO, 2008, p. 1). Seguindo essa linha, defendeu-se o neoliberalismo, que propunha o “Estado mínimo”, na limitação da ação estatal à garantia de condições para que entes privados estabelecessem contratos (SOUZA, 2008).

Essa visão, somada às pressões internacionais, levou ao surgimento do “novo sistema regulatório brasileiro, criado a partir do surgimento das agências reguladoras durante a reforma regulatória da década de 1990, ainda em fase de consolidação” (RAMALHO, 2009, p. 7). O mesmo autor destaca a originalidade da proposta brasileira em relação às novas agências reguladoras:

Questionamentos sobre a legitimidade das agências reguladoras são frequentes e refletem o ineditismo desse arranjo institucional frente à estrutura e tradição estatal brasileira. Com pouco mais de uma década, as dez agências reguladoras federais encontram-se em momento-chave para o

ajuste de seu desenho institucional e de sua atuação regulatória. (RAMALHO, 2009, p. 7-8).

Tentativas estavam sendo adotadas para promover mudanças efetivas na estrutura federal de Visa. Em 1990, com a aprovação rápida de petições sem a devida análise técnica, que levantou suspeitas de corrupção (LUCCHESI, 2006), o governo Collor reformulou a SNVS/MS, simplificando sua organização e transformando-a em Secretaria de Vigilância Sanitária.

Reconhecia-se o pouco prestígio da Secretaria no MS e o fato de que não se integrava efetivamente ao SUS, já que não havia uma mínima articulação com os estados (PIOVESAN, 2002).

A necessidade de introduzir mudanças profundas no campo da Vigilância Sanitária começava a se fazer sentir com crescente intensidade, tornando-se cada vez mais evidente para a opinião pública a fraqueza das autoridades na tomada de decisões firmes em face a problemas sérios, como o predomínio do interesse privado em áreas como medicamentos, sangue, hemoderivados, alimentos, na própria indicação dos dirigentes da Secretaria, bem como nas denúncias de direta interferência político-partidária e suposta corrupção na SVS, divulgadas na imprensa com frequência crescente. Em suma, havia no período, escassa autonomia dos dirigentes, descontinuidade administrativa, deficiente capacidade técnica e captura do regulador pelo regulado, traduzindo-se em baixa capacidade governativa sobre o setor. (PIOVESAN, 2002, p. 28).

Em 1998, o cenário forçava uma ação urgente do Estado frente às calamidades sanitárias, como a das “pílulas de farinha”¹³ (PIOVESAN, 2002):

A incorporação da Vigilância Sanitária à agenda reformista provavelmente foi “facilitada” pela eclosão de tragédias sanitárias, dentre as quais, a contaminação de sangue em hemofílicos, que suscitou o movimento ‘Salve o Sangue do Povo Brasileiro’, capitaneado por Herbert de Souza [...]’. (DE SETA, 2007, p. 95).

Conforme consta no trabalho de Piovesan (2002), em 1995 um grupo do Ministério da Saúde (MS) já discutia a transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária em um órgão autônomo. Destaca, ainda, que em um fórum sobre política de medicamentos, técnicos reunidos em São Paulo já manifestavam a importância da vinculação desse novo órgão ao SUS (PIOVESAN, 2002).

¹³ Identificou-se que havia lotes do anticoncepcional Microvlar, do Laboratório Schering, considerados inóculos. Como consequência, ocasionou-se a gravidez indesejada de várias mulheres, incluindo pessoas com problemas de saúde para os quais se desaconselhava a gestação.

O processo de transformação da Secretaria em uma autarquia se estendeu de 1995 a 1999¹⁴, de forma relativamente fechada à participação dos estados e municípios (LUCCHESE, 2006). Em 30 de dezembro de 1998, o presidente da República apresentou a Medida Provisória nº. 1.791, criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e definindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)¹⁵. A MP foi aprovada em tempo recorde, em convocação extraordinária do Congresso Nacional, a qual resultou na Lei nº. 9.782 de 1999 (LUCCHESE, 2006).

Com a criação da Anvisa, foram incorporadas ações da antiga Secretaria, somadas a novas tarefas: coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados¹⁶ e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; funções relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção de fumígenos; suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial; controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária; monitoramento dos preços de medicamentos; e outros itens de interesse para a saúde (MERCADANTE *et al.*, 2002).

A finalidade institucional da Anvisa é:

[...] 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).

Trata-se de uma autarquia sob regime especial, vinculada ao MS, com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (BRASIL, 1999). Apesar de a Lei de sua criação mencionar os produtos e serviços submetidos à atuação da Agência, está prevista a incorporação de “outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (BRASIL, 1999).

¹⁴ Escândalos ocorridos na década de 1990, principalmente na área de medicamentos, tornou explícita a fragilidade da Visa e fez com o que o então Ministro da Saúde, José Serra, recomendasse agilização na criação de uma autarquia (LUCCHESE, 2006).

¹⁵ Para mais informações sobre a criação da Anvisa, recomenda-se a leitura da dissertação de mestrado de Márcia Piovesan (2002).

¹⁶ Em novembro de 1999, a Coordenação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde e demais atividades relativas a sangue e hemoderivados foram transferidas para a Anvisa, em um contexto de intensas investigações sobre o funcionamento do programa. Posteriormente, em 2004, essas atribuições retornaram ao MS.

Tal amplitude é visualizada, em alguns casos, como uma característica negativa, já que “acaba por diluir a sua imagem institucional por trás de tantas atividades” (MERCADANTE *et al.*, 2002, p. 286).

Apesar da polêmica envolvida na constituição da Anvisa¹⁷, no contexto da reforma do Estado, é inegável o avanço obtido em relação ao formato anterior (DE SETA; SILVA, 2006). Com um orçamento mais de dez vezes superior ao de 1995 e a possibilidade de contratação temporária de trabalhadores, a Agência conseguiu agilidade e autonomia em sua administração (LUCCHESI, 2006).

Ainda há um vasto campo para a análise da instituição da Anvisa, suas atribuições e sua relação com o SUS. O novo formato de Agência, ao incorporar inúmeras atribuições da antiga secretaria ministerial, como a coordenação do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares, somou às ações de regulação do mercado da saúde funções típicas de quem formula políticas sociais. Essa “estrutura híbrida” suscita ainda mais debates sobre a relevância das ações da Agência e reforça a necessidade de sua sintonia com as políticas públicas brasileiras:

Em razão de as primeiras agências estabelecidas localizarem-se nos setores de energia elétrica, de telecomunicações e de petróleo, em que se instauraram novas regras para prestação de serviços públicos ou para flexibilização de monopólio da União, prevalece hoje uma interpretação segundo a qual todas elas estão voltadas para uma regulação de relações econômicas. [...] defendemos a idéia de que o modelo de análise centrado na regulação econômica não se aplica corretamente às duas agências da saúde, ou seja, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência de Saúde Suplementar (ANS). A nosso ver, suas funções primordiais encontram-se inscritas no campo das políticas sociais. (NOGUEIRA, 2002, p. 101).

O Contrato de Gestão e Desempenho rege a administração da Anvisa e serve como instrumento de avaliação de sua atuação administrativa e de seu desempenho pelo Ministério da Saúde, seu órgão supervisor. Como mecanismos para favorecer o monitoramento do cumprimento das metas, há uma Comissão de Acompanhamento do Contrato, coordenada pela Anvisa, e uma Comissão de Avaliação, presidida pelo MS, com a função de proceder a análise dos relatórios de execução do Contrato de Gestão.

¹⁷ Em 2001, ocorreu a I (e única) Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, que reuniu órgãos nacionais e estaduais de vigilância sanitária e entidades que possuíam interface com o setor. No meio das discussões do evento, esteve presente o questionamento sobre a pertinência de existir a Anvisa.

Mesmo com o progresso trazido pela instituição da Agência no nível federal, há evidências de que são necessários atos de regulação mais efetivos, como no caso do estudo sobre a propaganda de medicamentos de Nascimento (2005). O autor argumenta que o funcionamento da Anvisa evidenciou, na verdade, estratégias adotadas para a implementação do ideário neoliberal por meio do enfraquecimento da capacidade de intervenção do Estado no mercado, como no caso da pouco expressiva regulação da propaganda de medicamentos.

Hoje a Agência consolidou-se nacionalmente e é constantemente colocada em evidência na mídia. No entanto, sua forte imagem não necessariamente carrega na mesma velocidade os demais entes responsáveis pela Visa no Brasil que, juntos, formam o SNVS.

A atuação da Visa por meio de um sistema nacional é algo naturalmente apreendido a partir das orientações trazidas pela Lei Orgânica, quando descreveu as competências das três esferas de gestão e delegou à União a atribuição de definir e coordenar o “sistema de vigilância sanitária” (BRASIL, 1990a).

Em consonância com a lei, a publicação da Portaria MS/GM nº. 1.565/1994 tratou do estabelecimento do “Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, com distribuição de competências entre União, estados e municípios; destaque às práticas de Vigilância em Saúde e à necessidade de fundamentação epidemiológica às ações de Visa; e integração com o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (MS, 1994). Na prática, essas diretrizes – já que o texto foi abrangente e não entrava em detalhes práticos – não foram efetivadas e percebe-se, naquele momento, a intenção de promover avanços em Visa semelhantes aos que eram verificados no âmbito da vigilância epidemiológica.

Posteriormente, no cenário de instituição da Anvisa, com a Lei 9.782/99, atribuiu-se à Agência a coordenação do SNVS, e ao Ministério da Saúde a competência relativa “à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (BRASIL, 1999). O papel dos estados e municípios não esteve no foco da Lei, já que a grande questão centrava-se na criação da Agência.

Na prática, o SNVS organiza-se da seguinte forma:

O Sistema engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal –, com responsabilidades compartilhadas. No nível federal, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto

Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). No nível estadual, estão o órgão de vigilância sanitária e o Laboratório Central (Lacen) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível municipal, estão os serviços de VISA dos 5561 municípios brasileiros, muitos dos quais ainda em fase de organização.

Participam indiretamente do Sistema: Conselhos de Saúde e Conselhos de Secretários de Saúde. Interagem e cooperam com o Sistema: órgãos e instituições, governamentais ou não, de diversas áreas. (ANVISA, 2010a).

Há de se considerar que esse sistema é um componente indissociável do SUS, além de constituir-se em parte relevante de toda a organização estatal, pois sua ação (ou ausência de) impacta diretamente na economia, segurança pública, justiça, etc. Suas principais interfaces podem ser visualizadas na Figura 1.

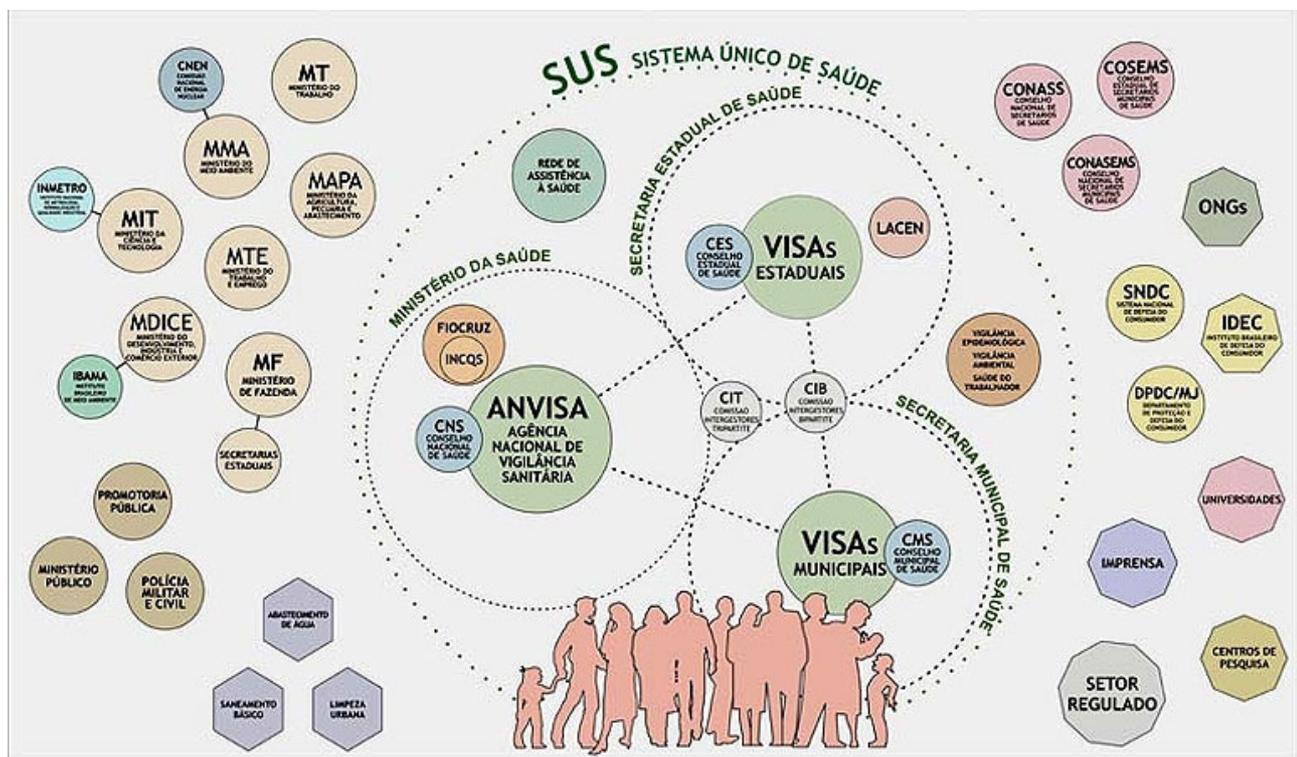


Figura 1 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e suas interfaces.

Fonte: Site eletrônico da Mostra Cultural Vigilância Sanitária e Cidadania (ANVISA; FIOCRUZ, 2010).

A estrutura adotada pelo SNVS ainda carece de debates aprofundados, pois o poder formal de coordenação e decisão está principalmente alocado em uma esfera de governo, a federal; entretanto, o poder e a detenção real da possibilidade de ação fiscalizadora apresentam-se, em especial, na esfera estadual (LUCCHESI, 2006).

Nesse arranjo do sistema, é preciso sempre considerar que:

quando a unidade de execução preferencial não for competente ou suficiente para executar o controle necessário, as outras unidades devem agir suplementarmente, pois a população não pode ficar exposta. (LUCCHESI, 2006, p. 43).

A Anvisa, com elevada capacidade financeira, depende das demais esferas. Nessa cadeia, o município é a parte mais frágil (DE SETA; SILVA, 2006):

Percebe-se que a grande maioria dos municípios tem ainda uma estrutura muito precária para realizar as ações de vigilância sanitária. Em quase 15% deles, não se realizava inspeção sanitária alguma no comércio de alimentos, a mais tradicional atividade de competência municipal em 2000; os cadastros ainda são desestruturados; boa parte deles desconhece a situação do cumprimento das metas pactuadas; e quase a metade dos municípios desconhece os recursos que recebem do PAB VISA¹⁸. (BRITO, 2007, p. 143)

Diversos empecilhos a uma atuação mais efetiva das Visas locais foram apontadas no estudo “Pesquisa diagnóstico sobre Tecnologias em Vigilância Sanitária”¹⁹, desenvolvido mediante convênio da Anvisa com a FESPSP (Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo):

O envio de informações entre as VISAs e entre elas e a ANVISA, apresenta falhas, que pode comprometer a construção de dados para ação [...]. Ficou nítida a precariedade de informações sobre dados referentes à produção e prazos, com VISAs não informando (mais freqüentes no Sul) e muitas com informações pouco consistentes [...]; falta de profissionais qualificados para serviços mais especializados como investigação de surtos [...]; dificuldades de comunicação e de divisão das atribuições entre as VISAs municipais e as VISAs estaduais [...]; VISAs não conseguem assumir as ações que foram repassadas no processo de descentralização [...]; a área de Recursos Humanos foi a que se revelou mais crítica, por carência de funcionários e inspetores, e em alguns casos, por falta de capacitação. (ANVISA; FESPSP, 2006, p. 117-125).

Ainda persiste a luta pela implantação de órgãos de Visa em muitos municípios²⁰ e a real estruturação do sistema empaca em inúmeros desafios:

¹⁸ PAB VISA refere-se ao Piso de Atenção Básica em Vigilância Sanitária, que, anteriormente, fazia parte dos recursos de financiamento das ações de Visa.

¹⁹ O estudo foi desenvolvido nos anos de 2005 e 2006 e contou com a participação de órgãos estaduais e municipais de Visa de todas as capitais e municípios com mais de 500.000 habitantes (ANVISA; FESPSP, 2006).

²⁰ De acordo com informações fornecidas pelo Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (Nadav), em junho de 2012, do universo de 5.565 municípios, 135 não registraram no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) seu serviço de Visa – isso não significa, necessariamente, a inexistência da área. Ressalta-se, ainda, que 2.265 municípios (cerca de 40%) não realizam regularmente a inserção de dados de produção de Visa no SIA (Sistema de Informações Ambulatoriais).

Afinal, para a efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tornam-se imperiosos o fortalecimento dos serviços de vigilância sanitária das três esferas de governo, o aumento de sua coordenação para a ação e o reforço de sua capacidade de gestão, reduzindo-se as assimetrias de organização e de poder e aprofundando-se a articulação com os conselhos de saúde. (DE SETA; SILVA, 2006, p. 216).

Assim, a atual institucionalização das ações de Visa nas secretarias estaduais e municipais de saúde não se coaduna com as competências e funções que o sistema reserva a esses níveis (LUCCHESE, 2006). A falta de estrutura adequada²¹, principalmente de recursos humanos, somados às interferências políticas na ação de estados e municípios, e a pouca articulação entre os três entes têm trazido prejuízos ao funcionamento do sistema (LUCCHESE, 2006). Assim, o SNVS tem se conformado como “uma estrutura do tipo ‘colcha de retalhos’, agregada ao longo dos últimos vinte anos e sem unidade de doutrina técnica e jurídica” (LUCCHESE, 2006, p. 42).

1.3 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA: COMPONENTE FUNDAMENTAL DA POLÍTICA DE SAÚDE

Para melhor compreensão dos argumentos que levaram ao problema de pesquisa adotado nesse estudo, é pertinente considerar alguns aspectos do contexto social e político, entre os quais, a necessidade de avanços quanto à integralidade na saúde.

1.3.1 Integralidade como integração das ações

Para o enfrentamento dos atuais problemas do SUS, é fundamental monitorar a aplicação de suas diretrizes básicas. O Pacto em Defesa do SUS — dimensão integrante do Pacto pela Saúde — assumiu como compromisso para os gestores do

²¹ Lucchese (2006) defende que a fragilidade institucional do SNVS compromete a ação reguladora do governo, repercutindo, inclusive, no plano econômico.

SUS a consolidação da Reforma Sanitária Brasileira, com a defesa dos princípios e diretrizes do sistema (MS, 2006). Entre esses, destaca-se a integralidade, possivelmente a diretriz menos visível na trajetória do sistema e em suas práticas (MATTOS, 2004).

São diversas as vertentes da integralidade adotadas na literatura brasileira. Primeiramente, pode-se abordar a integralidade na visão da medicina integral, que trata da compreensão abrangente das necessidades de saúde das pessoas, contemplando necessidades que não se reduzem ao controle das doenças. Em segundo lugar, tem-se a integralidade nas políticas específicas, por meio da qual políticas direcionadas a populações ou portadores de doenças específicas, como HIV, devem abarcar as múltiplas dimensões envolvidas na questão (MATTOS, 2006). Por fim, há a integralidade na organização dos serviços.

Essa última face da integralidade, já trabalhada em estudo anterior, pode ser apreendida como “a integração democrática entre os atores em seu cotidiano, com articulação de distintos campos da saúde e de seus diferentes saberes, na busca por objetivos comuns” (MAIA, 2007, p. 20). De acordo com essa diretriz, as ações voltadas à promoção da saúde e à prevenção de agravos e doenças não podem estar dissociadas da assistência ambulatorial e hospitalar (NORONHA *et al.*, 2008).

Colocar em prática tal diretriz, em especial frente à tradicional distinção entre ações coletivas e individuais, ainda é uma barreira a ser transposta pelos gestores do SUS. Enquanto o sistema assume um volume significativo de atividades, desperdiçam-se recursos e esforços em ações sobrepostas e dessincronizadas. Ainda, perdem-se oportunidades importantes de otimizar as estratégias com a soma da *expertise* de distintas áreas da saúde. Outra consequência são as lacunas na atuação do SUS, já que a fragmentação excessiva impede a percepção do trabalho do Estado na saúde como um todo.

Como já defendido na dissertação de mestrado (MAIA, 2007), deve-se evoluir no debate público sobre modelos assistenciais a fim de superar as fragmentações presentes no SUS. Para tanto, o modelo de vigilância da saúde, que busca unir as práticas individuais e coletivas em torno de problemas de saúde, com a incorporação de contribuições da nova geografia, do planejamento urbano, da epidemiologia, da administração estratégica e das ciências sociais em saúde, mostra-se adequada (TEIXEIRA; PAIM; VILASBÔAS, 1998).

1.3.2 Debate sobre vigilância em saúde pública segregada dos sistemas de saúde

Além das perspectivas nacionais de integração das estratégias da saúde, publicações internacionais têm analisado a problemática de sistemas de vigilância estruturados e atuantes, em um contexto de um sistema de saúde afastado e enfraquecido (CALAIN, 2007a; CALAIN, 2007b).

O autor destaca que cada vez mais as agências de financiamento tratam as questões de vigilância em saúde pública²² como um tema singular de saúde global. Assim, projetos sobre vigilância de doenças específicas são concebidos negligenciando fragilidades nos sistemas de saúde. Por exemplo, em países com escassos recursos humanos na saúde, extraem-se esses profissionais para atuar especificamente em função da vigilância global. Tal fenômeno tem levado a uma maior dissociação da vigilância em saúde pública em relação aos sistemas de saúde nacionais, considerados “marginais” no contexto da globalização (CALAIN, 2007a).

Isso ocorre em razão do papel estratégico da vigilância de países pouco desenvolvidos à proteção dos países industrializados (CALAIN, 2007a), já que a propagação de epidemias não respeita fronteiras. Além disso, doenças como gripe aviária não estão limitadas ao arcabouço da saúde: são tópicos de interesse também da economia, fazendo que, com isso, não mais se restrinja aos círculos dos epidemiologistas (CALAIN, 2007b).

Como já discutido, os projetos de vigilância frequentemente mascaram estratégias do mercado globalizado. Por isso, posturas facilitadoras ou limitadoras da área de vigilância podem significar, na verdade, restrições ou abertura de mercado a importações. Emoldurada por essa situação, a vigilância precisa compatibilizar demandas nacionais com a pressão internacional. E nisso, enquanto os esforços se voltam para evitar importação de produtos chineses contaminados, a

²² A proposta de vigilância em saúde pública pregada pela Organização Mundial da Saúde (OMS, 2012) tem foco na análise e interpretação de dados relacionados à saúde utilizados para o planejamento, avaliação e implementação de práticas de saúde. Esse modelo encontra eco muito mais na vigilância epidemiológica, no caso brasileiro, do que na Visa. Contudo, esses limites não são muito claros. Constantemente, a Visa parte do uso de informações epidemiológicas para a tomada de decisões e, em alguns subsetores específicos, como o chamado pós-uso, o cotidiano de trabalho encaixa-se nessa definição.

transmissão de doença de chagas por ingestão de açaí continua a matar na Região Amazônica, por exemplo.

Fato simbólico para essa circunstância, a publicação do Regulamento Sanitário Internacional pela OMS em 2005 representa bem a valorização das redes globais de vigilância aliada à questão do comércio internacional (CALAIN, 2007a).

O mesmo autor refere que essa fragmentação entre vigilância e sistema de saúde pode levar a uma resistência importante dos profissionais de saúde que se encontram na linha de frente de cuidados para colaborarem com os processos de vigilância. Nos países em desenvolvimento, sabe-se que a dificuldade em obter apoio laboratorial, provisão de medicamentos especiais e suporte especializado para manejo dos pacientes desestimulam tais profissionais a ocuparem parte de seu tempo com notificações e outras medidas de saúde pública que dão suporte à vigilância global (CALAIN, 2007a).

Fica nítida a necessidade de vinculação da vigilância com o sistema de saúde. Uma vigilância estruturada, forte e atuante, mas sem o alicerce de um sistema de saúde local organizado, representa meramente uma nova ferramenta para a segregação dos países por meio dos processos de globalização. Assim, além da divisão global do trabalho, outra manifestação da globalização passa a ser a separação dos países que usam a vigilância em favor de sua população e dos que fazem vigilância para garantir segurança e estratégias de comércio que atendam aos países ricos.

Calain (2007a), no entanto, finaliza sua argumentação salientando que não menospreza os avanços da cooperação internacional advinda da vigilância em saúde global. O esforço mundial na erradicação da varíola é um exemplo formidável. O que se prega, na verdade, é a estruturação de sistemas de saúde que deem suporte a essa vigilância, que tornem a participação dos organismos internacionais em reais contribuições à saúde nacional, e não em mecanismos de apropriação dos elementos locais em função da segurança de países que não mais convivem com doenças emergentes e reemergentes que assolam as nações menos desenvolvidas.

Afinal, “but to what extent should alarms distract policy-makers from sustained and blatant emergencies, such as major endemic diseases, the breakdown of health systems or the much neglected shortage of local professional skills?” (CALAIN, 2007a, p. 19).

Apesar de Calain ter como foco de sua tese o combate a doenças – mais próximo da vigilância epidemiológica brasileira – muito se aplica perfeitamente à Visa. A premissa de que os sistemas de saúde locais são a base para quaisquer estratégias internacionalmente pactuadas deve fazer parte de toda negociação no campo da Visa. Mesmo compreendendo a força do SUS no Estado brasileiro, a ameaça de transformá-lo em política para pobres reforça a necessidade de que o sistema tenha a Visa – que afeta toda a população – como seu componente indissociável. Caso a pauta da Visa tenha trajeto distinto e até conflituoso com a política geral de saúde, o cenário internacional passará a ocupar a agenda da Visa. E nisso, dissocia-se ainda mais a Visa das necessidades da população brasileira.

1.3.3. Regulação e a necessidade de políticas norteadoras

Outro tópico que possui repercussões no debate contemporâneo sobre Visa e política de saúde é, certamente, a parte de seu trabalho que se alinha aos conceitos de regulação. Certamente, isso se aplica melhor à Anvisa do que aos demais entes do SNVS, mas não inviabiliza as reflexões sobre ideologias, premissas e definição de Estado imbricados com o desenvolvimento da regulação no Brasil.

A regulação encontra-se no cerne das atuais discussões sobre políticas públicas (LODGE; WEGRICH, 2009). O Brasil conta, hoje, com 10 agências reguladoras federais²³, com peculiaridades e estratégias diferenciadas para a sua atuação, em virtude da cultura vigente em seu setor e dos arranjos políticos necessários à sua criação.

Nascimento (2009, p. 871) entende como regulação “um instrumento de busca de superação de distorções que surgem ao longo do processo de acumulação no âmbito das sociedades capitalistas”. Transplantado para o campo das políticas sociais, a noção de regulação, cuja origem está na área da economia, tem acumulado novos desenhos em função de sua adaptação para outros setores.

²³ Lucchese (2008) lembra que os sistemas de regulação não tem seu exercício restrito ao espaço das agências reguladoras. No campo da saúde, por exemplo, há ação de regulação por parte do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro); e por parte da Comissão Nacional de Energia Nuclear (Cnen), que controla o uso de radiações ionizantes.

Nos exemplos citados por Proença (2009), nota-se que surgem diversas falhas do mercado que precisam ser corrigidas por meio da regulação: as externalidades, como no caso de riscos à saúde; a assimetria de informações, como no mercado financeiro; e de poder no mercado, exemplificado pelas barreiras de entrada.

Influenciado pelas mudanças em outras nações, nos quais passa o obter destaque a concepção de que o papel beneficente do Estado positivo estava desmoronando²⁴, o Brasil vivenciou nos anos 90 uma importante reforma do aparelho estatal (COSTIN, 2001).

Assim, em 1995, o governo federal trouxe um amplo projeto de reformas no Estado, formulado pelo ministro Luiz Carlos Bresser-Pereira e o grupo do Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (Mare), com o foco na “superação da rigidez burocrática, que desde a Constituição de 1988 amarrou a administração indireta aos mesmos controles e formas da administração direta” (PACHECO, 2006, p. 526).

Apesar de a maioria dos autores brasileiros abordarem o surgimento das agências brasileiras tendo como referência o modelo dos EUA, cabe observar que a experiência norte-americana ocorreu com a discussão sobre mais ou menos Estado; enquanto que o debate no Brasil tratava do dilema entre mais ou menos governo (ou política) e entre mais ou menos burocracia (PACHECO, 2006). Na realidade, Santos (2009) posiciona-se de forma a entender que o modelo brasileiro caracteriza-se como o resultado de diversas influências de outros países, nem todas bem adaptadas às peculiaridades do regime político brasileiro e à nossa Constituição Federal.

No chamado Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, defendia-se o repasse de atividades que não eram consideradas essenciais à iniciativa privada, as quais seriam reguladas pelo Estado (PÓ; ABRÚCIO, 2006). Formam-se, assim, as chamadas agências reguladoras. Os principais elementos que caracterizam as agências reguladoras são: serem autarquias sob regime especial (administração

²⁴ Para Majone (1999, p. 6), o papel beneficente do Estado positivo refere-se à sua atuação como “planejador, produtor direto de bens e serviços e como empregador”. Segundo o autor, “a combinação de crescente desemprego e de crescentes taxas de inflação não podia ser explicada dentro dos modelos da época, enquanto a despesa pública discricionária e as generosas políticas de bem-estar eram cada vez mais vistas como parte do problema do desempenho econômico insatisfatório” (MAJONE, 1999, p. 6). Isso colocou na berlinda muitas instituições da administração pública, exigindo reformas de longo alcance no Estado do bem-estar.

indireta), vinculadas sem subordinação hierárquica em relação aos Ministérios, com estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (SANTOS, 2009).

Para Mueller e Pereira (2002), algumas das motivações para a criação das agências reguladoras seriam: busca pela flexibilidade administrativa, incentivo à especialização e à redução de incertezas entre os reguladores, transferência à agência da culpa por medidas que são politicamente impopulares e necessidade de credibilidade regulatória, com estabilidade de regras.

Apesar da existência do Plano Diretor, não houve um processo coordenado de reforma regulatória no Brasil: cada ministério específico conduzia seu processo de acordo com suas concepções, e não por uma diretriz única, com impactos no formato e funcionamento das novas agências (PÓ; ABRÚCIO, 2006).

Com sua criação, as agências reguladoras seguiram um formato que não trazia distinção entre as voltadas à área de infra-estrutura e as da área social (PACHECO, 2006). Tal extensão desse modelo de agência de infra-estrutura pode ser explicada, conforme Costa (2002), pelas dificuldades encontradas no governo com o modelo de agências executivas²⁵.

A regulação no campo da infra-estrutura está associada à universalização do acesso aos serviços e à competição em áreas em que ocorre muito monopólio, corrigindo-se as falhas de mercado (PACHECO, 2006). Já na área social, a regulação brasileira tem demonstrado relação com a garantia de direitos dos usuários e qualidade dos serviços; ou seja, essas atividades têm mais a ver com a ação fiscalizadora do Estado do que propriamente de regulação (PACHECO, 2006).

Apesar de não ter sido esse um objetivo claro na constituição das agências reguladoras, proporcionou-se maior *accountability*²⁶ dos órgãos em relação à burocracia anteriormente existente nos setores (PÓ; ABRÚCIO, 2006). O fato de existirem relatórios disponíveis, a realização de consultas públicas e o acesso às

²⁵ Em seu livro publicado em 1998, Bresser-Pereira expõem algumas diferenças entre as agências reguladoras e executoras que acabaram pesando no desenho dessas novas instituições no Brasil. Para ele, as agências reguladoras devem possuir mais autonomia, por colocarem em prática políticas de Estado, e que somente essas teriam mandato fixo de seus dirigentes. Além disso, o contrato de gestão seria devido apenas às agências executivas e a autonomia política estaria reservada às agências reguladoras, pois são essas que atuam em áreas monopolistas, regulando seus preços, como no caso das telecomunicações, energia e petróleo. Possivelmente, essas diferenças levaram os ministérios a pleitear a criação de agências reguladoras, como no caso da saúde, apesar de se tratarem de ações de âmbito social.

²⁶ A *accountability* refere-se à existência de condições para os cidadãos participarem da definição e avaliação das políticas públicas (CLAD, 2000).

atas de decisão têm ampliado a prestação de contas e a participação dos cidadãos (PÓ; ABRÚCIO, 2006).

Uma das principais discussões contemporâneas nesse campo é a chamada regulação de alta qualidade:

As organizações internacionais, particularmente a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), estão conclamando os governos nacionais para que avaliem e revisem seus regimes regulatórios nacionais à luz de sua experiência e inspirados por exercícios de revisão por pares e de *benchmarking*. (LODGE; WEGRICH, 2009, p. 26).

Nesse cenário, o governo brasileiro, em 2003, constituiu um grupo de trabalho interministerial para discutir e propor medidas para a melhoria da regulação no país. Entre os problemas visualizados nas agências reguladoras, estava:

[...] uma absolvição indevida de competências de formulação de políticas pelas agências, em alguns casos, decorrente, em parte da omissão dos ministérios e da adoção de uma perspectiva de esvaziamento ministerial. (SANTOS, 2009, p. 126).

Como consequência desse trabalho, o governo instituiu, em 2007, um programa específico para a melhoria da qualidade da regulação: o PRÓ-REG (Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação). Entre seus objetivos, destaca-se:

[...] o fortalecimento do sistema regulatório, da capacidade de formulação e análise de políticas públicas nos setores regulados, a **melhoria da coordenação e do alinhamento estratégico entre políticas setoriais e processo regulatório**, o fortalecimento da autonomia, transparência e desempenho das agências, o desenvolvimento e aperfeiçoamento dos mecanismos para o exercício do controle social e transparência, etc. (grifos meus) (SANTOS, 2009, p. 117).

O modelo das agências também está em discussão nos trâmites do Projeto de Lei nº. 3.337²⁷ (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004), enviado ao Congresso em 2004, que reforça que para os Ministérios compete a formulação das políticas

²⁷ Apesar das recomendações constantes no Relatório do grupo interministerial, o projeto de lei encaminhado ao Congresso em 2004 não tratou das distinções entre os tipos de agência existentes; pelo contrário, a proposta norteia-se pela uniformização de regras para as agências (PACHECO, 2006). O mesmo autor defende que, com isso, o governo teria perdido a oportunidade de corrigir equívocos da época da criação das agências.

setoriais, por considerar que essas tarefas devem ficar a cargo de agentes públicos eleitos pela sociedade (SANTOS, 2009).

A relação de agência e ministério supervisor, limites entre autonomia *versus* controle e supervisão das ações de regulação são temáticas que ainda não encontram consenso na literatura e que tem suscitado reflexões diversificadas (PROENÇA, 2009; MEIRELLES; OLIVA, 2006; PACHECO, 2006). Partimos da idéia de Proença (2009), de que é necessário um balanço, com garantia de mecanismos de responsabilização das agências e definição clara do papel de seu ministério supervisor. Como argumentado por Lodge e Wegrich (2009, p. 30), “os reguladores, ministérios e ministros precisam de muita habilidade para policiar esses limites e garantir que os papéis mútuos sejam aceitos”.

Proença (2009) também aborda os riscos da atividade regulatória e chama a atenção para a importância de sua supervisão:

Ao desenvolver políticas voltadas à redução de alguns riscos, os reguladores podem, ao mesmo tempo, induzir ao surgimento de novos riscos ou deslocar os riscos para outros segmentos sociais. Isso pode ocorrer quando o seu trabalho é prejudicado pela insuficiência de informações, por domínios decisórios muito especializados e pré-delimitados e que não permitem enxergar todo o impacto da atividade regulatória, ou quando grupos populacionais afetados não conseguem dar voz às suas aspirações. (PROENÇA, 2009, p. 7).

O mesmo autor descreve os modelos de supervisão adotados em inúmeros países:

Tais agências, como por exemplo, as existentes na Holanda, Nova Zelândia e no Reino Unido, têm autonomia operativa em relação ao ministro setorial e regras financeiras e de recursos humanos próprios. No entanto, essas agências não operam com total independência do ministro setorial, e a sua autonomia operacional está sujeita a diferentes instrumentos de coordenação e/ou avaliação. Exemplo de tais ferramentas é o Contrato de Gerenciamento (“*Contract Management*”) e o Gerenciamento por Resultados (“*Output/Outcome-Oriented Budgeting and Management*”). (PROENÇA, 2009, p. 8).

Já no caso dos EUA, o controle das agências é realizado pelos Poderes Legislativo e Judiciário (PROENÇA, 2009).

Observam-se dois mecanismos de alinhamento e coordenação entre as agências e os ministérios: os obrigatórios (na forma de diretrizes e ordens do ministro, presentes no Reino Unido, Canadá e Austrália) e os voluntários, na forma

de Memorandos de Entendimento assinados entre os ministros e a direção das agências, presente, por exemplo, nos EUA (PROENÇA, 2009).

Como forma de supervisão e também de avaliação, tem-se o uso de contrato por produto, como no caso de agências da Nova Zelândia e do Chile (PROENÇA, 2009). O mesmo autor ainda salienta que não há na estrutura do governo federal brasileiro uma instituição com a função de coordenar e monitorar as ações de regulação; ao contrário da experiência mexicana, na qual a Comissão Federal de Melhoria Regulatória – Cofemer tem uma importante função no assessoramento ao Poder Executivo no campo da regulação (PROENÇA, 2009).

Conforme já discutido, a relação da Anvisa com seu ministério supervisor (MS) se dá por meio de um Contrato de Gestão e Desempenho. Esse instrumento, relevante à efetivação da Visa no SUS, carece de mais análises ao entendimento do quanto tem sido utilizado para esse objetivo.

Compreende-se que a teoria da regulação não exaure a discussão sobre o papel das agências da saúde – Anvisa e ANS – no âmbito no SUS. Há muito de política social, incluindo promoção à saúde e estímulo ao acesso a bens e serviços estratégicos, na atuação da Anvisa, por exemplo. Percebe-se a estreita relação entre as funções desempenhadas por essas agências e a garantia da saúde como um direito social de cidadania.

Essa peculiaridade revela, ainda mais, a complexidade na análise da regulação no campo da saúde e de sua interface com a política de saúde brasileira:

Em nossa opinião, o que está em jogo é como fazer para que a regulação que realizam se subordine aos objetivos descritos no ordenamento constitucional da saúde. Assim, a intervenção administrativa do Estado, no que se refere a preços e tarifas, ou a cláusulas contratuais, ou ainda, a direitos do consumidor, deve ser encaminhada para satisfazer objetivos da saúde como direito de todos. Entendemos que, se assim fosse, não haveria razão para que aquelas duas agências fossem colocadas sob subordinação do Ministério da Saúde. (NOGUEIRA, 2002, p. 102).

Isso é ainda mais evidente no caso da Anvisa, conforme argumenta o mesmo autor:

Assim, a regulação exercida pela Anvisa, por delegação do Ministério da Saúde, está remetida de maneira muito explícita à função de proteção da saúde da população e correlaciona-se de forma incontestável com a definição constitucional do direito à saúde. Sua missão inclui algumas das atribuições constitucionais previstas para o SUS no campo da vigilância sanitária (incisos I, II, VI e VII do art. 200 da Constituição).

Fica assim bem caracterizado o interesse público que a Anvisa deve perseguir ao exercer seu poder de polícia, atuando em benefício da saúde de toda a população indistintamente, portanto, em benefício da saúde tomada na condição de um direito de cidadania. Essa condição de congruência clara com o escopo constitucional da saúde não é casual, na medida em que a agência se limita a realizar, com autonomia e de forma descentralizada, muitas das ações que antes eram cumpridas pelo próprio Ministério da Saúde. (NOGUEIRA, 2002, p. 103).

O setor que é regulado pela Anvisa, além de envolver bens e serviços que são socialmente estratégicos, compreende diversas falhas de mercado que justificam sua regulação – como a competição imperfeita, assimetria de informação e externalidades (SILVA, 2009). Como exemplo, o autor refere-se aos monopólios e oligopólios no meio farmacêutico; à vulnerabilidade dos consumidores por seu conhecimento restrito sobre características específicas de produtos ou serviços relacionados à saúde; e às externalidades relativas aos danos ao meio ambiente trazidos por inovações tecnológicas.

Dessa forma, o desenho de uma agência de regulação sanitária justifica-se pelo fato de atuar tanto na regulação econômica (ex: controle dos preços de novos medicamentos), como na regulação social, ao buscar a proteção do interesse público da saúde (SILVA, 2009). É nesse cenário que o autor destaca:

A regulação no campo da vigilância sanitária se apresenta com inúmeras singularidades e desafios nada triviais para uma agência com dez anos de existência, dentre os quais se destaca o de compatibilizar o direito à saúde com a economia de mercado em face da correlação entre Estado, mercado e sociedade concebida pela ordem econômica e social brasileira. (SILVA, 2009, p. 234).

Entre esses desafios, configura-se, claramente, o de alinhar as estratégias da regulação sanitária com a política de saúde brasileira, em especial frente à constituição de um dos maiores sistemas de saúde no mundo: o SUS.

A despeito do fato de que não é toda a estrutura de Visa que se encontra no formato de agência reguladora (existe a Anvisa e agências estaduais em Pernambuco, Paraíba e Rondônia), a Visa passa a ser entendida cada vez mais como “regulação sanitária”. Pode soar como uma simples adequação de nomenclatura; contudo, tal mudança de termo sinaliza também para mudanças na Visa diante de um mercado forte e globalizado, como tão bem analisado por Souza (2007). Para o caso dos entes municipais do SNVS, essa discussão é ainda mais

complexa. Em municípios pequenos, há Visas que mesclam atribuições de vigilância epidemiológica e ambiental na sua prática, somadas à crescente ação de regulação do setor produtivo local.

Essa nova conjuntura – repleta de peculiaridades para a Visa – reforça a necessidade de adequar a concepção de Visa à política de saúde, para que não se afaste de seu maior objetivo – proteger e promover a saúde – e consiga construir um modelo próprio de regulação ajustado ao seu papel no Estado. Com certeza, esse alinhamento vai além do estabelecimento do Contrato de Gestão e Desempenho entre a Anvisa e o MS; deve fazer parte de um esforço político e institucional, em que os atores envolvidos manifestem essa diretriz nos diversos instrumentos e arenas de negociação do SUS.

1.3.4 A Visa na política de saúde ou a Visa sem política?

É visível que a atividade de Visa deva ter caráter prioritário no SUS (LUCCHESE, 2006) e nas políticas públicas como um todo (FORTES, 2006), dada sua natureza preventiva. Sua plena estruturação é um requisito fundamental à implantação do SUS, principal expressão da luta pela saúde nas últimas décadas no Brasil (LUCCHESE, 2006). Ou seja, a Visa “é um dos braços executivos que estruturam e operacionalizam o SUS na busca da concretização do direito social à saúde” (LUCCHESE, 2006, p. 34).

Para De Seta e Silva (2006), os princípios e diretrizes do SUS não fizeram parte da agenda de prioridades da Visa, a qual se manteve à parte do processo político de negociação e pactuação no âmbito da saúde.

Possivelmente, alguns dos fatores que legitimaram esse distanciamento da Visa em relação às políticas de saúde estejam nas argumentações apresentadas na tese de Souza (2007). Ao investigar o que teria causado o afastamento da Visa em relação ao corpo humano – já que a Visa não mais tem seu foco no controle de doenças – a autora refere que o consumismo induzido no ato médico ampliou seu foco na mercadoria. Além disso, separação do campo da saúde pública em vigilâncias, fez com que a Visa perdesse seu vínculo com o passado como função

de proteção, afastando-se do objeto da saúde e da doença (SOUZA, 2007). Por isso:

A Visa não pode ser estudada senão como um componente do campo de intervenção da saúde pública, mas, ainda assim, tem encontrado dificuldade para ser reconhecida como pertencente a esse campo, porque ela faz sobre as coisas, e não sobre as pessoas. (SOUZA, 2007, p. 96).

Um dos principais desafios da Visa, portanto, é inseri-la como prioridade nas políticas de saúde nas três esferas de governo (DE SETA; SILVA, 2006). Para isso, é claro, os autores defendem que a Visa também precisa incorporar as prioridades definidas na agenda política da saúde, em especial ao que é estabelecido pelo Ministério da Saúde, em virtude de seu papel no sistema:

O Ministério da Saúde é o grande responsável pela estratégia nacional do SUS, seu planejamento, controle, avaliação e auditoria, bem como pela promoção de sua descentralização. Ao Ministério também cabem a definição e a coordenação de serviços assistenciais de alta complexidade, redes nacionais de laboratórios, de sangue e hemoderivados em nível nacional. Uma terceira missão exclusiva do poder central é a regulação do setor privado, mediante a elaboração de normas, critérios e valores para remuneração dos serviços, bem como de parâmetros de cobertura assistencial. (MERCADANTE *et al.*, 2002).

Como já identificado em estudo anterior (MAIA; GUILHEM; LUCHESE, 2010), é característico o isolamento da Visa em relação a grandes temas da saúde. Frente aos achados dos trabalhos mencionados, levantam-se as indagações que motivaram esse trabalho: como a Visa participa da política de saúde no Brasil? Como a Visa congrega o fato de ser um componente do SUS com as pressões do mercado para ocuparem os espaços de discussão da Visa? Como e a que ponto a política de saúde do nível federal direciona as ações de Visa com vistas à reafirmação de seu papel no SUS?

Retomando alguns argumentos já discutidos nessa tese, nota-se sua coerência em promover as reflexões propostas nas perguntas acima:

- Desenvolvimento da política de saúde no Brasil;
- Definição legal de Visa e o entendimento de seu pertencimento ao campo da saúde;
- Lacunas quanto à implementação da integralidade no SUS;

- Reflexões sobre o isolamento e fortalecimento das ações de vigilância, em consequência da globalização, com marginalização dos sistemas de saúde; e
- Estruturação da regulação sanitária no Brasil, com a necessidade de alinhar suas práticas à política de saúde.

Tem-se então a hipótese de que, em virtude das demandas e influências do mercado e do fortalecimento da globalização, a Visa encontra pouco espaço na política de saúde brasileira definida pelo nível federal, com a ameaça de ser pautada por outros interesses alheios ao SUS em seu cotidiano. Diante desse jogo de forças, problematiza-se a capacidade dos mecanismos decisórios do SUS concorrerem com as estratégias de mercado para a definição da agenda de trabalho da Visa.

Compreende-se que os interesses de mercado estão manifestos e exercem influências em inúmeras esferas da política de saúde, além da Visa. No entanto, admite-se que a Visa seja um dos campos com maior potencial de explicitar as divergências de interesses no convívio de um sistema de saúde que busca a universalidade com a força do mercado da saúde.

Todos esses fatos, de forma sincronizada, reforçam o tema da pesquisa e levam aos objetivos desse trabalho.

2 OBJETIVOS

Objetivo geral

Analisar a participação da Visa na política de saúde brasileira, com foco no que define o âmbito federal, em especial quanto à implantação do SUS.

Objetivos específicos

- Investigar os principais fatores relacionados ao contexto, processo, conteúdo e atores que interferem na afirmação da Visa na política de saúde;
- Analisar as principais forças favoráveis e opositoras à efetivação da Visa na política de saúde brasileira.

3 METODOLOGIA

3.1 ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS

Diante do que propõe essa pesquisa, mostrou-se nítida a necessidade de trazer aspectos da produção bibliográfica sobre análise de políticas para fundamentar as reflexões acerca dos achados do estudo. Inicia-se, então, esse capítulo, com uma curta abordagem dos elementos e concepções da análise de políticas públicas que mais contribuiriam com essa tese.

Antigamente encarado como “braço armado da burguesia”, o Estado tem sido, hoje em dia, percebido por meio de sua ação, seja ela positiva ou negativa. Por isso, os atuais estudos sobre a ação pública não mais se pautam pela legitimidade do Estado, como no início; seu foco está na análise das lógicas adotadas nas diversas formas de intervenção sobre a sociedade e nos modos de relação entre os atores públicos (MULLER; SUREL, 2002).

Com a expansão dos sistemas de proteção social, principalmente a partir da segunda metade do século XX, emergiram questões relativas ao papel do Estado nas políticas de saúde²⁸ (VIANA; BAPTISTA, 2008). Principalmente a partir da década de 1960, cresce o interesse por estudos sobre a política de saúde, considerada estratégica entre as políticas públicas²⁹ (VIANA; BAPTISTA, 2008). Cabe mencionar características próprias do setor que implicam em maior complexidade para as políticas públicas:

It is generally fair to say that the health sector has specific characteristics which affect the policy environment (and that differentiate it from other social sectors). The state may be both provider and purchaser of services, but also is involved in regulation, research and training among other functions. In service provision, it may be in competition or partnership with a private sector that it is also regulating. In undertaking its health care purchasing and regulatory functions, the state is usually heavily reliant on — and may lack — essential information that can only be provided by the sectors it is overseeing. Information asymmetry is often a bigger problem than with the other

²⁸ “As políticas de saúde comportam diferentes tipos de ações coletivas e individuais, realizadas por diferentes instituições públicas e privadas para responder ao risco das populações adoecerem em distintos momentos históricos” (VIANA; BAPTISTA, 2008).

²⁹ Existe uma dificuldade perceptível na literatura em se definir o que seja uma política pública (MULLER; SUREL, 2002). Contudo, esses mesmos autores destacam três aspectos que especificam um pouco a noção de política pública: a existência de um quadro normativo de ação, que funcione como uma estrutura de sentido da ação; o fato de atuar como expressão do poder público; e de se constituir em uma ordem local, como um espaço de relações interorganizacionais, no qual opera a regulação dos conflitos entre interessados.

social sectors. Health issues are often high profile and demand public responses. Health interests, ranging from professionals to the pharmaceutical industry, have traditionally been perceived to influence the policy process significantly. They are uniquely placed to do so because of their knowledge, technology, access to political processes and stake in life and death issues. (WALT *et al.*, 2008, p. 309).

A análise de políticas públicas é um campo ainda incipiente, do ponto de vista conceitual e metodológico (BELLONI *et al.*, 2007), com lacunas e fragilidades importantes nos estudos realizados em países pouco desenvolvidos e em desenvolvimento (GILSON; RAPHAELY, 2008). Essa lacuna mostra-se ainda mais acentuada no caso do setor saúde; fato crítico, dadas as crescentes crises nos sistemas de saúde descritas nas últimas décadas (WALT; GILSON, 1994).

Conforme Viana e Baptista (2008), a análise de políticas públicas é entendida como:

[...] a análise a respeito dos processos e atores (portadores de poderes) envolvidos na construção da política, identificando as formas de intervenção adotadas pelo Estado, as relações entre atores públicos e privados, os pactos, objetivos, metas e perspectivas do Estado e da sociedade. (VIANA; BAPTISTA, 2008, p. 69).

Para Walt *et al.* (2008, p. 308), trata-se de uma “abordagem multidisciplinar com o objetivo de explicar a integração entre instituições, interesses e ideias no processo político”.

Com as análises de políticas, questiona-se a ação pública, seus determinantes, finalidades, processos e consequências (VIANA; BAPTISTA, 2008). Dessa forma, pode-se compreender o Estado em ação³⁰, propondo-lhe recomendações (RICO, 1998), e trazer transparência ao padrão político e decisório (VIANA; BAPTISTA, 2008).

Por essa razão, torna-se fundamental observar os rumos de uma política a partir da prática de negociação dos governos e suas escolhas, tanto materiais como morais (VIANA; BAPTISTA, 2008), assim como as relações entre as estruturas organizacionais e características dos atores que poderão afetar seu comportamento (PEREZ, 1998). Desprende-se, daí, que os estudos das políticas públicas devam contemplar os aspectos sociais e políticos envolvidos na formulação e

³⁰ A ação pública é caracterizada por ambigüidades, incoerências e incertezas em todos os momentos. Muitas vezes, a formulação de políticas possui, como característica, o fato de que os decisores não sabem exatamente o que querem nem seu resultado possível, assim como o fato de que uma política representa complexo um processo de negociação (JOBERT; MULLER, 1997).

implementação de uma política setorial, a qual **se insere no bojo das demais políticas** setoriais, de governo ou de momento histórico (grifos meus) (BELLONI *et al.*, 2007).

Ou seja, é preciso lidar com “a complexidade dos processos políticos e institucionais e com os interesses, opiniões e graus de adesão e resistência dos atores” (PEREZ, 1998, p. 72). Viana e Baptista (2008) destacam algumas perguntas que podem nortear análises de políticas, como, por exemplo: quem está envolvido com o sistema político e toma as decisões? Quais modificações são colocadas pelos atores envolvidos em uma política? Qual o projeto de Estado que norteia as ações políticas?

A história dos estudos de políticas tem evidenciado a predominância de pesquisas quantitativas, em especial de ordem econômico-financeira. Essas são fundamentais; porém, para uma estratégia que pretenda abordar o processo de tomada de decisão, é importante a inclusão dos estudos qualitativos (LOBO, 1998).

Outra limitação importante: a maior parte dos estudos já desenvolvidos revelou enfoque acentuado no conteúdo da política, o que restringe a percepção sobre os processos que poderiam revelar porque os resultados desejados para uma ação pública muitas vezes falham (WALT; GILSON, 1994).

No campo da saúde, observa-se a partir do ano 2000 uma retomada à análise de políticas com foco nas discussões sobre saúde e o desenvolvimento econômico³¹, assim como sua inserção num contexto de política econômica neoliberal. Carecem ainda de estudos os processos de mercantilização da saúde, a influência das diretrizes da política econômica nas decisões do campo da saúde e o funcionamento de grandes aparatos públicos, como o Ministério da Saúde e a Anvisa (VIANA; BAPTISTA, 2008).

Mesmo não estando estabelecida formalmente, parte-se da premissa de que existe uma política de Visa. Seguindo a lógica de Muller e Surel (2002), percebe-se minimamente um quadro geral de ação, uma combinação de leis, administrações, decisões e outros mecanismos que funcionam como uma estrutura de sentido, ou seja, que levem a objetivos mais ou menos claramente definidos.

³¹ Após fases em que se destacavam estudos voltados à formulação de uma política macro de saúde (antes do SUS), e um período de destaque a pesquisa loco-regionais para implantação do sistema (pós-criação do SUS), a produção acadêmica brasileira sobre análise de políticas de saúde revê seus grandes dilemas e desafios (VIANA; BAPTISTA, 2008).

Partindo da ideia de que a implantação do SUS, principal tema da política de saúde nos últimos anos, encontra-se em andamento e de que a Visa passou por mudanças estruturais relevantes, observa-se, aí, uma interface para pesquisas que tenham por base os pressupostos das teorias sobre análise de políticas.

Dadas essas questões, optou-se nesse trabalho pelo modelo desenvolvido por Walt e Gilson em 1994, na metodologia denominada Análise Compreensiva de Política de Saúde, em virtude de sua coerência com os pressupostos adotados.

They noted that health policy research focused largely on the content of policy, neglecting actors, context and processes. Their policy triangle framework is grounded in a political economy perspective, and considers how all four of these elements interact to shape policy-making. (WALT *et al.*, 2008, p. 310).

A partir de um triângulo (Figura 2) que representa em cada um dos seus vértices o contexto, o processo e conteúdo de uma política, e tendo no centro os atores como elementos que interligam os demais, as autoras propõem uma ferramenta aparentemente simples, mas com elevada capacidade explicativa.

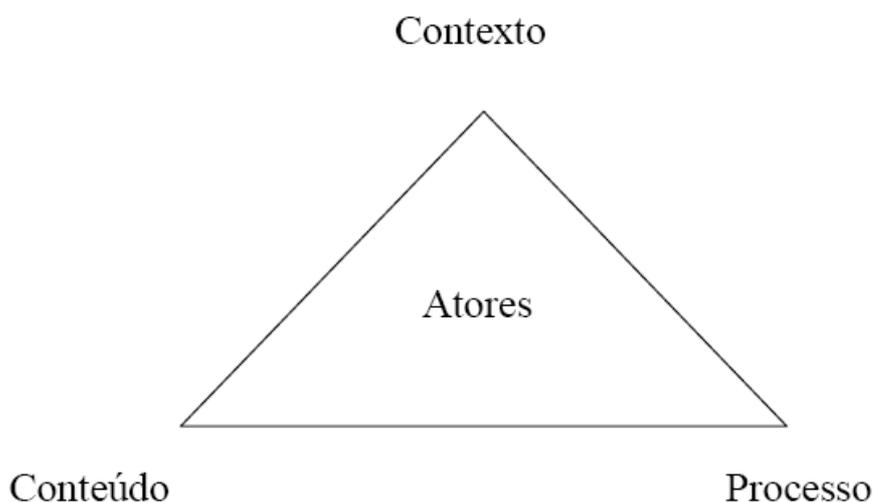


Figura 2 O triângulo de análise de políticas de saúde

Fonte: Walt; Gilson (1994, p. 354)

Consideram-se tais tópicos fundamentais ao entendimento da Visa no âmbito do SUS. A partir, então, da adaptação da metodologia de Walt e Gilson (1994)³², é possível a adoção de uma teoria consolidada no âmbito da análise de políticas de saúde.

Têm-se, assim, as quatro categorias temáticas que nortearão a análise dos dados obtidos:

- Contexto, que caracteriza o ambiente social, político e econômico em que a política é gestada e operacionalizada. Refere-se a uma realidade multifacetada, na qual vários aspectos interagem em uma conjuntura particular, influenciando todo o processo e dando, assim, um significado histórico e explicativo a essa política. É trabalhado, nesse estudo, o microcontexto, o qual abarca os aspectos específicos do setor saúde;
- Processo, relativo às interações e às relações sociais que conduzem às decisões políticas e ao controle e à revisão dessas decisões. Esses processos podem ocorrer tanto nos espaços oficialmente designados pelo sistema político, como também em fóruns extraoficiais, nos quais atores utilizam seu poder para influir nas decisões políticas;
- Conteúdo, que traz as diretrizes estratégicas e operacionais, os programas, projetos, ações e marco normativo da política. Ou seja, refere-se aos seus fundamentos de caráter mais programático; e
- Atores, que são os agentes de algum processo inerente à política – pessoas, organizações coletivas ou instituições – e que podem exercer diversos papéis: formuladores da política, responsáveis por sua implantação, aliados ou opositores da política. Para sua análise, é importante caracterizar os principais atores, como se mobilizam em relação às propostas da política e as possibilidades de alianças e coalizões, assim como se devem identificar suas principais estratégias de influência adotadas (BRITO, 2007).

Destaca-se que é fundamental compreender que embora analisado em separado, cada elemento do triângulo de análise deve ser percebido em relação entre si. O contexto pode ser alterado por diversos fatores, como instabilidade política ou ideologia em vigor no momento, seja socialista ou neoliberal. O processo é alterado pelos atores envolvidos, suas posições de poder e expectativas. Os

³² Tal adaptação já foi realizada em outros trabalhos, como no de Araújo Jr. (2000) e Brito (2007).

atores recebem influências do contexto no qual vivem e trabalham. Por fim, o conteúdo reflete todas as demais dimensões (WALT; GILSON, 1994).

Outros pressupostos trazidos do campo da análise de políticas subsidiam a discussão aqui proposta. Primeiramente, por se reconhecer que uma política pode desempenhar distintos papéis, de acordo com as relações que estabelece com as demais políticas, assim como a sua inserção nos objetivos maiores de uma política pública básica ou global (BELLONI *et al.*, 2007). A clara interação com outras políticas aponta para eficiência em seu direcionamento, evitando duplicação, desencontro de ações e melhor uso dos recursos públicos (BELLONI *et al.*, 2007). Além disso, o ambiente de desenvolvimento de uma política é povoado por complexas relações inter-organizacionais, no qual pesam a cultura das instituições, assim como os valores e crenças de seus atores (WALT *et al.*, 2008).

Ressalta-se o fato de que as decisões e posicionamentos nem sempre estão explícitos ou, até mesmo, o que se encontra publicado não necessariamente reflete a realidade. Até porque as organizações públicas, com frequência, caem no risco de esquecer as finalidades externas da ação pública – por exemplo: proteger o meio ambiente – e se fixar em finalidades internas – por exemplo: dar visibilidade política ao Ministério do Meio Ambiente (MULLER; SUREL, 2002).

Parte-se também do entendimento de que mudanças vão se configurando ao longo da implantação de uma política, na qual novos atores podem interferir em sua determinação, com possibilidades de desfechos diversos daqueles inicialmente imaginados. Recentes reformas nos sistemas de saúde têm sucumbido diante da pouca consideração dada aos fatores que afetam sua implementação (WALT; GILSON, 1994). Como a política segue uma construção dinâmica, com modelagens adaptativas à realidade, grandes decisões e negociações ocorrem entre os atores que se encontram no espaço de concretização:

[...] os atores modificam de modo retrospectivo os seus fins em função da própria ação que estão em condições de observar e avaliar. [...]. O trabalho do analista deve, portanto, levar em conta, ao mesmo tempo, as intenções dos tomadores de decisão, mesmo se estas são confusas, e os processos de construção do sentido na prática ao longo da fase de desenvolvimento da ação pública. (MULLER; SUREL, 2002, p. 22).

Partindo dessas ideias e dos objetivos traçados, foram utilizados os seguintes instrumentos metodológicos, adequados à proposta de trabalho:

- **Revisão da literatura**, a fim de aprofundar o entendimento sobre o trabalho da Visa, suas potencialidades e barreiras, conflitos, tensões e interesses inerentes à sua ação; assim como sobre a política de saúde brasileira, seus avanços, retrocessos e desafios;
- **Análise documental**, com o propósito de subsidiar uma abordagem histórica da inserção da Visa na política de saúde do nível federal, entre os anos de 1999 e 2009;
- **Entrevistas** com informantes-chave, para fundamentar o estudo a partir das percepções e histórias de atores do processo.

3.2 ESCOLHA DE UMA PESQUISA QUALITATIVA E SUAS TÉCNICAS

Com o método qualitativo, um importante papel é conferido à interpretação das informações, com a qual se busca obter uma síntese em mais alto nível (GIL, 2008). Embora sejam requeridos conhecimentos metodológicos, não há regras rígidas para a análise, ou seja, ocorre variação de acordo com o estilo adotado pelo pesquisador (GIL, 2008; CRESWELL, 1997).

Segundo Pope e Mays (2006), a pesquisa qualitativa, por desvelar processos sociais muitas vezes não abertos ou receptivos à pesquisa quantitativa, tem sido crescentemente utilizada em estudos sobre organização de serviços e políticas de saúde. Para Minayo (2004), as metodologias de pesquisa qualitativa podem ser compreendidas como aquelas que têm capacidade de tratar os aspectos do significado e da intencionalidade como pertencentes aos atos, relações e estruturas sociais.

Algumas das razões para a escolha da pesquisa qualitativa são as seguintes: a natureza da pesquisa, que envolve problemas iniciados com “o que” e “como”; tratar-se do estudo de um tópico que ainda necessita ser explorado, ou seja, suas variáveis não podem ser facilmente identificadas; e, por fim, tratar-se de uma pesquisa que necessita de uma visão detalhada do objeto em questão (CRESWELL, 1997).

Na análise dos dados, o material é reconfigurado em novos formatos, baseado em parte nas perspectivas dos participantes, em parte na interpretação do

pesquisador (CRESWELL, 1997). Como explicado por Creswell (1997), conta-se uma estória, na qual os informantes se expressam por meio do diálogo.

Resumidamente, as técnicas de análise qualitativa de dados implicam em uma primeira revisão do material analisado, para identificação das ideias apresentadas. Então, inicia-se o processo de redução dos dados, com o uso de ferramentas como tabelas, organizada por casos, assuntos ou temas, podendo-se utilizar também a organização por categorias (CRESWELL, 1997).

No início do processo de pesquisa, a análise das informações começa a ocorrer de forma implícita. Após algum tempo, o senso analítico do pesquisador é desafiado e suas conclusões vão se definindo de forma mais explícita e sistemática (STRAUSS, 1987).

3.2.1 Pesquisa Documental

A pesquisa documental vale-se de materiais que ainda não receberam tratamento analítico ou que podem ser reelaborados de acordo com os objetivos da pesquisa (GIL, 2008). Para fins de pesquisa científica, documentos referem-se a qualquer objeto que possa contribuir para a investigação de determinado fato ou fenômeno (GIL, 2008).

A análise de documentos é usada como um instrumento que permite identificar o encadeamento sociopolítico de propostas e estratégias de implementação de uma política pública (BELLONI *et al.*, 2007). Por meio dessa, podem-se identificar concepções orientadoras de uma política e suas prioridades (BELLONI *et al.*, 2007).

Nessa lógica, foram utilizados diversos textos escritos, os quais se constituem em uma “fonte que reúne e expressa, muitas vezes de maneira dispersa e fragmentária, as manifestações da vida social” (RICHARDSON, 2009, p. 228). Nota-se que documentos produzidos no âmbito político da saúde trazem elementos formais que permitem trabalhar o objetivo proposto. Nesse sentido e de forma a selecionar o que mais se adequava aos propósitos da pesquisa, optou-se por analisar os documentos que mais refletem o conteúdo da Lei Orgânica da Saúde e a história da Visa, com foco nas definições do nível federal, conforme Tabela 1.

Um dos principais marcos nos últimos tempos para a Visa foi a criação da Anvisa, o que trouxe inovações estruturais no sistema, novo aporte financeiro para as ações de Visa e maior visibilidade do trabalho desenvolvido no nível federal. Assim, optou-se por trabalhar o período da primeira década após a constituição da Agência, ou seja, de 1999 a 2009.

Tabela 1 – Documentos utilizados na análise – período: 1999 a 2009

Grupo	Material
Documentos da saúde em geral	Relatórios das Conferências Nacionais de Saúde
	Planos Nacionais de Saúde
	Deliberações, moções, recomendações, resoluções e atas do Conselho Nacional de Saúde (CNS)
	Relatórios de Gestão da Secretaria de Vigilância em Saúde - 2006
	Publicações relativas ao Pacto pela Saúde
	Publicações do Programa Mais Saúde – Direito de Todos
Documentos específicos da Visa	Resumos de reuniões da Comissão Intergestores Tripartite
	Relatório da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária - 2001
	Contratos de Gestão e Desempenho firmados entre a Anvisa e o Ministério da Saúde (MS)
	Relatórios de Gestão Anuais e Semestrais da Anvisa
	Relatórios de Atividades da Anvisa
	Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVisa
	Relatório da Oficina de Trabalho: “Avaliação do Termo de Ajuste e Metas e Novas Perspectivas para o Financiamento das Ações de Vigilância Sanitária”
Relatório das Oficinas de Trabalho para Elaboração de Planos de Ação de Visa	
Legislação	Leis, projeto de lei, decretos e portarias relacionadas ao tema

3.2.2 Entrevistas

A entrevista é uma conduta verbal, o relato que o entrevistado faz sobre o significado de algo que aconteceu ou está para acontecer (TOBAR; YALOUR, 2001). Seu uso permite ao pesquisador acessar as percepções e interpretações do entrevistado (TOBAR; YALOUR, 2001).

Nesse estudo, foram desenvolvidas treze entrevistas com atores identificados como relevantes à manifestação de fatos e impressões que subsidiassem as discussões propostas. Para participação no estudo, os requisitos foram os seguintes: revelarem interesse em participar após a exposição de informações sobre a pesquisa; e ser sujeito com papel importante ao objetivo da pesquisa, seja por sua inserção política, histórica ou técnica no tema, seja pela produção acadêmica sobre o assunto. Conforme esses critérios, os entrevistados estão inseridos no SNVS, outra instituição do SUS ou academia.

A Tabela 2 sintetiza o principal papel desempenhado pelo sujeito de pesquisa, o que justificou sua inclusão no elenco de entrevistados.

Tabela 2 – Função exercida pelos entrevistados

Grupo	Nº de entrevistados
Coordenador de Visa municipal	1
Coordenador de Visa estadual	1
Membro do subgrupo de Visa da CIT	1
Membro da Câmara Técnica de Visa do Conass	1
Membro do Núcleo de Promoção e Vigilâncias do Conasems	1
Membro da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia – CIVSF do Conselho Nacional de Saúde (CNS)	1
Ex Diretor-Presidente da Anvisa	1
Diretor da Anvisa	1
Diretor Adjunto da Anvisa	1
Representante da área de descentralização da Anvisa	1
Pesquisadores da área de Visa	2
Ex Ministro da Saúde	1
TOTAL	13

É pertinente mencionar que ocorreram diversas tentativas de agendamento de entrevistas com membros do Ministério da Saúde, especificamente da Secretaria Executiva e da Secretaria de Vigilância em Saúde. Contudo, não foi possível ter

essa solicitação atendida durante a fase de coleta de dados, principalmente por ter coincidido com uma fase de mudança de diversos gestores do órgão.

O roteiro de entrevista foi construído e empregado como forma de facilitar a explicitação das percepções dos informantes, tendo-se o cuidado de não configurá-lo como elemento engessador do diálogo. Com o uso de questões abertas, tem-se a opção pelo método indutivo, que busca significados e não traz pré-definições ou hipóteses (BARDIN, 2004; MINAYO, 2004; BAUER, 2002; GASKELL, 2002). O roteiro adotado está apresentado no Apêndice A. É oportuno mencionar que esse instrumento foi norteador do diálogo, sendo possível a inclusão de outras questões relevantes, de acordo com o andamento da entrevista.

Foram efetuadas simulações antes do início da fase de campo, para que pudessem ser identificadas falhas na condução das entrevistas e para a aquisição de experiência prática na tomada de decisões necessárias em situação de entrevista (FLICK, 2004).

Como as entrevistas foram realizadas após a etapa de análise de documentos, potencializou-se o uso das falas para trazer a tona aspectos das negociações políticas apenas conjecturados a partir dos documentos. Constituiu-se também como uma oportunidade de destrinchar configurações operacionais da implantação do SUS; ou seja, apreender aspectos do cotidiano dos profissionais que manifestam ou que contribuem na política de saúde.

Com essas duas técnicas de coleta de dados, tem-se uma pesquisa *ex-post fact*, na qual, com o uso das entrevistas transcritas e documentos, é possível identificar condições de êxito ou fracasso e reconstruir decisões tomadas, possibilitando a revisão dos critérios que levaram a essas definições (TOBAR; YALOUR, 2001).

3.2.3 Análise de conteúdo

Para o tratamento dos dados obtidos com os documentos e entrevistas, utilizou-se a análise de conteúdo. Refere-se a um conjunto de técnicas de interpretação das comunicações que busca obter indicadores que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/percepções dessas

mensagens (BARDIN, 2004). O texto, portanto, é transformado em informações prontas para a interpretação à luz dos materiais pesquisados e do objetivo do estudo (BAUER, 2002).

A realização da técnica compreende grandes etapas, descritas abaixo:

- A pré-análise, etapa que visa à organização e exploração dos textos, com a leitura flutuante do material. Com isso, o pesquisador deixa-se invadir por impressões, permitindo que hipóteses tornem-se aparentes, a partir da projeção da teoria adotada ao material em análise (BARDIN, 2004);

- Em seguida, avaliando-se quais os textos susceptíveis de oferecer informações sobre o tema abordado na pesquisa, constituiu-se aquilo que Bardin chama de *corpus* de análise, ou seja, o conjunto dos documentos e elementos tidos em conta para serem submetidos aos procedimentos analíticos (BARDIN, 2004; MINAYO, 2004);

- Com esse material, trechos foram recortados em unidades de registro – segmento de conteúdo considerado como unidade de base para a categorização. A unidade adotada nesse estudo foi o tema, considerada a mais útil em análise de conteúdo (FRANCO, 2005). Seu uso é comum para pesquisas sobre opiniões, atitudes, valores, crenças, tendências, etc. (BARDIN, 2004). É entendido como “unidade de significação que se liberta naturalmente de um texto analisado segundo critérios relativos à teoria que serve de guia à leitura”. (BARDIN, 2004, p. 99). Com isso, o texto pode ser recortado em idéias constituintes, enunciados e em proposições com significações isoláveis (BARDIN, 2004);

- Por fim, partiu-se à categorização dos temas identificados. As categorias reúnem um grupo de temas, com um título genérico, em razão de caracteres comuns (BARDIN, 2004). O processo de categorização implica em idas e vindas e pressupõe a elaboração de várias versões, as quais vão sendo lapidadas e enriquecidas para dar origem à versão final, mais satisfatória (FRANCO, 2005).

Buscou-se, como defendido por Bardin (2004), que as categorias fossem uma representação simplificada dos dados brutos. Trabalhou-se, também, para que as categorias apresentassem as seguintes qualidades: exclusão mútua (cada tema só pode estar em uma categoria); homogeneidade em relação à identificação e forma de análise adotada; pertinência do material ao quadro teórico; objetividade e fidelidade na identificação de temas e categorias; e produtividade do material,

decorrente de sua capacidade de fornecer informações, inferências e hipóteses novas (BARDIN, 2004).

Para a categorização dos dados, optou-se pela aplicação prática dos elementos tratados por Walt e Gilson (1994). Ou seja, adotaram-se quatro categorias para trabalhar os resultados: contexto, processo, conteúdo e atores.

Como recurso para a análise dessas informações, partir-se-á do uso da Matriz de Condensação e Interpretação de Significados, utilizada por Brito (2007) a partir da adaptação de Kvale (1996).

Fonte de Dados: <input type="checkbox"/> Entrevista (nº.: ____) <input type="checkbox"/> Documento/Texto <input type="checkbox"/> Diário de Campo	
Objetivo Específico/Categoria Analítica relacionados: _____	
Unidades de Registro	Temas centrais
Trechos do material de pesquisa <i>[fala, registro de campo, documento]</i>	Análises do pesquisador sobre o trecho em questão <i>[num esforço de síntese de conteúdo]</i>
Descrições essenciais para responder aos objetivos da pesquisa	
Interpretação realizada pelo pesquisador acerca das questões suscitadas no trecho analisado	

Figura 3 Matriz de Condensação e Interpretação de Significados

Nas reflexões sobre os resultados, os dados foram vislumbrados à luz da produção bibliográfica sobre o SUS, Visa e políticas de saúde, com o suporte de elementos apreendidos a partir do estudo sobre análise de políticas de saúde.

3.3 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa, conforme segue no Anexo A, foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências Humanas da UnB, em 03 de maio de 2010.

Para a participação no estudo, os sujeitos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), apresentado no Apêndice B. Os

documentos foram elaborados em linguagem acessível, com informações relevantes sobre a pesquisa.

Na apresentação do TCLE aos participantes das entrevistas, houve esclarecimentos quanto ao objetivo da pesquisa e à utilização dos dados, incluindo também as medidas de proteção à confidencialidade. Também foram explicadas as formas de divulgação dos resultados em publicações com fins científicos, com a garantia de jamais citar nomes ou qualquer forma de identificação. Por fim, foi solicitada autorização para a gravação do diálogo.

O Termo foi assinado pelo pesquisador e pelos sujeitos da pesquisa, em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador, a qual foi colocada em envelope lacrado no momento da assinatura do entrevistado. Somente depois das assinaturas é que se procedeu à realização das entrevistas.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 ANÁLISE DOCUMENTAL: O QUE REVELAM OS TEXTOS FORMAIS?

Os achados desse estudo são apresentados organizados nas categorias estabelecidas, com exemplos textuais que evidenciam a argumentação, junto à discussão analítica do material.

Essa etapa da pesquisa originou uma proposta de artigo, a qual foi submetida em maio de 2012 à Revista História, Ciência e Saúde (Fiocruz). Segue no Apêndice C o texto resumido e adequado às normas da publicação.

4.1.1 Contexto

A década em análise (1999-2009) foi marcada por diversos rearranjos direcionados à consolidação do SUS. O sistema vai se conformando por meio de “prolongados e complexos jogos de reivindicação e de pressão política, que transformam necessidades percebidas por indivíduos ou grupos restritos, em políticas” (MS, 2006, p. 17). A transitoriedade e as incoerências percebidas na política de saúde são resultados dessas disputas, em que os vencedores nem sempre se repetem.

Sua reafirmação ocorre concomitante à propaganda do setor privado para a desmoralização do sistema, pautados na ideia de que o SUS seria meramente “complementar” ao mercado da saúde (SANTOS, 2007).

Para exemplificar as batalhas cotidianas que ecoam nos espaços de decisão do SUS, observa-se o texto abaixo, em que o Conselho Nacional de Saúde (CNS) explicita tais conflitos ao recomendar:

Ao Ministério da Saúde e outros órgãos do Governo, responsáveis pela implementação do Sistema Único de Saúde, o fiel cumprimento dos princípios e diretrizes do SUS, mesmo que sob pressão de grupos e de interesses econômicos que se sintam prejudicados com as medidas que

garantam a prestação da Atenção à Saúde, como direito de todos e dever do Estado, pública, gratuita e de qualidade. (Deliberação 02/03 do CNS³³).

Para compreender melhor essas tensões, cabe destacar as mudanças nas políticas de saúde em diversos países, principalmente a partir dos anos 60. Anteriormente limitada à discussão por parte de profissionais de saúde, a política de saúde encontrava consensos facilmente. Medicamentos eram percebidos como mágicas soluções e a disposição de centros de tratamento de elevada tecnologia parecia ser suficiente para resolver os problemas de saúde (WALT; GILSON, 1994).

No entanto, começou a perceber-se que alguns tratamentos também traziam consequências importantes e que a pobreza firma-se como um dos principais desafios à política de saúde. Então, o monopólio do discurso médico foi invadido por profissionais da área social, que revelaram diversos questionamentos sobre a eficiência das estratégias adotadas. Com isso, “the shift from consensus to conflict in health policy served to heighten awareness about the failure of past policies” (WALT; GILSON, 1994, p. 357). Para agravar a situação, a introdução das políticas neoliberais incorporou novas tensões a esse cenário, o que possibilita aos atuais *policy-makers* a adoção de posturas tão distintas.

A disponibilidade de direcionamentos tão ambíguos também permeia os espaços decisórios do SUS, o que exige dos atores engajamentos constantes. Outros grandes desafios do SUS, recorrentes entre outros sistemas de saúde, são a fragmentação e a dificuldade de coordenação entre os serviços, levando à sobreposição e lacunas na atenção (KÜMPERS *et al.*, 2002).

Emergem claramente diversos paradoxos no funcionamento do SUS:

[...] de um lado, temos serviços de excelência disponíveis para todos os cidadãos, como transplantes, tratamentos oncológicos, acesso a medicamentos para Aids; por outro lado, há uma enorme dificuldade de acesso aos serviços básicos, de urgência, às consultas. (MS; CNS, 2004, p. 13).

Há outros desafios urgentes, como a adequada gestão dos recursos humanos, a melhoria na qualidade da atenção e do acesso e o aprimoramento dos mecanismos de controle (MS; CNS, 2008). Tudo isso somado à necessidade de se

³³ As deliberações, moções, recomendações, resoluções e atas do Conselho Nacional de Saúde foram obtidas no sítio: <http://conselho.saude.gov.br/>.

assegurar investimentos em pesquisa e produção; o aperfeiçoamento dos mecanismos públicos de regulação sanitária, em especial do mercado crescente dos planos de saúde e da indústria de insumos e equipamentos médicos; e a qualificação da gestão (MATIDA, 2011).

A política de saúde também foi caracterizada, nesse período, por sua interface e interdependência com a macropolítica econômica adotada pelo Estado. Continua-se a argumentar a necessidade de uma organização social justa como pilar para um adequado sistema de saúde: “a desigualdade social que se manifesta pela crescente concentração de renda, acarretando pobreza e exclusão social, constitui um desafio para garantir os direitos de saúde da população” (MS; CNS, 2004, p. 23).

O campo da saúde pública mostra-se, nessa década, como uma importante arena política. As preferências políticas dominantes entre importantes atores do SUS (profissionais, gestores, representantes de movimento populares, etc.) podem ser exemplificadas com textos das Conferências Nacionais de Saúde (ConfNS):

Desprezando e virando as costas para as recomendações das últimas Conferências Nacionais de Saúde, o Governo FHC tem sido um fiel cumpridor das orientações do Fundo Monetário Internacional. O Governo Federal não tem priorizado políticas sociais, em consonância com interesses de um projeto de reforma do Estado de caráter neoliberal, o que tem colaborado para aprofundar o abismo social entre ricos e pobres, agravando as já marcantes desigualdades sociais existentes no País. (MS; CNS, 2001, p. 20).

Ressalta-se, nesse mesmo período de governo (1994-2002), o Programa Saúde da Família (PSF), “the main government effort to improve primary health care in Brazil” (MACINKO *et al.*, 2006). Com impactos importantes, como a redução da mortalidade infantil, o PSF continuou a expandir-se no governo seguinte. Outro destaque foi a implantação da política de medicamentos genéricos, por meio da qual “consumidores passam a contar com a oportunidade de comprar medicamentos a preços mais acessíveis e com garantia de qualidade e intercambiamento” (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006, p. 1667).

Foi ainda nesse governo que ocorreram reformas estruturais importantes, como a criação da Anvisa e da ANS. Pode-se pressupor que o embate dos sanitaristas com a política em vigor tenha tornado o novo projeto para esses dois

setores pouco apreciável aos debatedores da saúde pública, considerando-se a restrita discussão sobre o assunto nas ConfNS.

Já para o governo seguinte (2003-2010), predomina o discurso de que o campo da saúde seja integrante de uma estratégia global de desenvolvimento econômico e social. Assim, o projeto para a saúde faz parte de uma estratégia nacional denominada Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) (MS, 2007). Entre os principais alvos da política de saúde, observa-se o enfoque na estruturação do atendimento às urgências e emergência, com a implantação do Samu (Serviço de Atendimento Móvel de Urgência) e das Upa (Unidades de Pronto Atendimento).

Um dos temas de maior luta e embate durante os anos analisados foi, sem dúvida, o subfinanciamento do setor:

A questão do financiamento tem sido, ao longo dessa década de implantação do SUS, um dos temas mais candentes na agenda de construção do SUS. Durante a década de 90, a crise do financiamento expressou-se na forma de montantes insuficientes, irregularidade dos fluxos financeiros, necessidade de superar formas e critérios de repasse que não contemplavam a equidade como princípio orientador. (MS; CNS, 2001, p. 35).

Enquanto o SUS utiliza-se de 3,5% do PIB, outros países com sistemas de saúde universais dedicam, pelo menos, 6% do PIB. Além disso, “os planos de saúde privados gastam, em média, R\$ 1.428 com cada associado por ano, e a rede pública, que oferece mais serviços (transplantes, vacinação), tem gasto médio *per capita* de R\$ 675” (MS, 2010, p. 5).

Foco de inúmeras controvérsias, a CPMF (Contribuição Provisória sobre a Movimentação Financeira), criada nos anos 90, foi uma ferramenta transitória à saúde, que “permitiu a regularização do fluxo dos recursos ao longo dos exercícios financeiros” (MS; CNS, 2001, p. 35). Com sua derrubada, em 2007, estima-se que o setor deixou de receber R\$ 24 bilhões por ano (MS, 2010).

Destaca-se, também, o esforço pela aprovação da Emenda Constitucional (EC) 29/2000, que:

[...] ainda que não represente a forma ideal desejada pelo setor, cria horizontes mais favoráveis aos montantes destinados à saúde, e coloca desafios para o Controle Social quanto ao melhor e mais adequado destino dos recursos acrescidos. (MS; CNS, 2001, p. 35).

Mesmo com os parâmetros mínimos de aplicação de recursos estabelecidos, há lacunas importantes, como os diferentes entendimentos sobre o que pode ser considerado como gasto em saúde. Além disso, a demora na regulamentação da EC 29/2000 prejudicou a adequada reavaliação e atualização dos valores de recursos. Alguns dados importantes:

Em 2006, segundo a Comissão de Financiamento do Conselho Nacional de Saúde, 18 estados não cumpriram a aplicação mínima exigida. [...] Mesmo com todos os 'vazamentos', a EC 29 aumentou o volume de recursos aplicados em ações e serviços públicos de saúde. No total das três esferas de governo, as despesas com ações e serviços públicos de saúde passaram de 2,89% do PIB, em 2000, para 3,6% em 2006. (MS, 2009a, p. 77).

Houve também mudanças na distribuição de gastos entre as esferas de governo:

Nota-se significativa redução da participação relativa da União no financiamento público da saúde, de aproximadamente 60%, em 2000, para 45%, em 2007, enquanto se observa uma tendência de aumento da participação relativa dos estados e dos municípios no financiamento nesse mesmo período: os estados elevaram sua participação de 19% para 27% e os municípios de 22% para 28%. (CONASS, 2009, p.52).

Após mais de uma década de batalha pela EC 29, a regulamentação dos gastos em saúde ocorreu com a publicação da Lei complementar nº. 141, de 13 de janeiro de 2012 (BRASIL, 2012). Nisso, o Estado brasileiro certamente evoluiu na questão da garantia de recursos mínimos na saúde – com a clareza do que seja gasto em saúde – somado ao fato de que a avaliação e acompanhamento do planejamento no SUS, com os Relatórios de Gestão e análise por parte dos Conselhos de Saúde, foram fortalecidos pela Lei.

Ainda que se reconheça o avanço, esse tópico continuará estampado nas bandeiras de luta dos que acreditam no sistema brasileiro. Os gastos crescem exponencialmente, ao mesmo tempo em que se admite que o sistema careça de esforços para ser realmente universal.

Nos últimos anos, muito se tem falado também sobre o complexo industrial da saúde. Claro, os números impressionam:

Em termos econômicos, a cadeia produtiva da saúde, englobando as atividades industriais e os serviços, representa entre 7% e 8% do PIB,

mobilizando um valor em torno de R\$ 160 bilhões, e constitui uma fonte importante de receitas tributárias. Emprega diretamente, com trabalhos qualificados formais, cerca de 10% dos postos de trabalho e é a área em que os investimentos públicos com pesquisa e desenvolvimento são os mais expressivos do País. (MS, 2007, p. 6).

O custo, para o SUS, com equipamentos e demais insumos é altíssimo e exige uma política cada vez mais sistematizada de regulação, salientando a importância da Visa e de seus mecanismos para o controle adequado desse mercado tão estratégico no país.

Como exemplo do quanto esse ramo se sobressai no SUS na atualidade, entre as 16 iniciativas prioritárias constantes no PNS do período de 2004-2007, estão “ampliação do acesso a medicamentos com ênfase na implantação do projeto de farmácias populares” e “garantia de maior suficiência do SUS na produção de hemoderivados; imunobiológicos e fármacos”, além de outras prioridades relacionadas a serviços médicos, como “incremento do sistema de transplantes” e “aprimoramento da qualidade da assistência prestada pelos planos de saúde privados” (MS, 2005, p. 8).

Outra temática que ocupou os fóruns de discussão do sistema foi a necessidade de se definir claramente o papel de cada uma das esferas de governo:

O Brasil tem três instâncias de poder governamental, o que confere uma grande complexidade às relações entre as esferas de governo, principalmente quando se trata da gestão de responsabilidades comuns à União, aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios, como é o dever de cuidar da saúde. (MS; CNS, 2004, p. 67).

Diante de um país com diversas realidades e do modelo de saúde vigente, que se fundamenta na solidariedade, o resultado desse debate precisava ser uma grande mudança organizacional. Surgiu, assim, o Pacto pela Saúde:

[...] um conjunto de reformas institucionais pactuado entre as três esferas de gestão [...], com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão. Sua implementação se dá por meio da adesão de municípios, estados e União ao Termo de Compromisso de Gestão (TCG) [...]. (MS, 2011).

Estruturado em três dimensões – Pacto pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão – o novo modelo proporcionou a formulação de acordos nas três esferas, “promovendo inovações nos processos e instrumentos de gestão que visam

alcançar maior efetividade, eficiência e qualidade de suas respostas” (MS, 2006, p. 7-8).

Chama a atenção a rapidez com que a adesão ao Pacto se deu:

O período de adesão à Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS durou de 2001 a 2005. Somente 256 municípios se habilitaram na Gestão Plena do Sistema de Saúde e 1.580 municípios tiveram a habilitação na Gestão Plena da Atenção Básica Ampliada. O Pacto pela Saúde, em três anos, teve a adesão de todas as Secretarias de Estado e de 2.915 municípios, que representam 52,4% dos municípios do país” (CENTRO DE EDUCAÇÃO E ASSESSORAMENTO POPULAR, 2009, p. 39-40).

Entre as principais críticas ao Pacto pela Saúde, está a pouca compreensão e implantação da dimensão em defesa do SUS; falta de consonância com os Planos de Saúde; a dificuldade de as CIB assumirem plenamente seu papel, tão relevante, na descentralização; e o reduzido avanço “nas questões referentes à configuração das regiões interestaduais e de fronteira com outros países” (CENTRO DE EDUCAÇÃO E ASSESSORAMENTO POPULAR, 2009, p. 41).

A eficiente gestão do sistema e o adequado entendimento de como desenvolver a responsabilidade solidária permanecem desafiando os sanitaristas brasileiros. Com a regulamentação da Lei 8.080/1990 (Brasil, 1990a) por meio do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011), novos cenários se conformam para a inter-relação das esferas de governo. Ressalta-se, no Decreto, a figura do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde, o qual:

[...] definirá as responsabilidades individuais e solidárias dos entes federativos com relação às ações e serviços de saúde, os indicadores e as metas de saúde, os critérios de avaliação de desempenho, os recursos financeiros que serão disponibilizados, a forma de controle e fiscalização da sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde. (BRASIL, 2011).

Além disso, a norma reitera a relevância das Comissões Intergestores na articulação interfederativa.

Por fim, percebe-se nessa categoria que o convívio da diretriz de universalização da atenção com o crescimento do poder e influência do mercado privado traz incongruências ao SUS. A incorporação tão crescente de tecnologias e

a necessidade de pautar no sistema o complexo industrial da saúde³⁴ fazem com que corram, lado ao lado, os benefícios das inovações e o perigo de colocar o SUS ainda mais a mercê de interesses do mercado. Essa situação também foi alertada na 11ª ConfNS: “a incorporação de novas tecnologias pelo setor público de saúde é, em última instância, resposta às pressões de mercado e da mídia” (MS; CNS, 2001, p. 27).

Esse cenário traz demandas e influencia diretamente os novos contornos que vem caracterizando a Visa:

A importância da ideia de complexo industrial está no fato de que são levados em consideração todos os agentes responsáveis pelo processo produtivo propriamente dito e pelo amplo sistema de fornecimento, mas todos os aspectos sistêmicos que caracterizam esse complexo [...]. (GADELHA; MALDONADO, 2008, p. 259).

A delimitação desse campo exige uma percepção da área como “um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde que se movem no contexto da dinâmica capitalista” (GADELHA; MALDONADO, 2008, p. 260). Por isso, a inovação e a pressão pelo crescente consumo comandam sua lógica, e isso precisa estar claro para os tomadores de decisão. É aí que o papel do Estado e, especificamente da Visa, é constrangido frequentemente, seja para legitimar o crescimento do complexo, regular atividades com vistas à saúde da população ou garantir uma concorrência menos desequilibrada.

Se esse tópico reina na política de saúde, certamente é dominante no desenvolvimento da Visa. Até porque o mercado da saúde adquire uma abrangência dificilmente encontrada em outro grupo ou cadeia produtiva (GADELHA, MALDONADO, 2008). Assim, a Visa necessita de reforços em capacitação, ferramentas e conhecimentos que lhe tragam o mínimo de fundamento para lidar com a complexidade desses objetos. Foi gerado, portanto, um ambiente no governo propício a essas discussões. E tudo isso corrobora para a valorização da face da Visa que se relaciona com as “coisas” que afetam a saúde.

Enquanto isso, os documentos reafirmam que a saúde sofre com os efeitos das injustiças sociais. Por isso, e compreendendo que a saúde é uma expressão de

³⁴ O complexo industrial da saúde engloba um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados para a área e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde (GADELHA; MALDONADO, 2008). Entre esses, estão as indústrias de hemoderivados, de próteses e os hospitais, apenas para ilustrar.

dignidade humana, o principal esforço dos gestores deve pairar na busca pela equidade da atenção. É louvável que se disponibilizem recursos tecnológicos de ponta para tratamento de doenças que acometem uma parcela mínima da população, porém é inadmissível que ainda nasçam crianças sem que sua mãe tenha tido o pré-natal. Infelizmente, essa indignação frente às discrepâncias gritantes do sistema e a busca por soluções não parece ser o principal motor para as estratégias políticas do período.

4.1.2 Processo

O SUS tem como marca seu caráter democrático, observável no desenho estrutural e na forma como a Lei Orgânica traça seu mecanismo de decisão política. Com a Conferência de Saúde, tem-se o espaço para “avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes” (BRASIL, 1990b). Já os Conselhos de Saúde atuam “na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde” (BRASIL, 1990b).

A sistematização do que se pretende desenvolver, com base nas diretrizes construídas, é apresentada por meio do Plano de Saúde. Cabe destacar que tal processo de planejamento deve ocorrer de forma ascendente e “compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos” (BRASIL, 1990a).

Discorrer sobre os processos de negociação com base em documentos formais não é uma tarefa fácil. Os textos acabam por evidenciar muito mais as propostas acordadas e o que é pertinente de ser publicizado do que propriamente as relações entre os atores. Apesar desse fato, o SUS dispõe de importantes palcos e estratégias nos quais as interações de alguma forma se expressam.

Por esse entendimento e com base no desenho legal do processo decisório do SUS, optou-se por abordar, nessa categoria, os seguintes mecanismos e espaços de negociação: ConfNS e Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (CNVisa), Planos Nacionais de Saúde (PNS), atuação do CNS e o Pacto pela

Saúde, por sua relevância no período. Partindo das peculiaridades da Visa, elegeram-se também os seguintes tópicos: o Contrato de Gestão da Anvisa e uma curta abordagem sobre descentralização.

4.1.2.1 Conferências Nacionais de Saúde e de Visa

O texto dos relatórios das ConfNS ocorridas no período (11^a, 12^a e 13^a) traz recomendações e sinaliza para campos de atuação relevantes da Visa, como agrotóxicos, propaganda de medicamentos e segurança alimentar, além da necessária “integração da vigilância sanitária com a vigilância epidemiológica e ambiental” (MS; CNS, 2001, p. 28). Há expressão de demandas para o SNVS, cobranças quanto a ações mais efetivas – exemplo: para que a Anvisa “deixe de se omitir” e fiscalize “com rigor os alimentos contendo ingredientes transgênicos e que são comercializados no País irregularmente” (MS; CNS, 2004, p. 199) – e indicações de prioridades nacionais.

É fato que a amplitude de subsetores da saúde restringe as discussões, o que também repercute em pouco espaço para a Visa nos relatórios das ConfNS.

Conclui-se que, mesmo que de forma escassa, a Visa está na pauta de discussão das ConfNS, apesar de muitas vezes seus objetos serem discutidos sem que seja analisada a contribuição da Visa. Por exemplo, a 11^a ConfNS, que teve como foco a qualidade da atenção à saúde, não destacou a Visa como um dos aliados na busca pela qualidade de serviços – provavelmente pelo desconhecimento de seu papel.

Não há dúvidas de que um dos principais marcos, com registro das grandes deficiências no campo da Visa, foi a 1^a Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (CNVisa), de 2001. Demandada na 11^a ConfNS (com cobranças quanto à implementação de suas medidas nas Conferências seguintes), esse evento reuniu “representantes dos usuários do Sistema de Saúde, trabalhadores de saúde, gestores do SUS e do setor regulado público e privado” (ANVISA, 2001, p. 9).

Esse espaço proporcionou um grande avanço na discussão da Visa enquanto ente do SUS, até porque:

[...] as questões do campo da Vigilância Sanitária não têm tido destaque nas pautas das reuniões das instâncias colegiadas do SUS, sobretudo se comparadas às temáticas relacionadas às atividades assistenciais. Assim, os espaços de discussão, criados para apreciação das questões temáticas e divulgação da Conferência, foram muitas vezes ocupados para a superação de dúvidas que a peculiaridade do processo trazia. (ANVISA, 2001, p. 17).

O relatório da CNVisa evidencia a necessidade de uma política de Visa e de que esta, junto com a estrutura do SNVS, “devem ser definidas de acordo com as propostas aprovadas nas Conferências Nacionais de Saúde e nas Conferências de Vigilância Sanitária” (ANVISA, 2001, p. 75). Tal modelo propiciava a definição de grandes temas e prioridades para a área durante a ConfNS, com detalhamento posterior no evento temático (ANVISA, 2001).

Todavia, apesar das demandas registradas pelo CNS por novas CNVisa (ata 191/2008), essas não ocorreram. Houve debate quanto à pertinência de uma Conferência de Vigilância em Saúde, proposta mais afeita aos conselheiros, com aprovação registrada na ata 185 de 2008. Contudo, tal evento nunca ocorreu.

4.1.2.2 Planos Nacionais de Saúde (PNS)

O Plano de Saúde, com sua aprovação no Conselho de Saúde respectivo, é uma ferramenta fundamental à gestão do SUS. Devido à sua objetividade requerida e pelo fato de perpassar mais de um governo, o plano promove a continuidade e o monitoramento das ações em saúde.

A despeito da relevância do PNS como subsídio às esferas locais, o valor dado a esse mecanismo no nível federal é questionável. Por exemplo, o primeiro PNS, publicado em janeiro/2005, referia-se ao quadriênio 2004-2007; e o PNS do quadriênio 2008-2011 foi publicado em dezembro/2009.

Tais lacunas na definição política da esfera federal são apontadas no relatório da 11ª ConfNS:

Falta rumo claro para a política de Saúde, pelo fato de não existir um Plano Nacional de Saúde, bem como Planos de Saúde estaduais e municipais. A situação só não é mais grave porque os municípios desenvolvem projetos alternativos. Mas, de maneira geral, faltam modelos de gestão [...]. (MS; CNS, 2001, p. 23).

Há diversas demandas ao trabalho da Visa no Plano de 2004-2007, inclusive em setores da Visa que, em geral, não estão entre os mais comumente reconhecidos (que é o caso de medicamentos e alimentos), como sua ação em Distritos Sanitários Especiais Indígenas e no gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (MS, 2005). Já o Plano seguinte (2008-2011) apresenta uma descrição ampla sobre o campo da Visa, mas apresenta ações específicas da Anvisa, como a implantação das boas práticas regulatórias (MS, 2009a).

De forma geral, percebe-se que não há sincronia entre as demandas trazidas pela CNVisa e o que se atribui como prioridades e metas nos PNS. Essa problema é também identificado para as ConfNS:

A normal legal estabeleceu um fluxo decisório e operacional no qual as conferências propõem diretrizes para a formulação de políticas a partir da avaliação da situação de saúde [...]. Não tendo caráter deliberativo e funcionando mais como um mecanismo de ausculta da sociedade, os debates das conferências nem sempre se desdobram em ações do executivo. (SCOREL; MOREIRA, 2008, p. 1005-1006).

Um exemplo nítido é a necessidade de implantação de sistema de informação em Visa, tão solicitada na Conferência e ausente nas metas dos PNS. Isso leva à reflexão sobre o quanto esses mecanismos de planejamento estão sendo apropriados em sua potencialidade.

4.1.2.3 Controle por parte do CNS

Considerando o CNS³⁵ um espaço de questionamento das políticas de saúde, cabe, nesse estudo, analisar como o Conselho influenciou o desenvolvimento da Visa. Isso leva, inevitavelmente, à reflexão de que “o espaço do controle social, ainda que institucionalizado, não é meramente administrativo; é um espaço político que põe em cena interesses, imaginários, representações” (SPOSATI; LOBO, 1992, p. 373).

³⁵ Mais informações sobre o CNS são descritas na categoria atores.

Chama a atenção, contudo, na análise do material disponível no sítio do CNS, as dificuldades para se consensuar o *modus operandi* do controle do CNS sobre as ações da Anvisa, em especial quanto à construção de resoluções.

Houve, no período analisado, solicitação para a Anvisa suspender iniciativas relativas ao Manual das Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares de 2003 (ata 131/03 do CNS). Em outro debate, referente à proposta de regulamento técnico sobre o uso de talidomida, houve argumentação de que era pertinente suspender a consulta pública da Anvisa e estabelecer a sistemática de consulta prévia ao CNS antes da publicação de consultas públicas:

Eu não vou concordar que nenhum órgão técnico desse Ministério, agora eu estou me colocando como Ministro, eu não me proponho e não abro nenhuma consulta pública com consulta prévia ao conselho, porque isso é anticientífico, é errado. O Conselho tem que ser informado da consulta pública, tem que se informar científica e tecnicamente para entrar no site ou para fazer consulta pública e é legítimo que depois o resultado da consulta pública volte para cá. [...] Eu gostaria de explicar o seguinte: aqui no Ministério abre-se consultas a todo momento. O Ministério deve abrir, por dia, vinte, trinta, quarenta consultas públicas na área de pesquisa celular, na área de medicamentos. Vocês já imaginaram se eu, Ministro da Saúde, em cada consulta pública que for aberta, vou querer chamar, discutir ou colocar previamente. [...] Ao prorrogar, é como se estivesse abrindo uma nova consulta pública. (Ata 160/05 do CNS).

Posteriormente, é possível observar que se estabeleceu uma metodologia diferenciada para facilitar a atuação do CNS nas consultas públicas da Agência: “Conselheira X informou a distribuição de documento com as consultas públicas da Anvisa para conhecimento e contribuições” (ata 175/07 do CNS); “Na sequência, Conselheiro X, Presidente do CNS, informou que a Anvisa disponibilizaria material mensal ao CNS com leque de consultas públicas realizadas pela Agência” (ata 176/07 do CNS).

Ao evidenciar a carência de mecanismos que facilitassem o diálogo entre o CNS e a Anvisa, esse caso traz à tona as pactuações ocorridas no período e reforça o quanto as temáticas de grande apelo – como o uso de talidomida – carregam a oportunidade de amadurecimento das relações.

4.1.2.4 Pacto pela Saúde

O Pacto pela Saúde, com suas três vertentes, acentuou a questão da solidariedade, ao inaugurar uma nova fase na forma como se organizam as ações das esferas de governo no SUS. Um dos pontos primordiais para essa análise foi o estabelecimento de prioridades federais por meio do Pacto pela Vida, o que reflete muito do projeto político vigente.

Mudanças importantes para a Visa vieram carreadas com o Pacto pela Saúde. O financiamento da Visa foi incorporado ao Bloco de Vigilância em Saúde e definiu-se um indicador de referência para a temática. Causando certo temor entre seus profissionais, caso a “diluição” dos recursos de Visa acabasse por enfraquecê-la, o novo formato de financiamento trouxe, para a Visa, a “reversão do modelo de pagamento por procedimento, oferecendo cobertura para o custeio de ações coletivas” (MS, 2006, p. 27).

Quanto à definição de indicadores, coube como referência a inspeção em instituições de longa permanência para idosos e, posteriormente, a partir de 2010, a pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária.

Para promover a sincronia necessária dentro do SUS, é fundamental refletir sobre como o conteúdo da vertente “Pacto pela Vida” pode ser aplicado à Visa. Por exemplo, quando se fala em fortalecimento da resposta às doenças, como a influenza, pode-se pensar na saúde de viajantes em aeroportos; quando se menciona o controle do tabagismo para a promoção da saúde, é possível remeter-se à ação de Visa quanto à propaganda de produtos derivados de tabaco; entre inúmeras outras correlações imagináveis. Caberia aos atores da Visa contemplarem essas prioridades como estratégicas e incorporar, criativa e efetivamente, a prática de Visa na agenda da saúde.

4.1.2.5 Contrato de Gestão da Anvisa

O Contrato de Gestão tem o papel de viabilizar o controle político das agências pelo Executivo. Apesar de expressar posicionamentos, escolhas e

iniciativas, há algumas limitações quanto à análise desse instrumento de gestão que merecem destaque: 1) trata-se de um mecanismo para avaliação da Anvisa, e não do SNVS, embora a instituição tenha como um de seus papéis coordenar esse sistema; 2) os Contratos de Gestão firmados no período (2000-2006, 2007-2009 e o terceiro, que começou a vigorar em 2010) não são capazes de traduzir todas as inúmeras ações nas diversas áreas em que a Anvisa atua (ANVISA, 2012); 3) em um estudo sobre o processo de avaliação da Anvisa, concluiu-se que seu Contrato de Gestão é “um instrumento periférico e desalinhado da missão institucional pela falta de supervisão do MS e pelo pouco interesse da Diretoria Colegiada, sendo tratado como pauta técnica” (MOREIRA, 2007, p. 107).

Outras observações interessantes sobre esse material: o segundo Contrato foi assinado em dezembro/2007, para ser considerado como “em vigor” desde janeiro/2007. Outro ponto chama a atenção nos Relatórios de Gestão da Anvisa: a dificuldade em se coletar informações para diferentes indicadores estabelecidos nos Contratos em virtude da precariedade dos sistemas de informação (ex: indicadores sobre fiscalização e infecção hospitalar). Por fim, outra sinalização importante: entre 1999 a 2008, apenas 8% dos indicadores estabelecidos em Contratos tratavam da descentralização das ações – o grande volume abordava ações de fiscalização, registro e autorização (ANVISA, 2009b).

Apesar disso, os Contratos de Gestão e seus relatórios estão entre os principais materiais que indicam a direção adotada pela Anvisa. Reafirmam-se conclusões trazidas por Moreira (2007): 1) a contratualização não é realizada em um espaço de amplo debate. Defende-se que haja maior controle social, principalmente com a efetiva participação do CNS. 2) O conteúdo dos Contratos privilegiou a estruturação e a legitimação da Anvisa frente ao setor produtivo, com menor abordagem do seu papel, tão relevante, de coordenadora do SNVS.

Aliado a isso, a carência de sistemas de informação bem estruturados prejudica a avaliação por meio de metas. Isso tem fragilizado a instituição, em especial sua função-chave na organização da Anvisa.

4.1.2.6 Estratégias para a descentralização da Visa

A descentralização das ações de Visa tem se dado de forma a mesclar o que se define para o SUS como um todo e estratégias específicas de sua área. Seu início se deu na década de 70, na área de alimentos, com financiamento para capitais de alguns estados (LIMA; REIS, 2002). Nos anos 1990, o financiamento das ações passou por forçado “tabelamento de procedimentos”, na época da implantação das Normas Operacionais Básicas (NOB), em que suas práticas foram vistas como similares à lógica da assistência (DE SETA; SILVA, 2006).

Entre os modelos delineados especificamente para a Visa, que vigoraram na década pesquisada, destacam-se dois deles: o Termo de Ajuste e Metas (TAM) e os Planos de Ação. O TAM, firmado entre a Anvisa e as unidades federadas de 2000 a 2008 (a incorporação dos municípios só se deu em 2004), veio preencher lacunas quanto à descentralização das ações de média e alta complexidade, além de ressaltar a ideia do cumprimento de metas na organização das práticas de Visa. Essa estratégia trouxe forte olhar sobre a inspeção sanitária, a consolidação de um sistema de informações, a necessidade de estrutura laboratorial e constituição de ouvidorias para a Visa.

A pactuação dessas metas foi capaz de lançar diretrizes quanto aos serviços e produtos prioritários em razão do risco. Contudo, não ficou claro o método de análise nem quais são os riscos com maior possibilidade de redução por meio da ação de Visa.

Como um mecanismo que evoluía de forma distinta ao aparato legal do SUS – com foco no município (DE SETA; DAIN, 2010) – as dificuldades no acompanhamento e avaliação do TAM fragilizaram essa estratégia (BRITO, 2007). Entretanto, pode-se atribuir ao TAM avanços importantes para a modernização estrutural das Visas estaduais, já que o volume de recursos obteve significativo incremento; e favoreceu a inclusão do tema nas instâncias colegiadas do SUS, pois o Termo demandava aprovação em CIT e CIB (COVEM, 2010).

Em 2007, outra ferramenta passou a nortear esse processo:

[...] as responsabilidades e compromissos assumidos pelas esferas de governo em relação à vigilância sanitária passam a compor planos de ação, nos quais está contemplado o detalhamento das ações a serem

realizadas em cada território, a definição da alocação dos recursos financeiros para a área, e os instrumentos de monitoramento e avaliação de sua execução. (ANVISA, 2008a, p. 5).

Sendo um mecanismo recente, pouco se pode afirmar sobre as melhorias trazidas com a criação e acompanhamento dos Planos. Porém, uma informação importante desse processo é que, conforme tabela constante na página 8 do “Relatório Oficinas de Trabalho para Elaboração de Planos de Ação de VISA” (ANVISA, 2008a), até abril de 2008 havia 14 estados sem aprovação de seu plano na CIB (Comissão Intergestores Bipartite).

É possível notar que a conexão entre esses planos, ou seja, o cimento que traria a sustentação entre os tijolos, encontra-se enfraquecido. Essa estratégia deveria agregar o nível federal, estados e municípios em um projeto único, com metas para o sistema, não apenas para cada ente especificamente.

A Anvisa, que não formalizou seu plano, incorpora-se ao processo muito mais como supervisora do que como participante. Assim, como organizar a luta por um SNVS coerente e articulado? A amplitude do campo de atuação da Visa demanda uma organização transparente e agregadora.

Ao perpassarmos o caminho do processo político, ficam nítidas as divergências entre o que se define formalmente e os desdobramentos das políticas durante sua implementação. A limitada abordagem do tema Vigilância Sanitária nos instrumentos de planejamento do SUS e a interrupção do processo de discussão da temática em conferências específicas empurram ainda mais esse campo para a margem da política de saúde. Outro agravante é a pouca relevância dada ao PNS e ao Contrato de Gestão da Anvisa, ferramentas que poderiam assegurar uma melhor interlocução do trabalho da Visa com a política nacional.

A realização de Conferências de Vigilância Sanitária mostra-se como um dos principais aliados para que o tema seja pautado e fortalecido no SUS, ao politizar e mobilizar ainda mais os trabalhadores da saúde e os usuários do SUS para a importância desse braço do sistema. Esse evento tem também o potencial de agregar melhor o SNVS e favorecer a participação de entes estaduais e municipais na condução política do sistema, já que, atualmente, a grande parte dos encontros envolvendo os três entes se dá sob a guarda da Anvisa.

Em pesquisa desenvolvida na Tailândia, relativa ao uso de terapia antirretroviral, Tantivess e Walt (2008) demonstraram o quanto a formação de redes

organizadas de atores, incluindo indivíduos do governo como da sociedade em geral, podem ser estratégicas não só para a definição de agenda, como para todas as etapas do processo político. Tem-se, portanto, a possibilidade de que as Conferências de Vigilância Sanitária sejam um dos principais fóruns para a formação dessas redes.

Um grave problema ocorre nas ConfNS quando a Visa não é percebida como componente do SUS no enfrentamento de determinados problemas. Tal desconhecimento se manifesta principalmente quando o foco não está em produtos (medicamentos, alimentos, equipamentos médicos, entre outros), mas sim em outras frentes de atuação da Visa, como no caso de serviços e ambientes.

Outro aspecto crítico: falta clareza quanto à utilização dos espaços das Conferências, tanto as gerais de saúde como a específicas de Visa: o limitado regramento sobre o modelo de funcionamento, quanto à forma de reverter seus pleitos em políticas, as dúvidas quanto ao papel das Conferências temáticas... Essas lacunas tem prejudicado o aprimoramento desses mecanismos tão fundamentais à democracia no SUS:

Espaço público por excelência, de manifestação de interesses divergentes e de conflitos consequentes às divergências, as regras de organização e funcionamento das conferências são essenciais para que a força dos argumentos e a construção de consenso constituam a base das políticas deliberadas. (ESCOREL; BLOCH, 2005, p. 113).

4.1.3 Conteúdo

É um desafio resumir o conteúdo que norteou o trabalho da Visa nesses anos; todavia, pretende-se sinalizar o que mais se mostrou evidente e urgente nos documentos estudados.

O principal indicador do conteúdo político da Visa nessa década é o PDVisa (Plano Diretor de Vigilância Sanitária). Com o objetivo de fortalecer e consolidar o SNVS, o PDVisa é um plano estratégico, apresentando eixos e diretrizes para o sistema. Fruto de um amplo processo de construção, que se alinha aos ideais democráticos do SUS, o PDVisa exerce também um “papel político, estratégico e pedagógico bastante importante, na medida em que se configurou

como um momento de reafirmação da Vigilância Sanitária no campo da Saúde Pública” (ANVISA, 2007, p. 14).

A condução e organização dos trabalhos de elaboração do PDVisa ocorreu muito mais pelas mãos da Anvisa do que pelo MS (principal responsável legal pela elaboração da política de Visa); contudo, isso não destituiu o documento do seu papel central para o encaminhamento das práticas de Visa à mudança da situação de saúde.

O texto reafirma o papel do SNVS para o SUS, a necessidade da construção de uma consciência sanitária, a importância da produção de conhecimentos e da integralidade como diretriz fundamental à Visa. Sem dúvidas, o PDVisa é norteador de políticas, carecendo de um plano operacional que traga concretude às suas diretrizes.

Seguem descritos, abaixo, tópicos específicos da área de Visa que se sobressaem no estudo dos documentos.

4.1.3.1 Sistema de informação

O PDVisa salienta, como essencial à efetivação de uma Visa coordenada, a implantação de um sistema de informações, entendido como:

[...] uma necessidade que deve ser vista como prioridade para o fortalecimento do SNVS. Seu papel seria o de consolidar as informações produzidas no próprio sistema, produzir alertas e auxiliar na tomada de decisões e definição de prioridades para a Vigilância Sanitária, além disso, deverá ter a capacidade de interoperabilidade com os sistemas e bancos de dados nacionais do Ministério da Saúde. (ANVISA, 2007, p. 36).

Na 11^a ConfNS já se reivindicava “um banco de dados que integre as informações das vigilâncias sanitárias e epidemiológicas para se conhecer melhor o perfil das populações” (MS; CNS, 2001, p. 180). Defendia-se, conforme texto da CNVisa, “integrar ao Sistema de Informação da Vigilância Sanitária informações geradas a partir do Cartão SUS (ocupação, local de trabalho, ramo de atividade), de modo a subsidiar o planejamento das ações” (ANVISA, 2001, p. 102).

Em setembro de 2004, foi tomada a decisão de implantação e utilização do Sinavisa (sistema criado para a Visa-GO) pelo SNVS. Caberia à Anvisa a coordenação do processo (GAMARSKI; MOTA, 2010).

O Sinavisa permite que as Visas locais “cadastrem estabelecimentos, programem inspeções, acompanhem a qualidade dos produtos e organizem os seus planos de ação” (ANVISA, 2010b, p. 103). Apesar de implantado em mais de 1.400 municípios e 25 estados (ANVISA, 2010b), o sistema não se consolidou como a grande fonte de informações sobre Visa. O Sinavisa possuía “o objetivo de permitir avaliação periódica dos serviços e ações das três esferas de governo” (ANVISA, 2008b, p. 118). Isso não ocorreu, pois a Anvisa não passou a registrar suas ações no sistema. Dessa forma, falta à ferramenta agregar o SNVS em objetivos comuns e fornecer dados que representem os resultados do trabalho de todos os entes do sistema.

Um indício importante da desvalorização do Sinavisa veio com a publicação da Portaria nº 3.252/2009 (MS, 2009b). A norma condicionou o repasse de recursos da Visa ao preenchimento do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) e do Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA-SUS), sem mencionar o uso do Sinavisa.

4.1.3.2 Saúde do trabalhador

A importância em abordar esse tópico se dá, particularmente, pelos desvios no trajeto de sua configuração como objeto da Visa. Quando se mencionou na Lei Orgânica que a Visa atua no ambiente relacionado aos processos produtivos e à prestação de serviços, é fácil associar sua ação à saúde do trabalhador (BRASIL, 1990a). Contudo, a necessidade de definição de papéis quanto a esse tema marcou a década analisada, como mostra o trecho da 12ª ConfNS, ao tratar da importância de se dirimir dúvidas quanto às “atribuições legais das três esferas de governo na normatização, fiscalização e execução das ações de Vigilância Sanitária e Epidemiologia sobre os processos, as condições e o meio ambiente de trabalho” (MS; CNS, 2004, p. 184).

Apesar de se observar a defesa por esse assunto como parte da Visa, há também a identificação de diversos entraves para sua execução, como se observa no texto da CNVisa:

No tocante à saúde do trabalhador, a tônica das discussões abrangeu a falta de capacitação do profissional de vigilância sanitária, para lidar com a temática, e a identificação de muitos riscos que afetam a saúde do trabalhador em geral, e do próprio trabalhador de saúde; a deficiência de ações factíveis de controle dos riscos; a falta de inserção da questão saúde do trabalhador entre as ações de vigilância sanitária, e a inexistência de uma política pública para a saúde do trabalhador do SUS. (ANVISA, 2001, p. 41-42).

Mesmo em meio a essas discussões, ao final, o evento concluiu pela “defesa vigorosa de que as ações da saúde do trabalhador e meio ambiente fazem parte do complexo das ações da vigilância sanitária” (ata 119/02 do CNS).

Em 2002, o Ministério da Saúde instituiu a Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador – RENAST, que "carrega um pecado de origem: trata somente da assistência, sem dispor sobre a vigilância nos ambientes de trabalho, pilar fundamental para a prevenção de danos relacionados ao trabalho" (NAVARRO, 2006, p. 249).

Outro fato marcante foi o lançamento, em 2004, da Política Nacional de Saúde do Trabalhador do Ministério da Saúde, que “visa à redução dos acidentes e doenças relacionadas ao trabalho, mediante a execução de ações de promoção, reabilitação e vigilância na área de saúde” (MS, 2012). Porém, ao se falar de “vigilância” no texto da política, recai-se constantemente em abordagens da vertente epidemiológica, com pouco espaço à Visa.

É certo que diversas ações da Visa estão fundamentadas na atenção à saúde do trabalhador (ex: vigilância de ambientes com uso de radiação ionizante, saúde nos portos e aeroportos, etc.). No entanto, não é possível afirmar que a incorporação sistemática das ações de Visa em saúde do trabalhador esteja presente em todos os objetos de atuação e nas três esferas; faltam ainda planejamento e diretrizes políticas para isso. O rumo político no âmbito federal claramente tende a afastar o assunto do escopo da Visa. Isso, mais uma vez, reitera que a Visa passou a focar mais em produtos e menos nos ambientes e serviços.

4.1.3.3 Medicamentos

Provavelmente esse seja o tema que mais tem levado a Visa à mídia e é um dos que mais possui apelo popular. Óbitos devido à falsificação de medicamentos, graves reações adversas, poder de mercado da indústria farmacêutica, farmácias de manipulação funcionando em condições precárias, médicos denunciando a irresponsabilidade da Anvisa ao suspender o registro de determinado medicamento... Esses exemplos de matérias estiveram estampados em páginas de jornais, principalmente associados à atuação do nível federal do SNVS.

O cenário observado no início do surgimento da Anvisa exigia respostas rápidas, com o país surgindo como um dos principais mercados farmacêuticos do mundo. Só no ano de 2003, a venda de medicamentos no Brasil atingiu a marca de 5,6 bilhões de dólares (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

No ano anterior, o Diretor-Presidente da Anvisa, reconhecia problemas no setor: “a dispensação farmacêutica no Brasil era ‘um lixo’, i.e., ocorria venda sem receitas, falta de farmacêuticos, não-fiscalização de farmácias, não-controle dos controlados etc.” (ata 116/02 do CNS).

O controle social do SUS também se dedicou ao assunto. A 12ª ConfNS condenava as indústrias farmacêuticas por seus artifícios, como brindes e patrocínio, para influenciar futuros profissionais em suas prescrições. Abordava, também, a venda de medicamentos e correlatos em estabelecimentos comerciais sem amparo legal (MS; CNS, 2004).

Nessa década, o uso racional de medicamentos virou bandeira de luta no SUS. Além disso, a padronização das embalagens de medicamentos e a “transformação dos estabelecimentos farmacêuticos privados em estabelecimentos de promoção da saúde” surgiram como demandas da 13ª ConfNS (MS; CNS, 2008, p. 114).

Os principais marcos políticos do período são as seguintes publicações: 1) da Lei dos medicamentos genéricos, que elevou a Visa a outro patamar, ao trazer um novo modelo que teve “como base uma interface da assistência farmacêutica com a vigilância sanitária” (ata 92/99 do CNS); e 2) da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que reforçou que o medicamento é insumo essencial, cujo acesso deve ser garantido com uso racional (resolução 338/04 do CNS).

Condizente a essa situação, a Anvisa publicou resoluções abordando esses temas em evidência: boas práticas farmacêuticas, padronização de bulas, controle de amostras grátis e propaganda de medicamentos. Porém, não corroborou com a moção 05/07 do CNS, que recomendou a “proibição da publicidade de medicamentos de venda livre nos órgãos de comunicação social”.

Somam-se a isso campanhas direcionadas ao uso racional de medicamentos, resolução relativa à venda fracionada de medicamentos e ações para o controle de substâncias anorexígenas, sendo o Brasil “um dos maiores consumidores *per capita* de anfetaminas com finalidade emagrecedora”, como consta em fala do Diretor Presidente da Anvisa em reunião no CNS (ata 189/08).

4.1.3.3 Agrotóxicos

Assunto alarmante, as consequências do uso descontrolado de agrotóxicos têm sido cada vez mais debatidas na saúde pública:

A cada 100 trabalhadores rurais, entre 1 e 3 sofrem intoxicações agudas por agrotóxicos; estimam-se de 1 a 5 milhões de casos de intoxicações por agrotóxicos/ano, resultando em 20.000 fatalidades entre os trabalhadores rurais [...].(ata 193 do CNS).

Também na 12^a ConfNS manifestou-se a urgência em se fortalecer a vigilância do uso indiscriminado de agrotóxicos, frente a um cenário de grande risco aos consumidores e trabalhadores envolvidos (MS; CNS, 2004).

É nesse contexto que o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos nos Alimentos (PARA), iniciado em 2001, sob coordenação da Anvisa, ganha projeção e seus relatórios são abordados em diversos meios de comunicação. Trata-se de “um serviço em nível nacional para monitorar continuamente os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos que chegam à mesa do consumidor e adotar medidas de controle” (ANVISA, 2010b, p. 33).

Os resultados demonstram situações graves: a presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos além do permitido; assim como a presença de resíduos de

agrotóxicos “banidos no Brasil e em outros países, que podem ser oriundos de estoques guardados ou contrabando” (ata 185/08 do CNS).

Como alertou o Ministro da Saúde, “se está se encontrando resíduos dessa monta nos produtos significa possivelmente que o trabalhador está se expondo de maneira perigosa a essa substância que pode causar sérios problemas de saúde” (ata 196/09 do CNS).

Observa-se, conforme material disponível no sítio eletrônico do Programa (ANVISA, 2011) que o foco principal está no fornecimento de informações sobre a presença de resíduos de agrotóxicos. A depender do estado participante do PARA, há intervenções relevantes para o controle no uso de agrotóxicos, com o rastreamento da produção agrícola.

Ainda há muito a ser feito até que se possa afirmar que o uso indiscriminado de agrotóxicos seja coisa do passado. Destaca-se que outro ponto crítico nesse campo é a necessária intersetorialidade, uma vez que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) possui papel central no combate a essa situação.

4.1.3.4 Alimentação saudável

A urgência em se debater a segurança alimentar e nutricional levou o assunto a ocupar os espaços da saúde pública, em uma década em que a obesidade e outras disfunções alimentares cresceram absurdamente (MS;CNS, 2004).

Nesse sentido, o CNS estabeleceu diretrizes para a promoção da alimentação saudável (Resolução 408/08) que se encaixam entre as principais atividades da Visa, como a “revisão dos padrões de identidade e qualidade dos alimentos, visando à redução das quantidades de açúcar, sódio, gorduras saturadas e eliminação das gorduras trans”, “aperfeiçoamento do sistema de vigilância alimentar e nutricional, vigilância sanitária e epidemiológica, para o monitoramento de contaminantes”; “adequação da rotulagem nutricional de alimentos”; e “regulamentação da publicidade, propaganda e informação sobre alimentos, direcionadas ao público em geral e em especial ao público infantil”.

A Anvisa promoveu avanços com resoluções que tratam da rotulagem de alimentos, promoção do aleitamento materno e, já em 2010, coibindo práticas

excessivas de propaganda e publicidade de alimentos. Esse último assunto esteve entre as principais cobranças do controle social do SUS – conforme texto da 13ª ConfNS (MS; CNS, 2008) e moção 07/09 do CNS, em especial para o público infantil.

Há de se reforçar, porém, que o quadro sanitário ainda revela irregularidades importantes. Em 2007, dados do Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos mostravam que 64% das amostras de alimentos analisadas, de diversas categorias, apresentaram resultados insatisfatórios (ANVISA, 2008c).

É perceptível, enfim, a resposta dada pela Visa para uma problemática de saúde pública que resulta em patologias crescentes no país: hipertensão e diabetes. Nesse lócus de trabalho, o *link* da Visa com a promoção à saúde e a assistência à saúde mostra-se nítido e serve como grande exemplo à reafirmação da Visa como parte indispensável ao SUS.

4.1.3.5 Outros temas

Obviamente, outros tópicos se sobressaem na política de Visa, conforme documentos pesquisados. Entre esses, estão: 1) a carência de um sistema de apoio laboratorial estruturado e bem articulado aos propósitos da Visa, conforme reivindicação dos participantes da CNVisa; 2) pesquisas com células tronco embrionárias e os impactos bioéticos das ações da Anvisa nesse setor; 3) ações direcionadas à saúde do viajante, em especial durante a epidemia da gripe A (H1N1), momento no qual “a sociedade pode perceber a importância de um sistema público, universal, de qualidade, com forte componente de vigilância sanitária e epidemiológica [...]”, segundo fala do Ministro da Saúde (ata 199/99 do CNS); e 4) expansão e fortalecimento da Vigipós - vigilância de eventos adversos e de queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária.

Um debate reiterado, e para o qual o avanço ainda é ínfimo, refere-se à avaliação das ações de Visa. Permanece a necessidade de:

[...] definir indicadores, de forma integrada, e criar metodologia de auto-avaliação das ações de vigilância sanitária, e também propor a realização de um projeto nacional de avaliação do impacto dessas ações na melhoria da qualidade de vida da população” (ANVISA, 2001, p. 57).

Para um projeto dessa pretensão, é preciso uma estratégia de longo prazo, que garanta um plano mínimo de prioridades para a Visa, respeitando as questões inerentes a cada objeto de atuação.

O que se observa, porém, é que, frente a um volume de trabalho que cresce na mesma medida em que as tecnologias ocupam espaço nas práticas de saúde, os inúmeros assuntos com os quais a Visa precisa lidar acabam disputando espaço nas mesas de negociação. Isso faz com que haja descontinuidade em algumas propostas: certas estratégias ascendem durante momentos de crise e depois se transmutam em atividades de rotina sem ousadia em suas metas futuras.

Manter uma temática sob a mira da Visa por um tempo maior exige esforço de pessoas envolvidas – isso fica nítido nas atas de reunião do Conselho Nacional de Saúde, em que há claramente relação entre a pessoa que pauta o assunto, seu papel no governo e a longevidade que consegue proporcionar ao tópico. Essa situação evidencia que as instituições são organizações vivas, feitas por pessoas.

A escassa formalização do conteúdo político da Visa abre margem para práticas que não seguem um planejamento para o SNVS. Os documentos disponíveis trazem, fundamentalmente, informações sobre a Anvisa e pouco sobre o SNVS. A Agência peca pelas dificuldades em evidenciar o coletivo da ação de Visa.

Os documentos da presente análise expressam a manifestação da Visa na política setorial, principalmente, na forma de abordagens sobre seus objetos isoladamente, como é o caso de medicamentos. Há pouco conteúdo tratando da Visa como um todo e dos desafios que enfrenta. Deve-se reconhecer, porém, que a publicação do PDVisa representou um grande salto para a construção política da Visa. O que faltam são detalhamentos de suas diretrizes na forma de ações concretas e sinérgicas dos três entes do sistema.

Além disso, o conteúdo do trabalho da Visa demonstrado pelos textos apresenta forte influência de importantes doenças e agravos de saúde, mostrando-se relevante à promoção da saúde e ao acesso da população a medicamentos. Porém o contrário não é tão nítido. Defende-se, assim, que o ponto de partida sejam

os problemas de saúde, para em seguida identificar o que pode ser realizado pela Visa.

Outro ponto crítico: percebe-se que as respostas a esses problemas referem-se, basicamente, à publicação de resoluções por parte da Anvisa. Predomina a ideia de que instituir uma norma seja o principal – e algumas vezes único – meio de combate a um problema de saúde. Isso vai na contramão de tantas discussões importantes sobre as diversas ferramentas de que o Visa deve se apropriar (laboratórios, monitoramento, comunicação em saúde, etc.), assim como da necessária integração no trabalho de todo SNVS.

Nota-se, por fim, que a categoria conteúdo facilita a identificação de elementos da política que apontam, ou não, para mudanças (ARAÚJO JR.; MACIEL FILHO, 2001). Esse foi o caso das discussões sobre saúde do trabalhador e sua repercussão no afastamento do tema em relação ao escopo da Visa.

4.1.4 Atores

Sabe-se que a formação de políticas não é um evento abstrato; desse modo, é indissociável da ação de indivíduos e grupos envolvidos, “de sua capacidade de produzir discursos concorrentes, de seus modos de mobilização” (MULLER; SUREL, 2002, p. 77). Walt e Gilson (1994) dão destaque aos atores na análise política: essa categoria encontra-se no centro do seu triângulo de análise.

É óbvio que os documentos, naturalmente, não explicitam todos os atores envolvidos com a inserção da Visa na política de saúde. Diversas pessoas e instituições não exercem sua influência pelas vias “formais” do SUS. Apesar de se assumir esse viés, os achados do estudo documental na categoria atores construíram um arcabouço de perfis de ação de suma importância.

4.1.4.1 Anvisa

Para a Visa, a instituição com maior destaque nessa década foi a Anvisa. Surgida em meio a questionamentos sobre o modelo de Estado que representava, a Agência rapidamente tornou-se referência na saúde pública, principalmente para a regulação de produtos envolvidos com a saúde.

Cabe à Agência a coordenação do SNVS, incluindo a manutenção de um sistema de informações que integre suas atividades com as demais ações em saúde (BRASIL, 1999). No próprio texto legal da criação do órgão percebe-se a relevância e adequação de seu papel às propostas da política de saúde. Por exemplo, ao definir prioridade de registro para medicamentos com denominação exclusivamente genérica e ao possibilitar a dispensa de registro para os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos para uso em programas de saúde pública pelo MS (BRASIL, 1999).

Com uma forte atuação perante a indústria, a Agência nem sempre é vista socialmente como um ente do SUS. O próprio Ministro da Saúde afirmou: “tem muita gente no Brasil que não sabe, por exemplo, que a Anvisa, que está tendo um papel muito importante de controle de fronteiras, é SUS” (ata 199/09 do CNS).

Foi sustentada pela 12ª ConfNS (MS; CNS, 2004) e pela 1ª CNVisa (ANVISA, 2001) a necessidade de fortalecer a integração da Anvisa ao sistema de saúde. Houve também inúmeros registros do CNS apontando a carência de espaços para o controle social na instituição, assim como demandado pela 13ª ConfNS, que exigiu transparência nas decisões da Agência (MS; CNS, 2008).

Nos documentos estudados, observam-se reiteradas condenações à Agência por seu afastamento do setor saúde, como se houvesse um pecado original por sua condição de agência reguladora.

Não há como negar a existência de falhas na atuação da Anvisa perante os demais entes do SNVS. A Agência apresenta-se frequentemente perante o CNS e o Ministério da Saúde – observação realizada por meio de seus Contratos de Gestão – como instituição isolada, e não como coordenadora de um sistema.

Cabe a reflexão de que, com a constituição da Agência para o nível federal, ocorreu o que se chama de “reestruturação incompleta” do SNVS (ANVISA, 2007): a autonomia dos órgãos estaduais e municipais de Visa é reduzida – muito inferior à

da Anvisa. A vinculação muito mais direta das Visas locais com as respectivas secretarias de saúde impõem desafios à sua atuação sobre os serviços públicos, ao mesmo tempo em que essas instituições estão mais sensíveis a interferências políticas. Essa dissonância interna ao SNVS se repercute em uma evidência do nível federal exacerbada. Pelos documentos, caso não se conheça a estrutura do SUS, pode-se supor, algumas vezes, que a Anvisa seja sinônimo de Visa no Brasil.

Cabe salientar que a organização decisória da Anvisa, ancorada em um colegiado, enriquece e traz complexidade às suas definições, o que é ofuscado pela pouca transparência do processo.

4.1.4.2 Ministério da Saúde

Quando a Lei 9.782/1999 (BRASIL, 1999) delegou à União, no âmbito do SNVS, definir a política de Visa e estabeleceu que a competência da União para a formulação, acompanhamento e avaliação da política nacional de Visa será exercida pelo MS, pressupõem-se que esse órgão seja parte do SNVS, com uma das funções mais relevantes para o sistema.

Parte-se da ideia de que:

[...] é, sim, o Ministério da Saúde, na esfera federal, assim como são as secretarias estaduais (SES) e municipais de saúde (SMS), nas suas respectivas esferas, os agentes responsáveis pela formulação das políticas de saúde, que incluem necessariamente as ações de vigilância sanitária. (Souza, 2010, p. 3321).

Em um estudo sobre o trabalho desempenhado pela instituição, concluiu-se pela sua fragilidade quanto ao planejamento integrado do SUS e a preferência por estratégias de curto prazo: “predominaram projetos por áreas específicas e iniciativas pontuais de coordenação intergovernamental, com base em prioridades ou metas acordadas” (MACHADO *et al.*, 2010, p. 2370). Avanços para a superação dessas dificuldades são observados na década em estudo, mas há de se reconhecer que a fragmentação na política de saúde ainda persiste como um dos grandes desafios ao Ministério.

Para o campo específico da Visa, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) constituiu-se como um espaço ímpar na estrutura ministerial. Surgida em 2003, a secretaria agrega diversas atividades referentes ao campo da vigilância, como o controle da tuberculose, das DST/Aids, a vigilância em saúde ambiental e a vigilância de agravos e doenças não transmissíveis e seus fatores de risco, por exemplo.

Nos decretos que tratam do regimento interno do MS de 2003 a 2006, atribuiu-se à SVS a formulação da política de Visa e acompanhamento do “Contrato de Gestão da Vigilância Sanitária”; erro conceitual observado nas normas desses anos, uma vez que o Contrato refere-se unicamente à Anvisa. Em 2009, o texto é alterado: define-se a competência da SVS de formular e propor a política em articulação com a Anvisa.

Mesmo tratando-se de discretas questões textuais, cabe reflexão sobre o que esses decretos sinalizam. Em primeiro lugar, a formulação de políticas é, sem dúvida, de competência da administração direta. Em segundo lugar, o delineamento claro dessa função política quando há uma agência vinculada ao ministério é ainda mais crítico no cenário nacional. Outro exemplo emblemático consta na fala de representante da SVS junto ao CNS, ao esclarecer que cabia à secretaria “colaborar na definição da Política Nacional de Vigilância Sanitária” (ata 177/07 do CNS).

Esse mesmo tema entrou na pauta de discussões do Projeto de Lei nº. 3.337 de 2004 (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004), que trata da gestão das agências reguladoras. É reconhecida a confusão de papéis, com absorção da atividade de formulação de políticas por parte das Agências devido à falta de estrutura dos Ministérios, como já dito anteriormente. O governo, com isso, sinalizou a urgência de fortalecer os ministérios nessa tarefa.

Em inúmeras oportunidades, o CNS cobrou do MS a formulação da política de Visa, gerando, até mesmo, trocas de críticas:

Conselheiro X [...] perguntou sobre a elaboração dessa política, considerando ser esta uma competência do Ministério. [...] O Secretário de Vigilância em Saúde [...] explicou que, ao assumir o conselho consultivo da Anvisa, foi feita a revisão do contrato de gestão da Anvisa, com inclusão de indicadores de resultados. Disse que esse é o primeiro passo para a elaboração da Política [...]. Além disso, lembrou que foram enviadas reiteradas correspondências ao CNS solicitando a indicação de representante para o conselho consultivo da Anvisa. Com essa indicação, o Conselho estaria a par das discussões daquele fórum. (ata 199/09 do CNS).

É evidente que as prioridades da SVS estão direcionadas à vigilância epidemiológica, o que, por si só, engloba inúmeras ações de grande vulto. Como trazido pela Portaria nº. 3.252/2009, entende-se vigilância em saúde como:

[...] um conjunto de ações que se destinam a controlar determinantes, riscos e danos à saúde de populações que vivem em determinados territórios, garantindo a integralidade da atenção e subsidiando os gestores no processo de planejamento e de tomada de decisão em tempo oportuno. (MS, 2009b).

Essa concepção, assim como outras trazidas pela literatura, mostra o quanto a proposta da vigilância em saúde é ampla e que, sem sombra de dúvidas, engloba as contribuições da Visa³⁶.

A legislação também evidencia ambiguidades: na Portaria nº. 3.008/2009 (MS, 2009c), ao abordar a Programação das Ações de Vigilância em Saúde, fala-se em “Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Vigilância Sanitária”. O mesmo ocorre no texto da Portaria nº. 3.252/2009 (MS, 2009b). Fala-se em dois sistemas ao mesmo tempo em que se defende “o processo em curso de integração das vigilâncias (sanitária, epidemiológica, ambiental e saúde do trabalhador)” e menciona-se a Visa como área de abrangência da vigilância em saúde (artigo 2º). Nos artigos 17 e 18 retoma-se a dúvida: o primeiro trata da composição do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (no qual não consta a Visa), já o segundo aborda a composição do SNVS, do qual não faz parte o Ministério da Saúde (MS, 2009b).

A 11ª ConfNS posicionou-se frente a essa questão, ao argumentar que “o MS arrefeceu a discussão sobre a vigilância em saúde” (CNS; MS, 2001, p. 28). Falta direcionamento claro quanto a esse tópico: os textos demonstram incoerências que indicam que essa questão ainda não está bem delineada e acordada perante todos os atores envolvidos. Nesse ponto da reflexão, cabe citar o trecho abaixo, que consta no “Relatório: encontro de avaliação do SNVS e DIMCB³⁷/Anvisa”:

A mudança das práticas de vigilância sanitária contempla o exercício da intersetorialidade: para as ações de combate ao Béri-béri, no Maranhão, houve a articulação do SNVS com outras instituições (SVS/MS; Universidades) para definição das estratégias de intervenção. Entretanto, o

³⁶ Será abordado de forma pormenor o tema da vigilância em saúde – assim como as demais vertentes – no próximo capítulo, onde esse assunto é mais bem exposto a partir das falas.

³⁷ Até o início desse ano, as áreas da Anvisa eram divididas, quanto à sua supervisão, entre os diretores. Assim, utilizavam-se as siglas dos nomes dos diretores para designar as diretorias. Nesse exemplo, tratava-se da Diretoria Maria Cecília Brito.

lapso de tempo decorrido entre o diagnóstico e a publicização dos resultados foi longo, a vigilância sanitária não divulgou o achado, reduzindo a importância de sua ação na descoberta das causas e adoção de medidas de controle. Se a vigilância sanitária detém a informação, por que não divulga? Sugere que no conflito entre SVS e ANVISA, se preserve das vaidades o dever de informar à população sobre os riscos identificados pela vigilância sanitária. (ANVISA, 2008d, p. 11).

Esse exemplo sinaliza para a existência de tensões nas relações da SVS com a Anvisa e, pior, indica a possibilidade de que essa crise esteja prejudicando a saúde da população. Por mais que sejam instituições com funções distintas na saúde pública, os limites pouco claros para algumas atribuições (como é o caso de investigação de surtos) trazem dificuldades à organização do SUS e prejudicam a performance dos níveis locais.

A atuação do MS em relação ao Contrato estabelecido com a Anvisa também é tópicamente de críticas: “o Contrato de Gestão do MS e da Anvisa coloca a responsabilidade desta para acompanhar e controlar os seus contratos, o que significa que a contratada é que verifica a execução dos seus próprios contratos” (ata 185/08 do CNS).

Com base no exposto, conclui-se que há uma grande lacuna quanto à formulação da política de Visa por parte do MS, que só poderá ser preenchida com um projeto de grande vulto, com o qual se institua no Ministério um espaço de conhecimento e produção política específico para a Visa.

Percebe-se, como já pesquisado, que “o estilo de atuação do Ministério da Saúde dificulta a compreensão da direcionalidade da política e limita a possibilidade de intervenção de outros atores nos seus rumos” (MACHADO, 2007, p. 2115). Para a temática de Visa isso é ainda mais grave, pois ainda há a dificuldade do MS em compreender seu papel indelegável em relação ao SNVS.

4.1.4.3 CNS

Conforme estudo de Machado (2007), o CNS tem sido um ator de destaque à legitimação das políticas públicas; porém com limitado poder deliberativo. Há questionamentos importantes na literatura sobre as representações presentes nesse espaço, argumentando-se que esse lócus deva se empenhar em “romper com o

caráter privatista, de favorecimento a alguns” (SPOSATI; LOBO, 1992, p. 377). Para isso, deve introduzir constantemente novos sujeitos a fim de ampliar a democracia política e a democracia social (SPOSATI; LOBO, 1992).

É consenso na literatura que “quase não existe discussão sobre temas relativos à vigilância sanitária nos Conselhos, ou ela ocorre de modo insuficiente” (ANVISA, 2001, p. 37), o que também inclui a instância nacional.

Cabe destacar, na estrutura do CNS, o funcionamento da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, com a função de assessorar o Conselho na formulação de estratégias e controle da execução da política de Visa (BRASIL, 1990a). Instituída em 1991, até o ano de 2008 houve somente oito reuniões da Comissão (ata 185/08 do CNS). Na exposição de seu plano de trabalho, em 2008, a Comissão destacou como prioridades a estruturação do controle social no âmbito da Visa e a convocação da 2ª CNVisa, que ainda não ocorreu, a fim de contribuir para a construção da política de Visa (ata 191/08 do CNS).

A análise documental referente ao CNS converge para dois grupos de manifestações desse órgão em relação à Visa: 1) apoio às ações em curso e 2) cobranças de respostas a problemas de saúde.

No primeiro grupo, os temas abordados são reavaliação toxicológica de agrotóxicos por parte da Anvisa – atividade ameaçada por decisão judicial; regulação da publicidade e propaganda de medicamentos – abalada por manifestação da Advocacia Geral da União que indicava suspensão de resolução da Anvisa; estabelecimento de regulamento sobre boas práticas farmacêuticas; e regulamentação da publicidade de alimentos.

No caso das cobranças, pede-se proposta de regulamentação que trate da dispensação e comércio farmacêutico; fortalecimento do monitoramento e fiscalização da propaganda de medicamentos; regulamentação sobre os atendimentos de acupuntura; suspensão do registro de anfetamínicos; e, em um único momento, a solicitação não se destina à Anvisa, mas sim a dois estados brasileiros para que participassem do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos.

Mostra-se interessante o caso em que o Conselho convidou o Diretor-Presidente da Anvisa, em 2008, para tratar dos argumentos científicos que justifiquem o uso terapêutico de anfetamínicos no Brasil. Após explanação do

convidado, pautada em estratégias para o uso racional de medicamentos, um dos conselheiros argumentou que em diversos países:

[...] essas substâncias não são utilizadas porque está provado que não têm valor terapêutico. Portanto, destacou que não é possível fazer uso racional dessas substâncias e a Anvisa não pode autorizar a utilização. (ata 189/08 do CNS).

Por fim, o Diretor-Presidente da Agência disse:

[...] que conhece a ênfase das defesas do Conselheiro X, que são procedentes. Ressaltou que nenhum tema fica sem debate na Anvisa e, nesse sentido, salientou que a discussão desse assunto será retomada na Câmara Técnica de Medicamentos para definições. (ata 189/08 do CNS).

A resposta veio três anos depois, com proibições de venda e restrições de uso desses medicamentos.

Em outras circunstâncias, o Conselho exigiu posicionamento do MS para atitudes da Anvisa que considerou cabíveis de esclarecimentos: quanto ao registro, sem os estudos necessários, de similar do medicamento Ciclosporina – situação na qual o Ministro se manifestou informando que havia antes monopólio de um laboratório na produção desse medicamento e que essa indústria estava espalhando boatos (ata 94/00 do CNS); e no caso de “preocupação com o fato de que uma das pessoas que debatia com a Anvisa o uso da talidomida ter pesquisas financiadas por laboratório fabricante de talidomida nos Estados Unidos” (ata 165/06 do CNS).

O CNS também debateu e encaminhou propostas ao Anteprojeto de Lei sobre a gestão, organização e o controle social das Agências Reguladoras, “sinalizando a necessidade de incluir a participação do CNS no Controle Social das Agências Reguladoras de Saúde Suplementar (ANS) e Vigilância Sanitária (Anvisa)” (ata 135/03).

Por fim, um tema recorrente nas reuniões do Conselho é a necessidade de maior controle social junto à Visa e, principalmente, à Anvisa, também reconhecida pelo Diretor-Presidente da Agência:

[...] a Anvisa comparecera ao Conselho sempre que convocada, além de ter provocado outras ocasiões para participar, mas, apesar disso, considerou que os encontros não foram suficientes do ponto de vista do controle social do Conselho sobre a Agência. (ata extraordinária 23/02 do CNS).

Percebe-se a pertinência dos requerimentos apresentados pelo CNS, sua atitude de defesa quanto ao cumprimento da missão institucional da Anvisa e o controle, por parte de seus conselheiros, quanto a questões polêmicas da atuação da agência. Há de se salientar, no entanto, que frente às reivindicações de sua Comissão temática por uma postura mais ativa para a elaboração da política de Visa e realização de uma nova Conferência, o Conselho não obteve avanços.

4.1.4.4 CIT

No início da década de 1990, as dificuldades na gestão federativa do SUS “desafiavam os gestores e o movimento sanitário a encontrar mecanismos que viabilizassem a coordenação vertical e horizontal das ações implementadas de forma descentralizada” (CÔRTEZ, 2009, p. 1629). Nessa perspectiva, foram criadas as CIB e a CIT, espaços de negociação, articulação e pactuação entre os gestores das três esferas.

Com o Pacto pela Saúde e o amadurecimento das propostas para a regionalização no SUS, essas instâncias elevaram-se a um novo patamar decisório, “o que afetou negativamente a capacidade do CNS em consolidar-se como um fórum central de decisão sobre a política de saúde nacional” (CÔRTEZ, 2009, p. 1629).

Além disso, as comissões – fechadas à participação de atores sociais e de mercado – ampliaram a capacidade de ação dos gestores estaduais e municipais na arena política da saúde (CÔRTEZ, 2009).

Observam-se, nos resumos de reuniões da CIT, que esta é uma arena relevante à descentralização da Visa. Além disso, o fato de existir na CIT um subgrupo de Visa e a necessidade de aprovação dos Planos de Ação pelas CIB também demonstram sua função no sistema decisório da Visa.

4.1.4.5 Outros atores

É fácil elencar diversos outros atores que influenciaram a política de Visa na década analisada. Inegavelmente, os trabalhadores da Visa estão entre os mais influentes. Há carências na qualificação, no quantitativo de profissionais e nos mecanismos que promovam a segurança necessária ao exercício das atividades, problemas nunca “enfrentados de forma organizada: algumas iniciativas vêm ocorrendo, mas têm sido isoladas e sem continuidade” (ANVISA, 2001, p. 35).

Reconhece-se, também, o papel desempenhado pelos poderes Legislativo e Judiciário e pelo Ministério Público como apoio à atuação da Visa; porém, muitas vezes, “de maneira desigual, de acordo com as conjunturas específicas locais”, como diagnosticado para todo o SUS (MS; CNS, 2001). Esses embates podem ser exemplificados pela fala do Ministro da Saúde interino: “nós somos alvo da crueldade das ações judiciais. Nós aceitamos todas as sugestões do Ministério Público [...]” (ata 167/06 do CNS).

Frente às discordâncias entre a legislação e as relações observadas, confirma-se que as concepções iniciais de uma política são reajustadas durante o processo político. Novos espaços e atores surgem, atribuições são escanteadas enquanto outras nascem; e, nesse dinamismo, a capacidade de defesa de um ponto de vista condiciona-se ao poder de influência entre os demais.

Atores chave para a formalização da política de Visa, o MS e o CNS mostram-se pouco expressivos para o avanço dessa questão. Enquanto isso, a CIT cresce em poder decisório e, junto à Anvisa, sobressai no campo político da Visa.

A percepção de que há propósitos comuns entre distintos atores, relacionados à incorporação da Visa na política de saúde, é um pontapé inicial para a formação de alianças, essenciais ao fortalecimento dessa causa:

Reunir o máximo de apoios possíveis, dito de outro modo, “fazer número”, não somente junto dos atores diretamente envolvidos, mas também junto a categorias mais amplas da população, permite assim conferir uma visibilidade e uma “força” aumentadas ao problema em questão, se comparada aos outros fenômenos sociais, susceptíveis de chamar a atenção e/ou a intervenção dos atores públicos. (MULLER; SUREL, 2002, p. 82).

Há de se garantir, incontestavelmente, que as carências e necessidades dos entes estaduais e municipais de Visa estejam mais bem representadas na política federal. Aparentemente, o nível federal ainda não encontrou a melhor fórmula de ação enquanto direção do SUS.

Nota-se, enfim, que apesar de ser necessária a legitimidade do MS e do CNS para as discussões políticas sobre a Visa no Brasil, certamente necessita-se mais do que isso por parte desses órgãos. Outras pessoas/instituições podem entender aí uma brecha para atuarem no norteamento da Visa.

Apesar de não se mostrar de forma explícita nos documentos, sabe-se que a influência do setor regulado pela Visa é substancial ao delineamento do rumo político adotado pela área (SOUTO, 2004). Em sua pesquisa referente aos anos de 1976-1994, a autora conclui que o setor produtivo, junto ao Estado, foram os dois principais atores responsáveis pela elaboração das políticas de vigilância sanitária. A ação do mercado se deu, por exemplo, através da promoção de cursos e da publicação de compêndios de legislações sanitárias. Seus interesses se fizeram representar no aparelho estatal principalmente a partir de *lobbies*.

4.2 ENTREVISTAS: A RECONSTRUÇÃO DOS FATOS A PARTIR DAS FALAS

Os resultados obtidos por meio das entrevistas são demonstrados abaixo, com exposição das falas mais representativas e reflexão sobre esses dados. Para cada categoria foi construída uma tabela com o objetivo de sintetizar as informações relativas aos temas que a compõem.

Nota-se a complementaridade do que os sujeitos descrevem quanto ao que é explicitado nos documentos. Há circunstâncias nas quais os entrevistados ratificam posicionamentos, revelam tensões e pactuações que eram apenas subentendidas nos textos formais. Surgem, ainda, explicações que trazem clareza quanto às bases ideológicas que levaram aos achados do estudo dos documentos.

4.2.1 Contexto

Antes de tudo, deve-se partir da premissa de que o processo político não se dá em um “vácuo social”, na verdade “it is the outcome of complex social, political and economics interactions” (WALT; GILSON, 1994, p. 359). Por isso, a análise do contexto é tão preciosa para a identificação daquilo que mais tendencia a Visa para a política de saúde e daquilo que mais a marginaliza nesse processo.

As falas dos entrevistados expressam a virada na história da política de saúde brasileira com a criação do SUS. Surgida “na contramão das reformas difundidas naquela época no resto do mundo, que questionavam a manutenção do Estado de bem-estar social”, a proposta de um novo modelo de sistema de saúde estruturou-se concomitantemente à luta pela redemocratização (PAIM *et al.*, 2011, p. 11). Cabe recordar:

[...] o legado com o qual a implantação do projeto da Reforma Sanitária teve de lidar: ações verticalizadas, centralização no governo federal, importância do setor privado na área de assistência médico-hospitalar e setorização, referindo-se esse último termo à separação histórica entre saúde pública e assistência médica previdenciária. (LIMA *et al.*, 2005, p. 27).

Compreendendo essa conjuntura, a menção do entrevistado 13 ao “loteamento” existente, conforme Tabela 3, reflete bem essa segregação do coletivo com o individual nas antigas abordagens de saúde por parte do Estado.

Tabela 3 – Categoria “contexto”, obtida a partir das entrevistas

Título da categoria: “O SUS “mudou o foco da política nacional de saúde”.	
Temas	Exemplos de falas
1. O SUS “mudou o foco da política nacional de saúde”.	“Com a criação do Sistema Único de Saúde você mudou o foco da política nacional de saúde [...] era um loteamento, cada um fazia uma coisa. O Sistema Único de Saúde resgatou isso, a Constituição resgatou isso e conferiu à população o direito de ser atendido, que antes não era, antes só quem tinha emprego formal ou em caso de urgência ou emergência”. (Ent. 13)

Continua

Continuação

Título da categoria: “O SUS “mudou o foco da política nacional de saúde”.

Temas	Exemplos de falas
2. “O sistema de saúde pensa em doença e, portanto, é assistência médica”.	“O sistema de saúde e o nosso pensamento em saúde ele é um pensamento voltado para doenças. Então tudo o sistema de saúde pensa em doença e, portanto, é assistência médica, é serviços assistenciais [...]. Então se o pensamento é aquele focado no dano, na doença, no agravo, então esse pensamento é prejudicial à percepção da importância da vigilância sanitária”. (Ent. 7)
3. “A lógica do pacto”	“A lógica do pacto é que a responsabilidade sanitária seja compartilhada de forma ascendente [...]. Hoje a vigilância sanitária está dentro do Termo de Compromisso de Gestão, a vigilância sanitária tem os seus recursos repassados no bloco da vigilância em saúde.” (Ent. 5)
4. “O modelo de saúde da família”	“A expansão da cobertura do SUS aconteceu por um modelo que traz muito presente a necessidade de intervir sobre fatores de riscos, que é o modelo de saúde da família. E, à medida que profissionais de saúde convivem cotidianamente em condições de risco da saúde das pessoas, isso traz no mínimo uns questionamentos e as tarefas pra dentro do SUS, especialmente quando se pensa em meio ambiente, em alimentos, em acesso a medicamentos e serviços”. (Ent. 4)
5. “Discussão das redes de atenção”	“A discussão das redes de atenção à saúde, acho que elas são fundamentais para que a vigilância de fato se coloque na agenda política do Sistema Único de Saúde”. (Ent. 1)
6. “A vigilância em saúde”	“Então começou a conformação dessa grande área de proteção, prevenção e promoção da saúde, que é a vigilância em saúde [...] as vigilâncias sanitárias estão se movimentando pra se articularem com a vigilância epidemiológica, com a vigilância ambiental, com a vigilância em saúde do trabalhador, que já é um início de organização da grande área de proteção e promoção da saúde”. (Ent. 5)

Continua

Conclusão

Título da categoria: “O SUS “mudou o foco da política nacional de saúde”.

Temas	Exemplos de falas
7. “A questão da globalização”	<p>“E aí deu uma mudada com o próprio processo de desenvolvimento econômico no mundo porque a globalização do mercado, a circulação dos produtos pelo mundo, coloca os países que querem participar desse mercado, do globalizado, e aí eles têm que criar as estruturas senão eles não podem participar dessas trocas”. (Ent. 7)</p>

Mesmo diante da “forte oposição por parte de um setor privado poderoso e mobilizado” (PAIM *et al.*, 2011, p. 18), o movimento sanitário conseguiu concretizar muitos de seus ideais no projeto do SUS, alçado na lógica da saúde como direito de todos, o que não mais se condicionava à inclusão no mercado formal de trabalho.

É também reconhecida, nessa categoria, a importância da integralidade, diretriz emblemática no novo modelo de ação pública:

“A Constituição colocou que todos os serviços de saúde tinham que atuar de forma integral para atender à população. Então a Constituição foi importante por reconhecer a saúde como um todo, reconhecer a saúde numa ação integral”. (Ent. 13)

Recorrendo a Mattos (2006) e aos diversos sentidos da integralidade trabalhados por ele, entende-se que tal diretriz segue na contramão do reducionismo marcante nas práticas de saúde. Não aceita a relação com o outro, sujeito do cuidado ou da política, como um objeto, alvo de intervenção. É, por fim, um conjunto de valores que retratam um sistema de saúde justo e solidário.

Outro ponto chave do SUS levantado nas entrevistas é “o número de atores que participam do processo decisório” (Ent. 8). Impressiona o caráter participativo e democrático trazido pelo SUS, modelo para outras políticas públicas. Trata-se de um campo de intensa mobilização, com uma dinâmica que se baseia nos Conselhos e nas Conferências de Saúde, mas que também agrega sindicatos, conselhos de profissionais de saúde, a Frente Parlamentar da Saúde, assim como as consultas

públicas realizadas pelas agências reguladoras, entre outras (ESCOREL; MOREIRA, 2008).

No segundo tema constante da categoria, é explicitada a prioridade dada à assistência médica na saúde brasileira, o que é percebido por cinco entrevistados. Segue abaixo a análise de um dos entrevistados sobre o anseio social na fase pré-constituente:

“O que se colocava ali como um clamor, como clemência, era a assistência [...]. Então havia muita energia acumulada, projetos, políticas pra fazer a transformação da assistência quando houvesse espaço, quando houvesse hegemonia, quando houvesse recursos pra isso [...]. O sistema assistencial precisava abrir portas pras pessoas entrarem”. (Ent. 4)

Mesmo com desafios importantes para que se possa considerar o SUS realmente universal, houve incremento substancial no “acesso ao cuidado com a saúde para uma parcela considerável da população brasileira em uma época em que o sistema vinha sendo progressivamente privatizado” (PAIM *et al.*, 2011, p. 11).

Priorizar a assistência, parte mais visível do SUS para grande parte da população, ocorreu, portanto, como uma forma de responder às demandas sociais. Deve-se questionar, porém, se o momento que vivenciamos, 20 anos após a criação do novo sistema, não requer uma nova postura dos *policy-makers*. Partindo do que o texto constitucional propõe para a saúde, não se justifica a permanência do modelo hospitalocêntrico. Apesar de um investimento crescente em ações ambulatoriais frente às internações hospitalares (UGÁ *et al.*, 2003), a reduzida fatia de recursos destinada às ações coletivas impacta diretamente no trabalho da Visa:

“A vigilância continuou, mesmo prevista a descentralização das ações nas normas operacionais básicas do SUS, ela continuou sem financiamento, sem investimento em capacitação, totalmente fora da agenda dos secretários municipais, estaduais e do próprio ministério da saúde”. (Ent. 1)

“A Anvisa e todo o sistema nacional não é o centro do sistema de saúde hoje no Brasil. Não é o centro da secretaria de saúde estadual e nem da municipal. É preciso que nós saibamos nosso lugar. Determinado pela condição financeira, o

nosso lugar é nada. Nós temos até muito mais visibilidade do que nos permite o nosso dinheiro". (Ent. 6)

Dessa forma, valorizar as ações de caráter coletivo no SUS é uma proposta repleta de dificuldades. Ainda mais para a Visa, que se aproxima muito mais dos objetos que podem causar danos à saúde do que do dano propriamente dito.

Os entrevistados também se remeteram ao Pacto pela Saúde para discorrerem sobre o cenário da saúde. Ao enfatizar a responsabilidade dos gestores – representada principalmente pelo Termo de Compromisso de Gestão – e buscar a concretude na organização do trabalho dos entes de governo, percebe-se, como segue no trecho abaixo, a ousadia desse modelo:

"O pacto pela saúde, isso não aconteceu só na vigilância sanitária, mas ele pegou todo mundo não amadurecido pro pacto [...]. Daí você percebe o tamanho da imaturidade do sistema pra absorver um pacto que dê toda responsabilidade ao município, tentando dar-se a um município de 5 mil habitantes, numa região como a do meu estado, onde mata um juiz e bota fogo no juiz, que aquele cara de nível médio tem a pretensão de entrar na padaria que ele compra todo dia e interditar aquela padaria porque tá lá com um rato fazendo ninho em cima do saco de trigo furado, dando cria no meio dos pães... Quer dizer, será que esse indivíduo tem condições de fazer isso? [...] Falamos de planejamento pras equipes de vigilância sanitária e não sabíamos nem que tínhamos conta própria". (Ent. 2)

Outra grande alteração, a inclusão dos recursos de Visa ao Bloco de Vigilância em Saúde, despertou muitos profissionais para a reflexão sobre o quanto a diluição do financiamento de ações de Visa poderia torná-la marginal nas secretarias de saúde. Mais uma vez, corroborando com os estudos dos documentos, percebe-se o alerta de que é preciso demonstrar claramente os benefícios do trabalho da Visa para a saúde da população.

É interessante a menção dos entrevistados a duas estratégias que podem ter repercussões positivas à reafirmação da Visa no SUS: a saúde da família e as redes de atenção.

Considerando a relevância da visita domiciliar no âmbito da Estratégia de Saúde da Família, o discurso do entrevistado 4, presente na Tabela 3, suscita a

associação entre essa ferramenta e a identificação de riscos. Assim, aproximar o profissional de saúde da população é também uma forma de levantamento de riscos sanitários que poderiam desembocar em adoecimentos e outros agravos.

O entrevistado 9 traz o relato de uma experiência na formação de redes de atenção:

“A gente vivenciou agora no nosso estado, um processo importante de elaboração de uma política do Sistema Único de Saúde [...] tendo como eixo principal dessa política a conformação de uma rede, [...] composta por todos os setores do Sistema Único de Saúde do estado. Foi importante porque a metodologia usada envolvia, por exemplo, a questão de: o que cada área pode contribuir, o que cada área espera de cada área, o quê que a vigilância sanitária tem a contribuir com a assistência farmacêutica, o que a assistência farmacêutica espera da vigilância sanitária... E exatamente esse modelo metodológico e pedagógico nos forçou a conhecer cada área, conhecer o seu papel dentro do sistema de saúde”. (Ent. 9)

Quando se fala em redes de atenção, é pertinente a abordagem de Mendes (2010), ao analisar que o modelo assistencial vigente, organizado para atenção de problemas de saúde agudos, não permite o enfrentamento da situação de saúde brasileira, com forte predominância de condições crônicas. Conseqüentemente, a superação de um sistema de saúde fragmentado é uma questão urgente, o que pode ser combatido com a conformação de redes de atenção à saúde.

Trazendo para o cotidiano, pode-se transpor essa problemática para o caso da farmacovigilância, por exemplo. Sem um trabalho integrado dos serviços de saúde com a VISA, vigilância epidemiológica e atenção básica, é muito mais difícil identificar um evento adverso de efeitos tardios relacionados a um medicamento.

Outro tema, para o qual cabe uma análise mais cuidadosa, refere-se à vigilância em saúde (ou da ou à saúde), questão polêmica, conforme as diferentes impressões dos pesquisados.

Teixeira, Paim e Vilasbôas (1998) fazem uma retrospectiva do debate nacional sobre um modelo denominado inicialmente de vigilância à saúde. As discussões ocorreram principalmente durante os congressos de epidemiologia da década de 1990, em que se construía a ideia de ampliação da vigilância

epidemiológica – com inclusão da Visa – como fonte de informações. Não previa, portanto, a reorganização das ações e serviços de atenção à saúde.

Com o tempo, a discussão amadureceu. Teixeira, Paim e Vilasbôas (1998) formularam o modelo denominado vigilância da saúde, o qual atraiu os olhares e promoveu experiências em diversos municípios brasileiros. Muito além de uma mera junção de vigilâncias, reflete um pensamento de organização do sistema de saúde baseada no trinômio “informação-decisão-ação”. Fundamenta-se na análise e enfrentamento de problemas de saúde, sustentadas pela epidemiologia, planejamento e ciências sociais. Sua forma de atuação engloba diversas tecnologias, saindo da lógica centrada no médico e no hospital.

O entrevistado 4 traz um pouco do histórico dessa discussão:

“Houve experiências exemplares em relação a alguns assuntos referentes a sistemas locais de saúde com a ideia da vigilância da saúde, num conceito mais amplo, em que vigilância da saúde não significava apenas as doenças de transmissão, de notificação obrigatória, ou os objetos profissionais da vigilância sanitária. Significava enxergar de maneira integrada aquilo que era objeto da assistência e aquilo que era objeto da prevenção ou da proteção”. (Ent. 4)

Outra perspectiva, que vale a pena abordar por sua relevância política, é a defendida por Silva Jr. (2004), com o conceito de vigilância em saúde³⁸:

[...] nova abordagem, mais ampla do que a tradicional prática de vigilância epidemiológica, tal como foi efetivamente construída no país, desde a década de 70, incluindo: a) a vigilância das doenças transmissíveis; b) a vigilância das doenças e agravos não transmissíveis e seus fatores de risco; c) a vigilância ambiental em saúde; e d) a vigilância da situação de saúde, correspondendo a uma das aplicações da área também denominada como análise de situação de saúde. (SILVA JR., 2004, p. 82)

Essa última vertente é abordada também nas entrevistas:

³⁸ A vertente trabalhada pelo autor encontra fundamentos no desenho de vigilância em saúde pregado pela Organização Mundial da Saúde (OMS, 2012): “Public health surveillance is the continuous, systematic collection, analysis and interpretation of health-related data needed for the planning, implementation, and evaluation of public health practice. Such surveillance can: serve as an early warning system for impending public health emergencies; document the impact of an intervention, or track progress towards specified goals; and monitor and clarify the epidemiology of health problems, to allow priorities to be set and to inform public health policy and strategies”.

“Essa vigilância em saúde que se construiu internacionalmente e que é a atualização da vigilância epidemiológica e a expansão da vigilância epidemiológica para além das doenças transmissíveis, em que ela vai se ocupar é das emergências de interesse internacional, dos desastres, etc”. (Ent. 8)

Tal modelo representa muito da organização do trabalho desenvolvido pelo MS nos últimos anos; afinal, a tese é defendida por um dos gestores do órgão, que deixou marcas importantes no campo da vigilância, incluindo a criação da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). Um dos tópicos mais polêmicos do trabalho desse autor refere-se à exclusão da Visa da vigilância em saúde pública que desenha em sua tese, recomendando, inclusive, que a Visa assuma “uma denominação que evitasse os confundimentos atuais” (SILVA JR., 2004, p. 80-81).

Partindo de uma visão restrita e habitada no senso comum sobre o campo da Visa, Silva Jr. (2004) discute o trabalho da Visa a partir de instrumentos de trabalho, no caso, as ações normativas e de fiscalização. Não esmiúça seus objetivos, o propósito de se normatizar e fiscalizar, como se tais práticas existissem por si só. Cita a farmacovigilância, como se fosse uma exceção de uma subárea da Visa mais pendente à vigilância em saúde. Deixa de lado, assim, a hemovigilância, tecnovigilância, o controle de infecção em serviços de saúde, a saúde dos viajantes, entre diversas outras estratégias adotadas pela Visa que se alinham facilmente a seu conceito.

Como registrado na fala do entrevistado 8, esses diferentes posicionamentos não devem ser compreendidos meramente do ponto de vista técnico. Há aspectos políticos³⁹ que também conduzem a essas propostas:

“Primeiro é a vigilância sanitária e depois a vigilância sanitária e a vigilância em saúde como duas organizações fortes, com institucionalidade forte e a disputa entre elas”. (Ent. 8)

Tem-se então de um lado a postura adotada pelo MS, que se afasta em vários momentos dos ideais da vigilância da saúde – a começar pelas dificuldades

³⁹ No início dos anos 2000, tentou-se também transformar a área de vigilância epidemiológica do MS em uma autarquia: a Agência Federal de Prevenção e Controle de Doenças – APEC. Tal projeto foi rejeitado em 2002, na forma da Medida Provisória nº 33/2002 (DE SETA, 2007).

no planejamento, como analisado no trabalho documental – e, do outro, projetos municipais, que iniciaram as mudanças com a junção das vigilâncias (algumas vezes limitando a mudança a esse único aspecto). Isso só poderia resultar em muitas confusões:

“Mas agora eram três vertentes na vigilância à, em, da saúde. Então a terceira vertente, que era essa da alternativa pra mudança do modelo assistencial, ela começa a pegar carona na vertente um, que era da ampliação dos objetos da epidemiologia. E aí você tem esse ‘melê’ que tem hoje”. (Ent 8)

Percebe-se o receio quanto a essa discussão também em outra entrevista:

“Tem vigilância epidemiológica e vigilância ambiental. Então é o lugar da vigilância sanitária também porque são as vigilâncias... E não é verdade, não são as vigilâncias, não pode colocar isso tudo dentro do mesmo pacote”. (Ent. 7)

Inevitavelmente, a diversidade de conduções e diretrizes para uma proposta de vigilância à, da ou em saúde desagregou atores importantes à mudança do modelo assistencial brasileiro e levou a experiências mistas que não encontraram sustentação na prática cotidiana.

A despeito das limitações e entraves surgidos no caminho do debate sobre vigilância da saúde, esse assunto pode ser retomado e revisto, como defendido pelo entrevistado 4. Os benefícios de um novo modelo que integre melhor as informações e práticas de saúde são inúmeros, como no exemplo abaixo:

“Uma coisa muito importante que na vigilância sanitária nós estamos trabalhando agora: a prática de adotar análise de situação de saúde da população pra orientar a programação das ações da vigilância sanitária”. (Ent. 5)

A especificidade da Visa não estaria ameaçada, nessa proposta, com uma boa organização do processo de trabalho. É óbvio, porém, que dar robustez ao campo da Visa, com pesquisas, publicações, congressos, é um passo importante a ser dado para que qualquer tentativa de mudança no modelo assistencial brasileiro respeite os avanços da Visa.

Quanto à “importação” dos moldes da vigilância em saúde, devem-se levar em conta dois fatores: 1) é necessário à participação brasileira nos foros internacionais compreender os modelos existentes nos diversos países; contudo 2) as especificidades e a cultura criada em torno do SUS merecem propostas autenticamente nacionais e que tragam, em si, a bandeira das diretrizes defendidas pelo movimento sanitário.

O último assunto referente ao contexto é a reflexão sobre o processo de globalização e o quanto esse novo cenário trouxe à tona a importância da Visa. É impossível fechar os olhos para esse processo, que pode ampliar desigualdades e configurar claramente estratos da população expostos a mais ou menos riscos na grande aldeia global.

Ao reconhecer as limitações brasileiras no campo científico e tecnológico, Lucchese (2008) chama a atenção para o fato de que a fragilidade do SNVS pode levar à vulnerabilidade do Brasil diante das demandas da globalização. O contrário, uma Visa fortalecida, pode ser um grande aliado à defesa da democracia nacional.

Além disso, é preciso ter a esperteza necessária para compreender os propósitos subjacentes à internacionalização do risco, como tratado por Calain (2007a). Isso porque o vislumbre que muitas vezes se tem frente às parcerias com países centrais pode limitar a visão sobre a beleza, a ousadia e a ética presentes no SUS.

Os temas constituintes dessa categoria reiteram o grande valor do SUS, seus princípios e diretrizes, na vanguarda das políticas públicas brasileira. Apesar da legislação, a política de saúde ainda inclina-se à assistência, deixando pouco espaço às ações coletivas. Ainda há carência de modelos assistenciais que inovem e se consolidem na política nacional. Condicionada a essas circunstâncias, a Visa tende a ser coadjuvante na condução do SUS.

Ter sempre nas entrelinhas de suas práticas o *link* entre os objetos inseguros e o adoecimento e sofrimento das pessoas: este é um dos grandes desafios à Visa; a fim de que não se perca na burocracia e para que seus profissionais sintam-se familiarizados aos debates sobre saúde pública.

4.2.2 Processo

Nas análises dos entrevistados sobre as relações, processos e negociações que atuam na questão da Visa na política de saúde, surgem diversos tópicos. A riqueza obtida com as falas coloca essa categoria em posição de destaque para apreensão dos grandes desafios à Visa.

Parte-se da ideia de que o processo político representa uma série de decisões. Por exemplo: decisões sobre quais problemas são importantes, quais medidas e recursos devem ser colocados em ação, como e quando as ações devem ser operadas, entre outras (WALT, 1994).

Um dos pontos de partida para essa categoria é necessidade de a Visa trabalhar com outros setores da saúde. Quando o SUS privilegia a abordagem por meio de problemas de saúde – como é o caso do Pacto pela Visa, o que foi discutido na análise de documentos – torna imprescindível uma nova postura dos profissionais de Visa. A reflexão sobre isso suscita a dúvida sobre o que veio primeiro: o afastamento da Visa ou sua exclusão por parte dos demais atores do SUS:

“Há uma ciúmeira muito grande pelo trabalho de vigilância sanitária, pelo menos é isso que a gente tem sentido. Eu acho que muito, assim, porque nós temos uma ação diferenciada e aquela estória de você sempre trabalhar só e fazer suas ações sozinha e não precisar muito do outro, isso também cria problemas”. (Ent. 3)

“Eu tinha visão de que era o inverso, que a vigilância sanitária era o patinho feio dessa situação, que na verdade os outros setores não gostavam da vigilância sanitária. Acho que não é verdade isso, [...] a sensação que eu tenho é que hoje a vigilância se isola mais do que ela é isolada”. (Ent. 10)

Como salientado pelo entrevistado 8:

“Você pode botar junto, pode fazer integração da Kombi, que é o seguinte: ‘agora as vigilâncias estão integradas, saem todas juntas pra fazer inspeção’. E às vezes tem a foto da vigilância e o veículo ao fundo saindo pra inspeção: “Olha, esse

aqui é o da vigilância sanitária, esse aqui é o ...esse aqui... esse aqui... é o da fazenda. E isso é uma coisa que não vai mudar muito”.

Levantar discussões concretas sobre como articular distintas áreas da saúde e otimizar o trabalho são carências importantes do SUS na atualidade. Mais uma vez, volta-se ao debate sobre modelos assistenciais:

“O quê que é trabalhar de uma maneira integrada? Não é uma coisa que tá dada em definitivo, assim protocolo. Enfim, é uma coisa em construção que depende de cada local, de cada estado, da própria Anvisa, da concepção do que a gente tem sistema de saúde no país, do que nós entendemos como atenção primária de saúde”. (Ent. 10)

Em pesquisa anterior (MAIA; GUILHEM; LUCCHESI, 2010), na qual se discorreu mais aprofundadamente sobre isso, defendeu-se a reinvenção do trabalho da VISA para um modelo que propicie maior integração com os demais atores do SUS. O que se percebeu é que as interações ocorrem muito mais por situações emergenciais ou questões pontuais, sem que haja uma sistemática de atuação conjunta. Para tanto, recomenda-se o reconhecimento e disseminação das estratégias adotadas pelas VISAs para propiciar uma inserção mais efetiva no SUS.

No segundo tema, como segue na Tabela 4, são explicitados conflitos referentes à influência política sobre os procedimentos de VISA. Sempre muito complexo, esse tópico escancara um cotidiano de disputas, enfrentamento, recuos, reconhecimento dos limites e possíveis avanços no trabalho dos profissionais de VISA.

Tabela 4 – Categoria “processo”, obtida a partir das entrevistas

Título da categoria: “Pautar a vigilância sanitária”.	
Temas	Exemplos de falas
1. “Não se pode fazer tudo sozinho”	“A gente está sentindo a necessidade de que não se pode fazer tudo sozinho e isso é uma consciência que a gente tá começando a adquirir agora. Então a gente começou a chamar o outro para trabalhar junto [...], a gente se sentou, foi para a mesa de negociação”. (Ent. 3)
2. “Os obstáculos políticos são um fator negativo”.	“Os obstáculos políticos são um fator negativo [...], a ingerência política é muito forte, o modelo de vigilância sanitária no organograma das secretarias ele é dúbio, ele acaba por produzir insegurança. [...] Você imagina o que pode acontecer com um dirigente de vigilância sanitária que comprovado o risco, a necessidade de fechamento, de intervenção pelo menos parcial ou temporária de um hospital do município, um hospital do estado, ou então equipamento do estado. Dificilmente ele terá condições de fazer isso”. (Ent. 9)
3. “Nós temos credibilidade junto à sociedade”.	“Nós temos credibilidade junto à sociedade, às pessoas, aos consumidores. Então acho que a nossa tendência é evoluir, a nossa tendência é ter uma inserção de fato nas políticas de saúde”. (Ent. 1)
4. “Descompasso muito grande” no SNVS.	“Você tem 75% de municípios brasileiros pequenos, muito pequenos. E aí é o ‘equipe’ [...]. Então não tem fiscalização de postura, não tem aquela questão do ordenamento urbano, do uso do solo urbano, aí a vigilância sanitária faz coisas que fazia a vigilância sanitária das grandes cidades no século XIX. E aí você tem a Anvisa nesse momento com a coisa da agenda regulatória. Então há um descompasso muito grande”. (Ent. 8)

Continua

Continuação

Título da categoria: “Pautar a vigilância sanitária”.

Temas	Exemplos de falas
5. “Demanda criada por algumas resoluções da agência”.	<p>“O diálogo, mesmo quando ele não é espontâneo, ele tem uma demanda criada por algumas resoluções da agência. Por exemplo, aquelas que impactam no financiamento dos serviços de saúde: elas implicam num diálogo com todo o financiamento do sistema, implicam num dialogo com os secretários, com o setor financeiro, com a área de controle e avaliação, com o setor prestador de serviço e isso vai fazendo com que eles nos vejam como Sistema Único de Saúde, também como parte do sistema”. (Ent. 1)</p>
6. “Pautar a vigilância sanitária” nas instâncias de controle social.	<p>“Os dirigentes de vigilância sanitária ainda não atentaram pra um instrumento extremamente importante, senão imprescindível pra legitimar a ação da vigilância sanitária, que é o controle social, as instancias do controle social, pautar a vigilância sanitária nos conselhos municipais de saúde, nos conselhos estaduais de saúde, em todas as instâncias do SUS” (Ent. 9)</p>
7. “A 1ª Conferencia Nacional de Vigilância Sanitária”.	<p>“Eu cito também de muita importância a 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, porque até a Conferência Nacional de Vigilância Sanitária a Anvisa tinha marcadamente uma vocação reguladora e a partir da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária a Anvisa assumiu a vontade do controle social que era de fazer da Anvisa uma agência coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”. (Ent. 6)</p>

Continua

Conclusão

Título da categoria: “Pautar a vigilância sanitária”.

Temas	Exemplos de falas
8. “Relação entre a Anvisa e o ministério”.	<p>“A relação entre a Anvisa e o ministério, nós já falamos um pouco, acho que esse tipo de vinculação incomoda ao gestor [...]. Eu posso dizer tranquilamente que a Anvisa nesses últimos anos fez um caminho que muitas vezes nós chamamos de pé na porta: vamos lá pôr o pé na porta, porque é muito... mas estar lá, tá incomodando [...]. É uma distancia muito grande e uma relação de, até muitas vezes, descrédito das nossas possibilidades”. (Ent. 6)</p>
9. “Diálogo da vigilância sanitária com o gestor do sistema de saúde”	<p>“É muito precário o diálogo da vigilância sanitária com o gestor do sistema de saúde em todos os planos e, inclusive, no plano federal, digamos a instância máxima [...]. Apesar de existirem algumas oportunidades, algumas possibilidades de integração, alguns temas que em alguns casos são tratados como temas comuns e etc... e fazem com que exista uma agenda comum, isso ainda é muito pontual [...]. A vigilância sanitária não faz parte da pauta de prioridade do Sistema Único de Saúde” (Ent. 12)</p>

Como lembrado em uma das entrevistas, “*a vigilância sanitária não dá voto pro gestor*” (Ent. 12). Nessa conjuntura, para fortalecer a Visa, deve-se compreender as nuances do processo político e o jogo de forças envolvido. Mesmo quando um secretário de saúde, por exemplo, exalta a Visa e seu trabalho, isso não o isenta de buscar também as chamadas “finalidades internas da ação pública”⁴⁰, como aumentar o *status* de sua secretaria no governo.

⁴⁰ Como mencionado anteriormente, as finalidades internas referem-se aos interesses pessoais que se apresentam na ação pública (MULLER; SUREL, 2002).

No meio termo das diferentes decisões propostas pela Visa para seu gestor – como fechar ou não um hospital – há diversas possibilidades intermediárias em que a capacidade de explorar táticas criativas pode ser uma grande aliada da Visa:

“Então se eles incomodam, facilmente eles são demitidos e se não há uma experiência, se não há um espertismo em trabalhar com outras tecnologias, só com inspeção e notificação e aquele incômodo da vigilância tradicional, é possível que seja mais difícil”. (Ent. 7)

Outra forma de dar mais estabilidade às decisões delineadas pela Visa é a organização de coalizões que tornem mais evidente a problemática tratada. Como exemplo, pode-se envolver a área de assistência à saúde na identificação de pontos críticos relativos a um hospital.

Mais um grande apoio está na legitimidade que a sociedade atribui ao trabalho dos profissionais de Visa, como segue no terceiro tema da categoria. A capacidade de sensibilizar a população e a confiança depositada no trabalho dos vigilantes são alavancas ao crescimento da Visa. Isso se encaixa no que é descrito por Muller e Surel (2002, p. 82), quando analisam que obter apoio das “categorias mais amplas da população permite assim conferir uma visibilidade e uma ‘força’ aumentadas ao problema em questão”. Além disso, a autoridade conferida ao repertório dos profissionais de saúde também faz com que as atividades de Visa sejam percebidas como relevantes na organização social.

Não se deve, contudo, reforçar a limitada capacidade das pessoas de participarem do processo de análise de riscos e julgamento quando ao que é melhor para seu bem viver. É preciso tornar as pessoas conscientes e com habilidade decisora frente aos riscos sanitários, a fim de que a Visa não se isole no discurso tecnicocientífico e advogue pela fé e lealdade cegas da população (FREITAS, 2008).

A situação desarmônica observada no SNVS é o tema seguinte da categoria. O entrevistado 13 explica o que gerou tal situação:

“Fundou-se no nível federal um ente forte, um ente com autonomia administrativa e financeira, um ente com uma capacidade de mobilização muito grande, com um nível técnico estável hoje. Ela mudou a concepção da vigilância sanitária. Mas o que aconteceu com o sistema? [...] A estrutura dos estados continua

a mesma, alguns estados tentaram resolver isso criando até agências estaduais. Nós temos aí acho que duas ou três agências, os estados que eram fortes continuam fortes, mas na maioria dos municípios, por exemplo, a interferência política é muito grande. Então o que aconteceu? Você ficou com um certo desequilíbrio: a Anvisa forte e o sistema fraco". (Ent. 13)

Com a publicação da Lei 9.782/1999 (BRASIL, 1999), ao mesmo tempo em que se construía a Anvisa, buscava-se estruturar o SNVS. O cerne das discussões estava na constituição da Agência, símbolo maior da redefinição do papel do Estado por meio das agências reguladoras, o que transformou a reflexão sobre o sistema a um assunto periférico.

Lucchese ressalta que o modelo sistêmico “precisa da cooperação, da colaboração, da consciência dos direitos sociais, dos valores da solidariedade, dos objetivos sociais de cidadania e da dependência entre suas partes” (2010, p. 3320). Para o autor, a descentralização do SNVS, desenvolvida sem projetos inovadores de reorganização das ações para o formato sistêmico, desencadeou uma construção incompleta do sistema.

Tem-se, então, uma coordenação precária (como já analisado no capítulo anterior) e uma organização do sistema fundada na mera divisão de atribuições. Como consequência, o nível federal centra seus esforços no registro de produtos, enquanto as inspeções em serviços de interesse à saúde – tema pouco tratado na Anvisa, como é o caso de fiscalizações em creches e salões de beleza – consomem grande parte do cotidiano das Visas municipais, por exemplo.

Chega-se, assim, ao descompasso demonstrado no trecho da Tabela 4. Como já discutido anteriormente, o fortalecimento das instâncias colegiadas de gestão (CIB e CIT) pode ser um alicerce ao amadurecimento das discussões sobre como articular os diversos entes do SNVS em um esquema de atuação integrador.

Apesar de tratado de forma positiva pelo entrevistado 1, o tópico seguinte (as resoluções da Anvisa) também remete ao funcionamento do SNVS. A publicação de resoluções por parte do ente federal, muitas vezes, impõe a estados e municípios articulações que visem ao cumprimento das normas. Percebe-se que a ordem dos processos funciona de forma inadequada, pois se deveria, primeiramente, lutar pela organização das secretarias de saúde para o enfrentamento de uma problemática

compreendida como urgente. Posteriormente, caberia a normatização sobre o assunto.

O entrevistado 10 trata ainda mais aprofundadamente os pontos implicados nesse posicionamento da Anvisa:

“Ela não pode emitir uma RDC pro Sistema Nacional de Vigilância Sanitária porque ela não tem autonomia (...). Esses processos de regulação de saúde devem ser construídos de uma maneira tripartite porque o país é um sistema federativo. Então não adianta querer discutir se isso é bom ou ruim, é assim que é o país. Bom, se é assim, eu não posso emitir uma RDC e determinar para o ministério ou para o estado ou para o município que ele gaste dinheiro do orçamento pra poder melhorar, por exemplo, a UTI. Eu não posso fazer isso porque o ente é autônomo, porque tem o orçamento que tá sendo aprovado lá. Se uma instituição, uma autarquia especializada tem poder pra poder alterar o orçamento da união, do estado, do município? Não tem”. (Ent. 10)

Em seguida, tem-se, na categoria, a abordagem sobre a importância do controle social do SUS para a efetivação da Visa no sistema. O pouco espaço à reflexão sobre o todo da Visa nas Conferências de Saúde evidencia a necessidade de eventos temáticos, como já argumentado no capítulo anterior. Os entrevistados também analisaram a pouca inserção do tema nas discussões dos Conselhos de Saúde, o que foi verificado também na pesquisa documental para o caso do CNS.

Outra conclusão identificada com os textos foi reforçada na seguinte fala:

“Vou citar exemplo concreto, muito fácil de entender, que é a questão de medicamentos, de alimentos sendo reivindicados no ponto de vista da qualidade desses produtos, do acesso da população a esses produtos, etc... Pela população em geral e, em particular, nos conselhos de saúde, nas conferências, pelos conselheiros, delegados... Muitas vezes esses temas crescentemente têm entrado na pauta de discussão, nas reivindicações, e não são levados pra esses ambientes como tema caracteristicamente da vigilância sanitária”. (Ent. 12)

É um erro acreditar que a simples menção a objetos sujeitos à Visa nos foros de controle social seja um indicador de que o tema Vigilância Sanitária está sendo

suficientemente em pauta de discussão. Há uma ameaça concreta de dispersão do trabalho do SNVS caso este não se esforce em estruturar claramente suas atribuições, objetos e objetivos e em fomentar a produção política e científica sobre a área.

Parte-se do pressuposto de que a participação social é um componente importante dos programas de saúde sustentáveis (FLEURY, 2011) e é uma das características mais marcantes do sistema democrático de decisão implantado com o SUS.

Inclusive, o grande evento que simbolizou o furor social por um sistema de saúde universal e integral foi uma ConfNS. Por isso, defende-se nesse trabalho o investimento em Conferências temáticas sobre a Visa, de forma periódica, estruturadas com a intenção de politizar e engajar os atores da saúde pública na temática. Essa defesa também consta no discurso dos entrevistados, que salientarem a capacidade mobilizadora do evento de 2001, ao reafirmar a Visa no SUS e manifestar-se pelo papel da Anvisa na coordenação do SNVS.

É pertinente também considerar o envolvimento de movimentos sociais em torno dos temas de Visa. Fleury, citando o exemplo do modelo brasileiro para a redução da epidemia do HIV menciona que:

[...] a utilização dos movimentos sociais na luta por posições na hierarquia governamental no setor da saúde no estado tem duas consequências. Essa atitude força a transformação das estruturas administrativas, com vistas à ampliação do papel da sociedade no processo decisório, mas também permite que os líderes da sociedade civil fiquem engajados na elaboração dos projetos e na execução de políticas públicas; com isso, perdem as suas ligações com a base social original. (FLEURY, 2011, p. 1725).

Já os dois últimos temas presentes nessa categoria trazem à tona o afastamento gradual do MS quanto ao assunto Visa. No tema “relação entre a Anvisa e o ministério”, tratado por 9 entrevistados, nota-se quase unanimidade na percepção de que é preciso fortalecer os laços entre as duas instituições. Cogita-se que o modelo institucional adotado pela Visa no nível federal e o crescimento do órgão tenham sido o ponta pé para tal distanciamento:

“A Anvisa conseguiu se destacar, ela se destacou, ela hoje é tão poderosa quanto o ministério. Então começa a guerra de poder, e isso é uma coisa natural. E

terminou sobrando pra quem? Sobrando pra gente mesmo, sobrando pra vigilância sanitária”. (Ent. 3)

As falas também descrevem como se dão muitos dos encontros entre atores das duas instituições, caracterizados por dificuldades em sistematizar as relações:

“Hoje nós já participamos da maioria dos programas de saúde desenvolvidos pelo ministério, mas na última hora. Nós somos convidados na última hora, quando alguém fala assim: nossa, e a vigilância sanitária, né?”. (Ent. 6)

Menciona-se, ainda, uma situação específica na qual o MS precisou dispor de recursos políticos para influir no *modus operandi* da Agência:

“Teve um momento que teve um estremecimento, que foi durante o governo do presidente Fernando Henrique Cardoso, na gestão do ministro José Serra, que ele interveio na Anvisa pra demitir um diretor e ele não conseguiu demitir esse diretor. E, ao não conseguir demitir esse diretor, ele propôs uma medida provisória que mudou o modelo de gestão da Anvisa, mudou o regimento da Anvisa”. (Ent. 13)

Observa-se que a competição, mesmo latente, é intrínseca a essa relação. Isso não precisa ser manifesto para interferir na política de saúde brasileira: as omissões, lacunas, incoerências, desvios no caminho das proposições políticas são sinalizações de que se devem esmiuçar os conflitos e identificar pleitos comuns para tornar os laços mais estáveis.

Certamente, a estratégia de negociação para reverter a situação não prescinde apenas de contratos, mas sim de esforços de cooperação e solidariedade a fim de reduzir os estranhamentos percebidos pelos entrevistados, como segue no último tema, que trata do diálogo da Visa com o MS:

“Eles se conhecem, não tem relação nenhuma. Se conhecem, mas não passa disso. Se conhecem, mas pra definir bem a relação, se conhecem, mas não têm grandes compromissos, vínculos. Se conhecem, até se respeitam, mas você fica lá tal”. (Ent. 11)

Reforçado pelo que foi descrito na categoria anterior, que relata o conflito entre os projetos para a Visa e a chamada vigilância em saúde, conforma-se um cenário austero e impróprio à participação efetiva da Visa na política de saúde.

Agregando as informações dessa categoria e os resultados da pesquisa com os documentos, pode-se inferir que houve momentos bastante propícios ao reforço de que a Visa deve se alinhar e contribuir à política de saúde brasileira. O receio público diante da constituição da Anvisa conformaram um cenário rico à manifestação de atores que temiam a segregação da Visa.

Por conseguinte, a 1ª CNVisa explorou cuidadosamente essa matéria e levantou recomendações de grande valia a esse propósito. Alguns anos depois, a formulação do PDVisa deu continuidade às ações voltadas ao objetivo de reafirmar a Visa no SUS. Desde então, percebe-se certo estacionamento nessa discussão. Não que não haja batalhas e conquistas marcantes, porém não se formalizaram estratégias de grande vulto.

4.2.3 Conteúdo

Ao refletirem especificamente sobre o campo da Visa, os entrevistados remeteram-se às relações da área com o caminhar do SUS nas últimas décadas. Tendo em vista o grande salto advindo do surgimento da Anvisa em 1999, os participantes reconhecem que:

“Nesse período de 90 a 99 nós ficamos muito à margem de toda discussão do Sistema Único de Saúde como vigilância sanitária”. (Ent. 1)

Isso não desqualifica o impacto do novo sistema de saúde sobre o campo da Visa. As diretrizes apontadas, o reconhecimento do valor da saúde e da articulação entre os entes passou a compor todo o cenário no qual se discutiam as políticas públicas da saúde. Porém, a ênfase na ampliação do acesso aos serviços, como já abordado, levou o movimento pela segurança de produtos e serviços ao segundo plano:

“Não significou uma mudança automática e nem mesmo pacífica a história da implantação do SUS pós-constituição. Fazia praticamente 10 anos quando se começou a mexer na vigilância sanitária federal”. (Ent. 4)

A fala do entrevistado 4 contextualiza bem os fatores que justificam tais circunstâncias. Para ele, somente após a redemocratização do país e a definição de que os serviços de saúde deveriam atender a todos, indistintamente, foi possível perceber que os produtos e serviços – que passavam a fazer parte do cotidiano da população – também causavam danos. Assim, a Visa surge nos espaços públicos como a área da saúde capaz de evitar as tragédias sanitárias cada vez mais comuns.

Como bem descreve Lucchese (2006), nos anos 1990 também foi se tornando cada vez mais explícita a precariedade da Visa. Por isso, em um ambiente oportuno no qual se conjugavam crises quanto ao controle sanitário e a época eleitoral – ou seja, abria-se aí uma janela de oportunidades⁴¹ – o então ministro José Serra promoveu a agilização no projeto de criação da Anvisa.

Não se pode, portanto, desvincular os contextos nos quais se deu a implantação e estruturação do SUS da conformação de uma nova Visa, formalmente organizada no SNVS e cada vez mais desafiada pela inovação tecnológica na saúde.

A inclusão da Visa nos propósitos do SUS é mais um dos motivos que demarcam a peculiaridade do modelo brasileiro de atuar sobre os riscos sanitários. Quando comparado à ação das autoridades sanitárias de outros países, o trabalho do SNVS para a proteção à saúde relacionada ao uso de medicamentos, cosméticos, agrotóxicos, serviços de interesse à saúde, entre outros, causa espanto pela amplitude e pela nobre função desempenhada para a sociedade.

Ao se debruçarem nas análises do segundo tema, os entrevistados confirmam a singularidade da Visa:

“É um termo que só existe no Brasil, é um termo que não existe em lugar nenhum”. (Ent. 13)

⁴¹ Trata-se de um momento propício para se advogar uma causa, para chamar a atenção a determinados problemas e trabalhar as soluções (Kingdon, 2003).

Tabela 5 – Categoria “conteúdo”, obtida a partir das entrevistas

Título da categoria: “Política nacional de vigilância sanitária”.	
Temas	Exemplos de falas
1. “Vigilância vai alguns passos atrás do SUS como um todo”.	“A vigilância vai alguns passos atrás do SUS como um todo, mas ela também andou. Andou porque veio o movimento pela descentralização e aí se começou a mexer nessa área que estava lá esquecida, entregue àqueles serviços descolados, em geral separados, muitos voltados para a confecção da licença, da vigilância da inspeção e da licença sanitária”. (Ent. 7)
2. “Vigilância sanitária que o SUS desenhou”.	“A vigilância sanitária que o SUS desenhou é muito diferente da vigilância sanitária que existe nos Estados Unidos, que existe na Europa”. (Ent. 6)
3. “O papel da vigilância sanitária é muito importante”.	“O papel da vigilância sanitária é muito importante quando nós estamos tratando de prevenção de risco, quando nós estamos tratando de promoção da saúde, quando nós estamos tratando de qualidade de produtos e serviços à disposição do consumidor e dos usuários”. (Ent. 5)
4. “Regular um componente importante do PIB”.	“As decisões da vigilância sanitária, mais da Anvisa pelo papel regulador, têm repercussão direta na organização, na produção, na aquisição, na comercialização. Quer dizer, o fato de regular um componente importante do PIB confere a ela essa importância hoje na formulação de política com o SUS”. (Ent. 13)
5. “Não entendimento do papel”.	“O não entendimento do papel dela não é só pelos de fora, os de fora estão refletindo o que os de dentro estão pondo. Porque a percepção de fora é feita pelo que a gente mostra e nós estamos mostrando um não amadurecimento e não podemos esperar que de fora vejam um sistema estruturado”. (Ent. 2)

Continua

Continuação

Título da categoria: “Política nacional de vigilância sanitária”.

Temas	Exemplos de falas
6. “Estigma historicamente construído do poder de polícia sanitária”.	“O estigma historicamente construído do poder de polícia sanitária por um lado se apresentava como um instrumento de garantia, de segurança de produtos e serviços pra sociedade, mas pra dentro do sistema ele se apresentava como um estorvo, algo que traria mais problemas para os gestores do que solução no momento em que a vigilância tem esse papel”. (Ent. 9)
7. “Reconstruir os processos de trabalho”.	“Nós precisamos efetivamente reconstruir os processos de trabalho de vigilância sanitária considerando que ela é o SUS, que ela é proteção da saúde”. (Ent. 5)
8. “Falta de indicadores”.	“Essa falta de indicadores que nós temos e até de saber se existem mesmo indicadores pra vigilância sanitária ou se é ela que transforma os indicadores que a epidemiologia classicamente já dispôs, essa falta dessa reflexão faz com que nós tenhamos alguns... que as pessoas nos olhem com alguns equívocos”. (Ent. 6)
9. “Rever nosso processo de capacitação”.	“Necessitamos rever nosso processo de capacitação, entendermos o que é necessário a esse técnico ter conhecimento pra que ele possa exercer a ação dele como técnico, como fiscal, em todos os aspectos, inclusive no discurso político”. (Ent. 2)
10. “O Plano Diretor de Vigilância Sanitária é um instrumento extremamente importante”.	“O Plano Diretor de Vigilância Sanitária é um instrumento extremamente importante que foi construído de forma democrática com ampla discussão no país, que resultou num documento, resultou numa política, numa diretriz para o sistema nacional de vigilância”. (Ent. 9)

Continua

Conclusão

Título da categoria: “Política nacional de vigilância sanitária”.

Temas	Exemplos de falas
11. “Elaboração da portaria 3.252/2009”.	“A elaboração da Portaria 3.252/2009 possibilitou essa discussão do sistema nacional de vigilância em saúde, possibilitou o entendimento por parte da Secretaria de Vigilância em Saúde de que a vigilância é um subsistema do SUS” (Ent. 1).
12. “Política nacional de vigilância sanitária”.	“A próxima discussão vai ser a política nacional de vigilância sanitária, aliás tem que ser, se não nós vamos perder o momento histórico, porque nós estamos participando nos estados mesmo que nacionalmente não esteja evoluindo muito, mas agente acabou participando das políticas estaduais”. (Ent. 1)

É impar no mundo esse desenho no qual “aloca-se a competência da ação nos órgãos de vigilância sanitária das três esferas de governo, segundo as diretrizes do SUS” (SILVA; PEPE, 2008, p. 830). Pode-se enxergar essa característica como mais um reforço à autenticidade e especificidade necessárias na discussão sobre a política de Visa: não se pode exportar inadvertidamente diretrizes de outros países e nem podar a criatividade dos possíveis atores que podem influir no rumo político da Visa.

Para os entrevistados, atribui-se à Visa o título de “*guardiã da estrutura de saúde*” (Ent. 2), compreendendo-a como “*atividade essencial pra saúde pública*” (Ent. 13) e o “*principal instrumento para redução dos riscos*” (Ent. 4). Assim, percebe-se que predomina nos discursos o reconhecimento da relevância da Visa para a sociedade – 12 dos 13 participantes tocaram nesse tema, principalmente quando se fala em proteção e promoção à saúde.

Mesmo reconhecida como um campo da saúde, foi considerado também seu amplo papel no processo civilizatório, já que por meio de seus instrumentos busca-se compatibilizar necessidades do capitalismo com a supremacia do bem estar das pessoas. Nesse mote, haja vista sua possibilidade de equilibrar ou de desestruturar

o sistema produtivo, a Visa é entendida como “*fundamental também pra economia*” (Ent. 8).

Essa mescla de territórios afetados pelo trabalho dos vigilantes é um dos fatos que mais repercutem nas incertezas do processo decisório de Visa. Walt e Gilson (1994) argumentam que o fortalecimento das ideias neoliberais nas últimas décadas coloca em xeque diversas conquistas e valores previamente aceitos nas políticas de saúde. Por isso, os debates sobre saúde pública mostram-se cada vez mais conflituosos e complexos, em especial quando comparados a épocas de maior consenso, como no início do século passado.

E aí um desafio se coloca para a política de Visa: partindo da lógica de que é mais fácil para o Estado traçar definições que distribuem benefícios entre diferentes atores envolvidos (LABRA, 1999), o que favorece o consenso, como conjugar interesses tão conflitantes que se relacionam à Visa?

É exatamente nesse palco de disputa e de definição dos principais valores que devem nortear as ações de Estado em que a Visa se insere e é provocada dia após dia para representar o que é mais defendido naquele momento: o modo de produção em vigor ou a cidadania e a qualidade de vida. Claro, tal norteamento não precisa estar explícito. São embates constantes e decisões de enfrentamento ou de retrocesso que simbolizam a proposta predominante.

Frente a essa questão, cabe a apreciação do tema sobre a regulação sanitária. Quanto tratada no âmbito da Visa, a regulação pode ser definida como:

[...] modo de intervenção do Estado destinado a impedir que comportamentos no sistema produtivo causem danos ou riscos à saúde da população, buscando garantir o adequado funcionamento do mercado, dando maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório, propiciando um ambiente seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país. (SILVA, 2009, p. 227).

A tradução de questões típicas do campo econômico, como é o caso da regulação, e sua aplicação a uma política social, como a Visa, têm percalços importantes. Primeiramente, há de se considerar as diferenças na atuação entre as três esferas de governo. Atividades tipicamente enquadradas como de regulação sanitária (autorizar o uso de determinado medicamento e definir limites máximos de aditivos alimentares, por exemplo) estão primordialmente no escopo da Anvisa. Outra ponderação deve-se às ações de Visa situadas no campo da promoção à

saúde, em especial nos municípios em que os limites nos trabalhos das vigilâncias não é tão formal. Da mesma forma, quando a Visa se norteia pelo acesso da população a produtos estratégicos, o discurso da regulação mostra-se insuficiente. A referência a “consumidores” não pode ser transplantada a uma política do SUS sem encarar que o principal foco é o cidadão, independente de seu poder de consumo. Assim, não se pode restringir a Visa, diante da criatividade permitida pelo SUS, à sua função regulatória.

Isso não impede o reconhecimento de que a prática regulatória seja de grande impacto e mereça a dedicação dos gestores de Visa. É exigido da conjuntura econômica que os profissionais de Visa conheçam minimamente o funcionamento do sistema produtivo. No entanto, na base de tudo deve predominar o pensamento de que a Visa se situa **na** saúde e existe **para** a saúde das pessoas.

Essas mudanças recentes na Visa, cada vez mais enquadrada nos moldes da regulação e distanciando-se gradativamente de modelos de proteção e de vigilância⁴², pode ser justamente uma das principais justificativas para a restrita compreensão sobre a função e as singularidades da área. Esses novos contornos em seu trabalho somam-se ao limitado quadro de conhecimentos organizados e à exigência de um espaço interdisciplinar para se desenvolver (NETO, 2008). Seguem abaixo exemplos de falas:

“A vigilância sanitária ainda é vista como algo estranho ao sistema de saúde, ao atual Sistema Único de Saúde, como uma cultura diferente, que ninguém nega que faça parte, de que deva fazer parte, mas muita gente olha como algo externo [...] ainda é vista como aquela que traz menos aporte de conhecimento, de informações, aquela mais intuitiva, mais básica”. (Ent. 4)

⁴² Segundo Souza (2007), o período histórico da Visa entendido como de “proteção sanitária”, sem data inicial definida, segue até o início do século XIX e é marcado por ações de caráter coletivo fundamentadas no processo de saúde e doença. Em seguida, tem-se a fase denominada de “vigilância sanitária” como modelo tecnológico, preponderante até a virada do século. As principais mudanças nesses anos decorreram das distinções entre o controle de doenças (vigilância epidemiológica) e a vigilância dos objetos sociais que causam riscos (Visa), que busca força explicativa para suas ações nas ciências de caráter normativo. O ano de 1999 marca o começo do modelo de “regulação sanitária”, que ainda ganha contornos e é caracterizado pela dimensão econômica de muitas de suas ações. A finalidade da Visa nessa proposta de regulação ainda não está estabelecida, pois depende do direcionamento que dominará as decisões: ou o político social ou o do mercado-comércio.

“A população tem, parece ter, uma compreensão melhor da vigilância sanitária do que o próprio sistema de saúde [...]. A única dimensão da vigilância sanitária que eles demonstravam conhecer era o poder de polícia”. (Ent. 9)

Essa parte mais visível dos trabalhos da Visa (poder de polícia), herança do modelo de saúde pública surgido na Alemanha (ROSEN, 2006), é confundida muitas vezes com os propósitos finalísticos da Visa. Para superar esse estigma, os profissionais de Visa precisam enxergar sua atuação para além dos muros da tradicional “inspeção sanitária”, como já descrito em outro estudo (MAIA, 2007). Enquanto não se aprofundar o conhecimento nas demais tecnologias das quais se pode lançar mão para a redução de risco, a Visa permanecerá engessada ao padrão cartorial e fiscalizador. Afinal, como lembrado pelo entrevistado 6, *“não precisaríamos de uma estrutura tão bem definida dentro da lei 8.080 se fosse só pra ser polícia sanitária”*.

Por conseguinte, para responder ao entendimento do que seja Visa, é fundamental rever os processos de trabalho basais ao cotidiano dos vigilantes. É assumido pelos participantes da pesquisa que *“a inspeção por inspeção é frágil”* (Ent. 2). Além disso, os registros em papéis e as punições não podem ser sinônimos de vigilância:

“Me angustio com a rotina da vigilância sanitária que trabalha muito mais a questão cartorial e muito mais a questão punitiva, no auto de infração, na interdição, nas penalidades e não pensa muito, não planeja muito as suas ações”. (Ent. 6)

“Os grandes problemas de saúde provavelmente não estarão sediados em cima dos papéis, [...] não está no cartório o grande instrumento de atuação da vigilância sanitária”. (Ent. 6)

Ao se considerarem na margem do enfrentamento dos problemas de saúde, muitos profissionais de Visa se isentam de buscar o nexos entre o que fazem e o resultado na saúde das pessoas. Nessa lógica, restringem sua missão ao cumprimento de tarefas que, por si só, não necessariamente reduz os riscos:

“Se eu tenho que atacar um determinado problema, então a primeira coisa que se pensa e em geral se faz é publicar uma resolução obrigando alguém a fazer alguma coisa”. (Ent. 12)

Talvez como um legado da assistência, a produção de atos em saúde vira marca da Visa, no mesmo estilo da produção de consultas e cirurgias. Lidando com complexas doenças e agravos, a saúde pública contemporânea não encontra mais lugar em estratégias simplistas de combate. É evidente que a lógica de “vacinas, antibióticos, campanhas e regras” não cabe mais como orientadora das atividades de saúde pública. Qualquer problema de saúde atual exige planos de ação estruturados e fundamentados em evidências, além da intersetorialidade e da mobilização social.

Por isso, os sujeitos da pesquisa elencam diversas possibilidades de repensar e reestruturar o trabalho em Visa:

“É incorporar a coisa da gestão, é tentar ser menos reativo, mais proativo”. (Ent. 8)

“Ela muda aquela cara feia de policia e mostra uma cara de saúde, de promoção da saúde, que trabalha com a comunicação, com a educação, que também é um componente que trabalha com outros instrumentos, com planejamento, com pesquisa, com a intersetorialidade principalmente” (Ent. 9)

“O conhecimento é que pode melhorar e fazer a gente avançar como vigilância sanitária. A ideia de sabermos que o principio da precaução só é utilizado porque nós ignoramos exatamente os conceitos, as práticas e a intervenção no risco...”. (Ent. 6)

“O fomento, a pesquisa na temática de vigilância sanitária, isso vai trazendo pra realidade questões que são da área e que são importantes”. (Ent. 7)

“No momento em que a gente puder comunicar, souber e conseguir mostrar pra sociedade que o uso correto de medicamentos, o uso racional de medicamentos, uma prescrição racional de medicamentos, o cumprimento de boas práticas de

produtos, de todos, de produtos, de serviços que impactam positivamente nos impostos pagos pelo cidadão, aí a gente vai conseguir ter a sociedade ao lado da vigilância sanitária” (Ent. 9)

Defende-se a abordagem de Costa (2008), quando propõe uma nova vigilância:

Os meios de trabalho incorporam tecnologias variadas como objetivo de monitorar, tanto a qualidade de produtos e serviços, quanto os efeitos do seu uso [...]. Passa-se a adotar o planejamento estratégico, vinculado à operacionalização das diversas faces da noção de risco; [...] ele se integra às políticas de saúde como um todo. (COSTA, 2008, p. 87-88).

Como bem destacado pela autora, uma das distinções da Visa em relação a outras práticas de saúde é o “caráter intercomplementar dos meios de trabalho ou tecnologias de intervenção” (COSTA, 2008, p. 77). Ou seja, para proteger a saúde com seriedade e responsabilidade é preciso apropriar-se de ferramentas como a investigação, incluindo aí a análise laboratorial; monitoramento; pesquisa científica; comunicação do risco; entre outras tantas possibilidades, já inventadas ou não.

Em sintonia com essa proposta de renovação, compreende-se que a Visa deva estar mais conectada à situação de saúde no Brasil, como já tratado no capítulo anterior. Para tanto, é fundamental entender os desdobramentos de uma ação ou da estagnação dessa área:

“O que significa a mortalidade materna, a mortalidade infantil, neonatal, se a vigilância sanitária não tivesse inspecionado antes a maternidade? Se ela não tivesse interditado? Se ela não tivesse exigido as transformações? O quê que significa a vigilância sanitária interditar um hospital que já há meses faz cirurgias sem estar com a sua autoclave funcionando adequadamente?”. (Ent. 6)

Nesse mote, entende-se que o estudo e definição de indicadores seja um grande aliado para a busca de evidência sobre as repercussões do trabalho em Visa:

“Quando você produz indicadores, você tem uma ferramenta importante pra você dizer: olha, a vigilância sanitária... pra você dimensionar o impacto das ações de vigilância sanitária”. (Ent. 9)

Sem isso, incorre-se no perigo de apresentar a Visa à sociedade por meio de números de multas aplicadas, cargas interdidas, arrecadação financeira, entre outros demonstrativos que desvirtuam a Visa no sentido de uma prática cartorial para angariar recursos ao Estado.

Os tradicionais indicadores de saúde – que tratam de medidas relativas de morbidade e mortalidade – podem e devem ser repensados para a realidade da Visa. Esta é uma empreitada que demanda pesquisas e investimento importantes, mas que trará uma força política para a Visa que justifica o esforço. Ainda, utilizar-se cada vez mais de estudos epidemiológicos, ferramentas tão consagradas e ricas em possibilidades, fará a Visa ocupar um espaço ainda maior no cenário da saúde pública.

Outro nó para o desenvolvimento da Visa está na ausência de uma política contínua e estruturada para a capacitação dos profissionais. Alguns dos principais problemas de recursos humanos em Visa podem ser associados a fragilidades da área já pontuadas nos temas anteriores:

A formação de recursos humanos em Vigilância Sanitária, no contexto da saúde, ainda se reflete na pequena produção de conhecimentos científicos na temática, na falta de formação docente e, até mesmo, no desconhecimento da função da Vigilância Sanitária como ação de saúde. (SIMÕES, 2005, p. 217).

Estratégias isoladas, mudanças frequentes nas diretrizes, pouca articulação do processo pelo nível federal... Esses aspectos tem caracterizado a capacitação dos trabalhadores de Visa. Não se pode fechar os olhos, também, para as exigências da evolução tecnológica, sob pena de que os profissionais de Visa sejam “ultrapassados técnica e cientificamente, com sérios prejuízos na eficácia do trabalho” (SIMÕES, 2005, p. 218).

A conquista de espaços para a temática na Abrasco (Associação Brasileira de Saúde Coletiva) e a constituição dos Cecovisa⁴³ nos anos 90 atenuaram essa problemática, mas ainda falta muito para que se obtenha uma política forte, prioritária e com direcionamento sólido para a formação dos recursos humanos em Visa.

Por fim, serão tratados os temas nos quais os sujeitos descrevem a expressão de políticas para a Visa: no PDVisa e na Portaria 3.252/2009. Ainda, aborda-se também a questão da formalização de uma política específica para a Visa.

As falas dos participantes levantaram o processo de formulação do PDVisa como um exemplo de democracia, amplitude e transparência no debate coletivo sobre a Visa:

“Mais de 8 mil pessoas discutiam isso no país inteiro, todas as instituições. E a gente fez uma discussão maravilhosa, eu me sinto extremamente orgulhoso de ter participado desse processo”. (Ent. 10)

Contudo, o caráter esporádico dos grandes momentos para repensar e resignificar a Visa enfraquece o tema no contexto da política de saúde:

“A Anvisa e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária perderam tempo e oportunidades grandes, quando deixaram de dar prioridade à discussão do Plano Diretor de Vigilância Sanitária [...]. Na minha opinião esse processo foi concebido para ser permanente, para ser um processo de interatividade, de um vai e vem dialético, digamos assim, diferente nas três esferas de governo e com a própria sociedade, que pudesse contribuir de maneira muito grande na construção da política”. (Ent. 4)

Não se pode encarar o PDVisa como uma página virada da história. As prioridades continuam atuais e os desafios estão dados. Cinco anos após a publicação do Plano, a falta de sistematização do que o SNVS como um todo deve

⁴³ Tratam-se de Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária, estratégia adotada pela Anvisa para desenvolver parcerias com universidades, focando no desenvolvimento técnico-científico da área de Visa.

lançar mão para seguir o rumo traçado é um indício de pouco apoio político para esse projeto.

Ainda muito presente na memória dos participantes desse estudo, a construção da Portaria 3.252/99 (MS, 1999b) emergiu como tema na fala de 5 sujeitos. A despeito do modo positivo como os entrevistados caracterizam a Portaria, diversas incongruências são identificadas em seu texto, aspecto discutido no estudo histórico. Possivelmente, o documento final representa os embates entre os setores de vigilância – o que resultou num formato textual de colcha de retalhos. A vitória percebida na ótica dos entrevistados, provavelmente, deve-se à intervenção oportuna pela inclusão da Visa na Portaria:

“Se não tivesse pessoas ali muito, mas muito militantes mesmo, ia sair uma coisa absolutamente esdrúxula que se falava, mas não tinha conteúdo, que falava de vigilância sanitária, mas não tinha conteúdo de vigilância sanitária”. (Ent. 7)

Os conflitos inerentes a esse caso servem de alerta para um dos principais desafios inerentes à análise de políticas: constituir o “*continuum* dos modos de ação dos grupos sociais no quadro das políticas públicas” (MULLER, SUREL, 2002, p. 21), já que a intervenção dos atores pode se mostrar de forma pontual (às vezes até desaparecendo depois de saciada sua demanda) ou na estrutura de grupos mais estáveis de reivindicação.

Pode-se supor, conforme os dois trabalhos contemplados nessa tese, que a pouca organização pela reafirmação da Visa no SUS esteja recaindo em lutas isoladas, com manifestações retidas a casos extremos de distanciamento da Visa em relação ao sistema.

De forma muitas vezes antagônica, oito entrevistados manifestaram-se quanto à formalização de uma política para a Visa. Enquanto para alguns é imperativa e oportuna a formulação dessa política, para outros há fatores que minimizam ou anulam tal necessidade: 1) a existência do PDVisa e o conteúdo gerado com a 1ª CNVisa; 2) o SUS dispor de mecanismos nos quais a Visa pode e deve estar contemplada (planos nacionais, estaduais e municipais de saúde, além de políticas específicas, nas quais o assunto Visa pode compor, como é o caso da Política de Saúde Bucal); 3) haver diversas orientações e decisões que já constituem, suficientemente, a política de Visa; e 4) risco de se construir

superficialmente um documento que não agregue direcionamento às ações de Visa, como cita o entrevistado 13:

“Eu não vejo necessidade de você ter um documento formal. Pode haver, mas ele vai ficar tão genérico quanto são genéricos hoje documentos sobre estratégia de políticas em alguns momentos”. (Ent. 13)

Frente às principais conclusões do capítulo anterior, como o escasso tratamento da Visa nos instrumentos de gestão do SUS, o foco das políticas no ente federal do SNVS, a pouca coordenação do sistema e a diluição da abordagem sobre Visa de acordo com seus objetos; compreende-se a importância de explicitar, em uma política formal, os rumos que se pretende dar ao SNVS. Concorde-se com as análises do entrevistado 11:

“Eu tenho insistido reiteradamente, como diz um dos princípios do sistema único de saúde: que cada nível de governo tem que ter um comando único e o comando se dá através de uma política e, não tem jeito, precisa ter...”. (Ent. 11)

O mesmo participante da pesquisa descreve o jogo de forças que permeia o debate sobre a política de Visa:

“Nós estamos tratando de interesses de corporações, interesses da indústria farmacêutica, interesses de lobbies, diferentes interesses de corporações, o interesse de regiões, ou seja, há conjunto de dificuldades. [...] Não é apenas falta de vontade política. É também o estado, eu diria, o estado da arte que se encontra ou das correlações de forças que o Brasil tem hoje e que só vai ter alguma mudança se aqueles atores que eu falei anteriormente conseguirem fazer algum tipo de alguma mobilização, alguma sensibilização porque se não vai se manter esse desequilíbrio”. (Ent. 11)

Certamente, a não formulação de uma política para o campo de Visa, apesar das solicitações existentes, sofre influência da diversidade de atores (com diferentes olhares) envolvidos com o assunto. Isso serve de exemplo para o que Muller e Surel (2002, p. 24) denominam “não decisão controvertida”: trata-se de um tópico com um

grau de controvérsia pública tal que impede as condições necessárias para legitimar determinada ação pública.

A importância de um momento propício para avançar nessa ideia pode ser exemplificada na fala do entrevistado 10:

“A gente passa umas duas semanas meio, como vamos dizer, com seu companheiro de discussão meio engasgado... E isso em determinado momento o Conselho Nacional apontou pra uma necessidade de fazer uma discussão da política nacional de vigilância sanitária. A gente endossou essa proposta, falou: ‘isso é questão extremamente importante, vamos conduzir isso’. Fizemos essa discussão no conselho consultivo da Anvisa e no conselho consultivo da Anvisa, como membro do conselho, eu fiz a preposição: ‘olha, vamos fazer a discussão da política nacional de vigilância sanitária’. Naquele momento a nossa relação com o presidente do conselho, que era da SVS, estava naquele momento meio complicada, ele disse: ‘eu não quero saber de coisa nenhuma de discussão de política nacional de vigilância sanitária’. E enfim, conclusão, nós não propiciamos a formulação dessa discussão da política nacional de vigilância sanitária. Eu acho que foi circunstancial, foi uma contingência, enfim, histórica dessa questão lamentavelmente, vamos dizer assim”.
(Ent. 10)

O caso acima, em que o entrevistado 10 discorre acerca das condicionalidades que ambientavam a demanda pela política de Visa, exemplifica a necessidade de compreender o momento político e avaliar a pertinência em inserir determinada matéria na pauta, já que um dado contexto é único, tanto no tempo como no espaço (BUSE; MAYS; WALT, 2007). Também reitera que o ambiente político é caracterizado pelas mudanças constantes, com transformações frequentes nas relações entre indivíduos, grupos e instituições (WALT; GILSON, 1994). Além disso, evidencia o quanto o MS tem função estratégica para garantir o apoio a essa ação.

4.2.4 Atores

Para analisar os atores que determinam o caminhar da Visa na política de saúde, deve-se assimilar a importância das instituições para o entendimento dos processos sociais. Essas instituições, que fazem o intermédio entre Estado e sociedade, “moldam o comportamento dos atores, demandam políticas e legitimam a ação do Estado” (VIANA; BAPTISTA, 2008, p. 72). O sentido dado pelos entrevistados nessa categoria serve de exemplo a essas afirmações.

Os discursos dos entrevistados não deixam dúvidas quanto à força política da Anvisa para a efetivação da Visa na política de saúde. Tal percepção corrobora com o que foi identificado nos documentos formais do SUS, uma vez que há até o confundimento de acreditar-se que tratar do tema Visa significa, simplesmente, abordar a atuação da Anvisa. Dos treze entrevistados, doze remeteram-se à proeminência da Anvisa nessa discussão.

Como analisado pelo entrevistado 6, *“a Anvisa empoderou a vigilância sanitária”*. Isso se deu devido ao aumento nos recursos financeiros do setor, à visibilidade política e até à pauta frequente do assunto na mídia; fatores impulsionados pela Agência.

O estudo sobre as mudanças ocorridas com a criação da Anvisa e a situação da Visa naquele momento já foram alvo de outros estudos (LUCCHESI, 2001; PIOVISAN, 2002), mas é salutar destacar a precariedade do órgão federal anteriormente:

“Antes, no Ministério da saúde, era uma estrutura em que você só via nas páginas policiais, apesar do esforço que eu achava que era muito grande de um grupo de pessoas que trabalhavam e tentavam resistir na vigilância sanitária. A Secretaria de Vigilância Sanitária ela era tida como órgão de barganha política mesmo”. (Ent. 13)

Uma grande dívida que ainda não foi equacionada nesses anos de existência da Anvisa é a estruturação de seu papel na coordenação do sistema, o que também é sentido pelos participantes da pesquisa:

“Como é que faz esse processo de regulação e coordenação do sistema? Não está construído”. (Ent. 10)

“A Anvisa é ou não é o articulador nacional do sistema? Ou ela é só uma agência reguladora?” (Ent. 2)

Como percebido nos documentos que representam as realizações da Anvisa – como Relatórios de Gestão e de Atividades – a parte que se refere à coordenação do SNVS é substancialmente inferior à regulação do mercado em si. Isso simboliza o pouco peso da coordenação do SNVS para a Agência, o que tem gerado instabilidades ao SNVS e um distanciamento gradual entre o desenho traçado para a instituição em sua lei de fundação e seu trabalho.

Sabe-se que a administração pública é proeminente na definição da agenda política do Estado. Assim, os *“political appointees”*, que seriam os líderes das burocracias – como secretários, chefes de departamento ou, no caso, diretores de agências – são rodeados por ideias e propostas que lhes são levadas cotidianamente. A partir do momento em que algum desses ocupantes de cargos estratégicos demonstra interesse em determinado projeto, o tema, subitamente, pode ganhar projeção e ser levado a desdobramentos vários (KINGDON, 2003).

Assumindo essa lógica, percebe-se que uma possível solução estaria na defesa por um projeto mais ambicioso no campo da articulação e ordenação do SNVS por parte de lideranças da Anvisa. Há significativa legitimidade do órgão perante a sociedade e o âmbito político do SUS, além de contar com o respaldo da legislação:

“A Anvisa tem uma grande responsabilidade porque ela é por lei a coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Então cabe a ela tanto conduzir as instituições, a definição das diretrizes, a definição das grandes estratégias e a implementação dessas estratégias e diretrizes, isso no nível federal. Então eu acredito que a Anvisa ela tem que efetivamente sentar com o Ministério da Saúde, Conass e Conasems e ocupar os espaços políticos de redefinição dessa nova conformação das áreas da saúde pública”. (Ent. 5)

Além disso, é pertinente salientar o papel dos técnicos desse órgão. De acordo com Walt (2006), técnicos de carreira são estratégicos na promoção da continuidade das políticas de saúde.

No segundo tema (Tabela 6), trata-se do papel de outra grande instituição: o MS. Esse órgão, que desde a década de 90 “passou a ser simultaneamente a principal arena decisória de formulação da política nacional e o ator mais poderoso desta mesma arena” (ARRETCHE, 2005, p. 294), tem sido pouco expressivo no que concerne à Visa.

Tabela 6 – Categoria “atores”, obtida a partir das entrevistas

Título da categoria: “O que fez a diferença foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária”.	
Temas	Exemplos de falas
1. “O que fez a diferença foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária”.	“Acho que o que fez a diferença foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que seu uma visibilidade pra sociedade do que é a vigilância, como ela é importante para a vida como um todo e começou a gerar financiamento e exigir organização das vigilâncias estaduais e municipais”. (Ent. 1)
2. “Falta o Ministério da Saúde assumir”.	“Ao Ministério da Saúde falta assumir e executar realmente o seu papel enquanto fomentador, indutor da política de vigilância sanitária no SUS”. (Ent. 9)
3. “O foco tá muito na cabeça de quem está no comando”.	“O foco está muito na cabeça de quem está no comando, tanto da secretária de estado quanto à frente da vigilância sanitária, essa disponibilidade pro diálogo, pro entendimento, pra se colocar mesmo como política de saúde ou que as políticas precisam contemplar a vigilância sanitária”. (Ent. 1)

Continua

Conclusão

Título da categoria: “O que fez a diferença foi a criação da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária”.

Temas	Exemplos de falas
4. “O grande progresso da vigilância sanitária no SUS se deverá aos municípios”.	“A atuação dos municípios e a forma como a vigilância sanitária dos municípios e a própria secretaria de saúde assume seus problemas de saúde como um todo e a integração da intervenção... Não tenho dúvida de que o grande progresso da vigilância sanitária no SUS se deverá aos municípios” (Ent. 6)
5. “Profissionais de vigilância sanitária conhecendo o que é o SUS”.	“Entendo que existe uma terceira situação a ser considerada que é os profissionais de vigilância sanitária conhecendo o que é o SUS, o SUS no que ele traz de mais bonito, na sua magnitude, que é tratar com respeito e igualdade todas as pessoas, no direito constitucional à saúde”. (Ent. 6)
6. “População representada pelos conselhos”.	“Outro ator muito importante são os conselhos de saúde porque a população representada pelos conselhos começa a exigir que efetivamente as áreas se organizem pra prestar um único serviço”. (Ent. 5)
7. “O GTVS é extremamente importante”.	“O GTVS é extremamente importante para a Tripartite tomar a resolução [...]. O GTVS tem o subgrupo de vigilância sanitária especificamente que só discute as questões de vigilância sanitária, faz essa leitura, faz uma leitura técnica das propostas”. (Ent. 10)

Tomando como exemplo a descrição abaixo, pode-se inferir que o pouco espaço destinado à Visa no âmbito do MS esteja associado ao pensamento de que não seja tão necessária, ou pelo menos urgente, a atuação do MS no assunto:

“Os ministérios têm uma força de trabalho antiga, insuficiente e instável para dar conta das suas atribuições naturais, quanto mais quem dirá dar conta de

atribuições que, em tese, já estão resolvidas, que não precisa gastar mais energia com isso porque não será... não será problema". (Ent. 4)

A abordagem cognitiva das políticas públicas mostra-se muito útil nesse ponto da discussão. Nessa corrente, compreende-se a política pública como um processo de interpretação da realidade, na qual uma determinada visão de mundo acaba por impor-se e ser reconhecida como “verdadeira” pela maioria dos atores do setor. Assim, há grande importância concedida aos valores, às ideias e às representações no estudo das políticas públicas (MULLER; SUREL, 2002). Sabe-se que:

[...] gestores e avaliadores em saúde, em particular quando optam por estratégias de condução de mudanças organizacionais, são direta ou indiretamente influenciados por diferentes maneiras de interpretar a realidade e de promover sua produção (ou reprodução) [...]. (LINS; CECÍLIO, 2007, p. 504).

Partindo de tal juízo e do fato de que os sujeitos da pesquisa pouco reconhecem no MS a possibilidade de trazer avanços para a Visa – somados aos resultados do capítulo anterior – suscitam-se questionamentos relevantes. A coordenação do SNVS pela Anvisa, uma instituição de grande vulto, seria interpretada como atribuição suficiente à condução política do SNVS pela Agência?

Não há demonstrações de que o SNVS pressione o MS para a formulação da política de Visa e nem, por outro lado, percebem-se iniciativas do MS para tal. Mesmo com o que consta no texto legal, há evidências de que se constrói uma identidade diferente para o MS nesse cenário: seria importante para legitimar e apoiar, sua parceria evitaria estranhamentos importantes entre as políticas de saúde e a Visa... Porém, não há indícios de que se possa esperar mais do que isso no momento.

Já no que se refere às esferas estaduais e municipais, é destaque o poder de condução dos secretários de saúde e dos coordenadores de Visa. São esses os principais aliados à proposta de dar à Visa uma feição de partícipe da política de saúde:

“Quando nós encontramos coordenadores, quer seja municipais ou estaduais, que tenham compromisso com o Sistema Único de Saúde e que tenham a

competência em conhecer o SUS e a habilidade de gerenciar, nós temos excelentes coordenadores”. (Ent. 6)

Assim, é reforçada a necessidade de alocar em cargos de gestão pessoas que estejam comprometidas com os ideais do SUS, que manifestem, em suas decisões, referenciais éticos de democracia, solidariedade e cidadania. Além disso, essas pessoas devem se apropriar do significado da Visa na saúde pública. Nisso, a qualificação de gestores constitui-se em uma importante ferramenta.

É reconhecido que a esfera municipal representa o principal espaço para a reafirmação da Visa no SUS. Dez entrevistados convergiram seus argumentos nesse sentido, já que *“o local mais propício para que as coisas aconteçam de maneira integral é onde estão os problemas, ou seja, na esfera do poder local”* (Ent. 4). O foco dado à municipalização na política de saúde dos últimos anos, principalmente a partir de 1993, significou *“a expansão extraordinária dos espaços onde têm sido introduzidas mudanças na organização dos serviços e nas práticas de saúde”* (TEIXEIRA, SOLLA, 2005, p. 462-463). É aí que as inovações emergem, a criatividade encontra lugar e profissionais podem experimentar modelos diferenciados para a efetivação dos princípios do SUS.

Para a Visa, que tem como desafio posicionar-se com clareza como braço do sistema de saúde, é fundamental a valorização da esfera municipal. Nesse lócus, é possível traçar melhor o nexo entre os efeitos da ação de Visa e os possíveis danos à saúde. Por exemplo, no caso de intoxicação alimentar, uma intervenção tempestiva da Visa pode ser prontamente difundida na sociedade como a grande redutora do número de acometidos.

Portanto, a fala do entrevistado 5 reforça, com propriedade, que é preciso aguçar o olhar sobre as experiências locais e estabelecer métodos de identificação e difusão de casos bem sucedidos:

“Então eu acredito que hoje nós devemos prestar muita atenção no que tá sendo feito pelos municípios porque a grande mudança do lugar da vigilância sanitária no SUS ela vai acontecer no âmbito dos municípios” (Ent. 5).

Para tanto, torna-se imprescindível o envolvimento concreto dos profissionais de Visa com as lutas do sistema de saúde (tema 5), principalmente frente a um

cenário no qual as ações de vigilância sofrem cada vez mais influência das ciências da economia e da segurança nacional (CALAIN, 2007a). Se não houver um esforço das pessoas que constroem a Visa para apropriar-se e incorporar-se à política de saúde, a tendência será a identificação da Visa com outras estratégias de Estado, muito mais afeitas às intenções do processo de globalização.

Além disso, a compreensão integral do sistema de saúde é o alicerce para que os vigilantes entendam as grandes barreiras à efetividade de suas práticas. Por exemplo, uma população que não dispõe de um sistema de saúde gratuito e acessível será menos motivada à notificação de eventos adversos raros (CALAIN, 2007a). Portanto, não se pode conceber a atuação dos trabalhadores de Visa alienada quanto aos aspectos essenciais da política de saúde, em especial no que tange à universalização da atenção, à participação da comunidade no sistema decisório e à supremacia do bem estar coletivo diante das pressões do sistema capitalista.

Outro ator de destaque na condução política da Visa são os Conselhos de Saúde. Com papel de mediação entre Estado e sociedade, os Conselhos:

[...] apresentam avanços consideráveis no que se refere à possibilidade dos cidadãos controlarem as ações governamentais, à mudança na forma de interferir – deslocando o clientelismo e o fisiologismo tradicionais – e ao processo pedagógico de aprendizado do exercício do poder político. (SCOREL; MOREIRA, 2008, p. 1004).

Para o modelo do SUS, a institucionalização desses espaços, somada ao seu reconhecimento jurídico, tende a produzir regras mais claras para o processo democrático de participação da sociedade. Mesmo com as diversas críticas constantes na literatura, como o fato de se transformarem “em expedientes burocráticos do executivo, com raras experiências que contrariam esse perfil” (PIRES; DEMO, 2006, p. 68), as recomendações direcionam-se ao fortalecimento, melhor estruturação e capacitação dos seus membros, sem se cogitar a eliminação desse mecanismo.

Como afirmado pelo entrevistado 11, “*é esse o formato de possibilidade de a sociedade participar da construção do SUS e, por consequência, da questão da vigilância sanitária*”. No entanto, o mais relevante quando se analisa os ideais norteadores do SUS é compreender que o envolvimento das pessoas com o sistema é uma das bases do que se pretendeu com a Reforma Sanitária. Nessa lógica:

Um grande equívoco, relacionado aos conselhos de políticas públicas, é que se costuma, em geral, aprisionar o controle social apenas a esse espaço institucional, como se fosse possível conter as demandas da sociedade por melhores oportunidades em fluxos normatizados pelo Estado Capitalista (PIRES; DEMO, 2006, p. 68).

Por isso, deve-se ter claro que os conselhos não devem ser encarados como o único palco de manifestação da sociedade perante a política de saúde. Outras formas de vocalização da população, como ouvidorias e as reivindicações levadas pelos movimentos sociais, merecem a devida valorização pelos gestores. Inclusive, a perpetuação do caráter democrático do SUS deve ser uma das grandes bandeiras de luta dos conselheiros.

Agregando as contribuições dos entrevistados com o que foi obtido na análise documental, percebe-se que os Conselhos podem representar uma força propulsora à reafirmação da Visa no SUS. Principalmente, no caso do CNS, quando se posiciona pela discussão de Conferências específicas para a Visa e pela oficialização da política de Visa. Daí desprende-se que esse é um grande aliado para efetivar a Visa como fomentadora dos princípios e diretrizes do SUS.

No entanto, outro ator tem se demonstrado ainda mais estratégico nesse debate nos últimos anos: a CIT e, especificamente, a esfera do GTVS (Grupo Técnico de Vigilância em Saúde):

“Qual é o papel do GTVS? Ele é um subgrupo da Tripartite. Tripartite é um órgão dos gestores, são eles que determinam oficialmente as questões políticas no âmbito da gestão que tem que ser feitas [...]. Então as visões são técnicas, só que não são os técnicos que fazem diretamente isso pra Tripartite, passa por uma câmara técnica anterior, essa câmara técnica é o GTVS. O GTVS faz essa leitura técnica daquela proposta e diz assim: isso tem impacto na gestão, isso não tem impacto na gestão, isso aqui precisa ser melhorado na perspectiva da gestão”. (Ent. 10)

Como já analisado, a CIT:

[...] se consolidou como canal fundamental de debate sobre os temas relevantes da política nacional de saúde, promovendo a participação de estados e municípios na formulação dessa política por intermédio dos seus

conselhos de representação nacional – Conass e Conasems [...]. (LIMA; BAPTISTA, 2006, p. 103).

Mesmo considerando que muitas questões que deveriam ser amplamente refletidas junto à sociedade estão sendo definidas na CIT e nas CIB, esse espaço pode ser o pano de fundo para a reorientação do SUS, para o resgate de ideais do movimento sanitário, para o planejamento ascendente das políticas de saúde e para o direcionamento da Visa como ente estruturante do SUS. Diversos desafios organizacionais do SUS encontram nas CIT e CIB a oportunidade de serem minimizados, como a concentração política na esfera federal e a necessidade de promover uma participação mais efetiva dos estados, com preservação da autonomia municipal (DOURADO; ELIAS, 2011). Deve-se salientar que anteriormente havia carências quanto a esse tipo de mecanismo de articulação entre os entes:

“O Conselho Nacional de Saúde que criou a Tripartite, só relembrando historicamente como é o processo. Num determinado momento a função que estava acontecendo nas reuniões do conselho era só de gestão, eles ficaram meio ‘p’ da vida com isso. Então tira os gestores daqui, vamos nós discutir as políticas de saúde, deixa os gestores resolverem as questões de gestão numa outra discussão. Aí se criou a Tripartite. A Tripartite filha do Conselho Nacional de Saúde”. (Ent. 10)

Para o caso específico do GTVS, percebe-se que essa é uma arena na qual diversas alternativas para a solução dos problemas podem ser especificadas, pois aí se dá um dos principais encontro de burocratas e especialistas do campo da Visa.

Os sujeitos da pesquisa trouxeram uma lista ampla de atores considerados relevantes aos objetivos desse trabalho, além dos principais, já discutidos. Houve menções à mídia e sua *“capacidade de mobilizar a massa”* (Ent. 2), às corporação profissionais, às instituições acadêmicas, aos movimentos sociais, ao setor regulado, ao Ministério Público – em especial para o fortalecimento das decisões de Visas municipais – ao Conass e à sociedade como um todo, que *“precisa dizer o que a vigilância sanitária tem que controlar”* (Ent. 8).

Além disso, são interessantes as citações referentes ao Ministro da Saúde, com indicação de qual ocupante do cargo pautou mais o tema Visa e qual se absteve de tratar do assunto; à Secretaria de Vigilância em Saúde, lembrando que a

atribuição de definir a política de Visa não deveria estar regimentalmente nesse local, já que *“quem define estrategicamente a política de saúde é o Ministro”* (Ent. 13); e ao próprio Secretário de Vigilância em Saúde, com destaque ao fato de que determinado ocupante desse cargo *“sempre se posicionou contra a vigilância sanitária como setor saúde”* (Ent. 10).

As reflexões dessa categoria ratificam o quanto é necessário considerar a dinâmica de ação dos atores relacionados à Visa. Percebe-se que as características sociais, culturais e econômicas dos atores influenciam seu comportamento e, certamente, afetam o grau de resultados alcançados nas políticas (PEREZ, 1998). Assim, as últimas mudanças na organização da Visa no Brasil, com a criação de uma Agência coordenadora do SNVS, certamente traz consigo novos contornos políticos ao tema, que permeiam as decisões do SUS.

Identificam-se obstáculos e elementos facilitadores, adesão e resistência dos agentes envolvidos, com reforço à necessidade de coesão no âmbito do SNVS a fim de garantir que pleitos comuns sejam registrados e trabalhados por todos os envolvidos. Para isso, o espaço das Conferências mostra-se, novamente, com um possível campo de construção política da Visa.

5 CONCLUSÕES

5.1 RETOMADA DA QUESTÃO NORTEADORA E DOS OBJETIVOS

Observa-se que esse estudo evidencia elementos importantes para o entendimento da participação da Visa na política de saúde. Primeiramente, nota-se que a abordagem sobre Visa é reduzida e raramente reporta-se à área como um todo, já que a expressão da Visa na política de saúde na esfera federal se dá, principalmente, por meio de seus objetos de ação. Com isso, há dispersão das diretrizes traçadas para esse campo. Certamente, o predomínio de objetos clássicos da Visa, como medicamentos e alimentos, leva ao ofuscamento de suas demais subáreas.

A manifestação da Visa se dá predominantemente por meio do trabalho da Anvisa, que está fundamentado na publicação de resoluções. É reforçada, nesse estudo, a dificuldade da União em promover a gestão do SUS, com o planejamento no nível federal fundamentado nas necessidades identificadas de forma ascendente.

O trabalho da Visa encontra sustentação nas prioridades do SUS. No entanto, é possível cogitar que inicialmente definem-se os tópicos de destaque da Visa para depois alinhar aos objetivos do SUS. Isso porque há situações em que os documentos da política de saúde sinalizam áreas críticas – que poderiam ter contribuições da Visa, como é o caso de serviços de saúde, ambientes e saúde do trabalhador – nos quais nem mesmo se elenca a Visa entre os responsáveis pelo enfrentamento desses problemas.

É certo que essa postura não seria um privilégio da Visa. Kingdon (2003), com base em seus estudos, identificou que a concepção de ideias na administração pública não necessariamente se relaciona à percepção de problemas específicos: “people do not necessarily solve problems. [...] Instead, what they often do is generate solutions, and then look for problems to which to hook their solutions” (p. 32). É possível, portanto, ir além para melhor conjugar de práticas de Visa com as necessidades de saúde da população brasileira, desde que haja planejamento e valorização dos diversos objetos sob a responsabilidade da Visa.

Nos casos em que se discutem, efetivamente, os desafios globais para a Visa, conclui-se que os dilemas persistem ao longo dos anos (ausência de indicadores, carência de sistema de informação agregador do SNVS, mecanismos

de avaliação das ações de Visa, estratégias para a superação do enfoque policialesco etc.). Há, portanto, uma lacuna importante de projeto para a organização do SNVS que garanta a direcionalidade do sistema e supere a fragmentação entre as três esferas de governo. Garantir essa unicidade é um desafio que pode levar ao fortalecimento do SNVS, além de torná-lo mais transparente.

Aguçando o olhar sobre a categoria **contexto**, é nítido que problemáticas relacionadas ao SUS como um todo se repercutem na Visa. A persistência do enfoque na assistência médica, a luta pela consolidação do Sistema – simbolizada busca pelo reconhecimento do SUS no investimento financeiro do país – e os dilemas quanto à articulação interfederativa também prejudicam e enfraquecem a Visa.

Além disso, a falta de norteamento para a saúde pública brasileira – refletida no debate sobre as vigilâncias – prejudica a inserção da Visa nas estratégias de saúde nacionais. Enfim, o pouco consenso quanto ao projeto para as vigilâncias coloca mais muros na luta pela incorporação efetiva da Visa na política de saúde.

Já o desenvolvimento do complexo industrial e o cenário da globalização colocam a área em evidência, com o risco de distanciá-la dos rumos da política de saúde, caso sua trajetória encontre melhor sustentação na economia ou defesa nacional do que na saúde pública.

Na análise da categoria **processo**, se sobressai o papel das Conferências de Saúde. Nas ConfNS, nota-se o levantamento de questões importantes a serem tratadas pela Visa; no entanto, não há espaço suficiente para uma discussão mais aprofundada sobre o Visa, o que foi solucionado temporariamente com a CNVisa. Conclui-se que esse espaço é um mecanismo relevante ao processo de negociação política para a Visa.

A cultura do isolamento da Visa em relação às demais ações de saúde traz sérios prejuízos ao desenvolvimento do setor e tem exigido novas posturas por parte dos profissionais de Visa. Além disso, o descompasso observado no SNVS, que se repercute no confundimento entre Anvisa e Visa, demanda uma discussão mais robusta sobre a estruturação do SNVS. Essa foi uma dívida deixada desde a publicação da Lei 9.782/1999 (BRASIL, 1999), uma vez que a criação da Anvisa ocupou quase toda a discussão sobre a implantação da lei. Outro fator negativo é a dificuldade no diálogo com o MS. As relações ocorrem de forma pontual, num esforço contínuo de registrar a Visa na política nacional. Possivelmente, as

competições mencionadas nesse trabalho, principalmente em relação à SVS, limitam a formação de parcerias mais consistentes.

Uma distorção no funcionamento do mecanismo decisório do SUS identificada nesse estudo refere-se ao fato de que não há sincronia entre as prioridades elencadas nas Conferências e o que é delineado nos PNS para o campo da Visa. O fato dos PNS e dos Contratos de Gestão da Anvisa serem tratados como documentos formais, com pouca apropriação dessas estratégias no planejamento da esfera federal, é outra importante força opositora à efetivação da Visa na política de saúde.

No que tange ao **conteúdo**, percebe-se no PDVisa uma representação importante das necessidades e prioridades políticas para a Visa. Destaca-se, na categoria, que o caminhar da Visa não se deu junto ao do restante do SUS: os tempos foram diferentes, a descentralização se deu de forma peculiar para a Visa... O que não impede um reencontro e realinhamento na atualidade.

Um aspecto limitador à efetivação da Visa na política de saúde está no pouco entendimento sobre seu papel por parte dos demais atores. Enquanto não houver o reconhecimento de toda a abrangência da área, torna-se ínfima a possibilidade de conformação de redes de trabalho. Para fugir do rótulo policialesco, é exigido da Visa o desenvolvimento de outras formas de ação. Talvez, com uma coordenação mais concreta por parte da Anvisa, o SNVS consiga identificar e difundir internamente outros processos de trabalho que respondam melhor ao objetivo da Visa.

Para as subáreas da Visa, como medicamentos e alimentos, a Visa surge especialmente por meio das resoluções publicadas pela Anvisa, que não consegue demonstrar o consolidado do trabalho do SNVS. É prudente destacar como o Programa Nacional de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA) obteve espaço nas discussões nacionais e pode simbolizar um novo momento para a Visa, em que se coloca em evidência formatos diferenciados de ação.

Quanto à formalização de uma política de Visa, nota-se que não há consenso quanto a sua necessidade. Entretanto, esse vazio de direcionamento é também um mecanismo de poder importante. Concorde-se com o que é trazido por Pires e Demo (2006, p. 60), ao argumentarem que a política deve aprender a “conviver com a incerteza, transformando-a em fomento para mais política”. Ou seja, tal lacuna deve ser encarada pelos gestores da saúde pública no âmbito federal como uma

oportunidade ímpar de registrar (seja em uma política formal ou em outros documentos) a trajetória que o Brasil pretender desenhar para a Visa. Não há dúvidas, contudo, que uma política específica seria uma estratégia mais sólida, porém seria um grande desafio conseguir os acordos necessários para a finalização desse documento.

Por fim, em se tratando dos **atores** envolvidos, é evidente a força política da Anvisa. Não é possível repensar e reproduzir a Visa na política de saúde sem o envolvimento da Anvisa. Claro, os municípios, como lócus privilegiado para o SUS, podem e devem contribuir ativamente para a incorporação maior da Visa na política nacional de saúde. E aí, é imprescindível o compromisso dos gestores nessa causa. Mas, para dar coesão e articulação ao SNVS, é fundamental que a Anvisa avance no exercício de seu papel de coordenadora. Aparentemente, não cabe esperar, para o momento, um posicionamento mais ativo do MS frente à política de Visa, especialmente enquanto essa questão estiver sob a guarda da SVS.

Outros atores com possibilidades concretas de contribuir nessa questão são os trabalhadores de Visa. É preciso fomentar sua capacitação e politização. Com a Visa implantada em quase todos os municípios brasileiros, subentende-se o volume de profissionais envolvidos com o assunto e o quanto a organização desse grupo pode exercer pressão, ao se colocarem como trabalhadores de saúde pública, engajados com a solução dos grandes problemas nacionais, e que encaram o direito à saúde como uma questão de cidadania.

Os Conselhos devem ser percebidos pela Visa como espaço de legitimação de suas ações. No caso específico do CNS, observa-se seu apoio às ações de Visa que são ameaçadas, principalmente pelo judiciário, e sua cobrança quanto a questões específicas sobre o escopo da Anvisa. Falta escuta às manifestações da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, que pauta constantemente a necessidade de estratégias para a reafirmação da Visa no SUS.

No cenário atual, as Comissões Intergestores ganham um volume significativo de responsabilidades – e tornam-se mais forte com o Decreto 7.508/2011 (BRASIL, 2011). Assim, vislumbra-se o espaço da CIT como uma dos principais palcos para se batalhar pela inserção da Visa na política de saúde.

Como analisado no início dessa tese, o perigo de se fortalecer demasiadamente os sistemas de vigilância, sem garantir seu devido pertencimento ao sistema de saúde nacional, pode ser mais uma armadilha da globalização

(CALAIN, 2007a). Não há indícios de que, hoje, no caso brasileiro, a Visa venha a se sobrepor ao SUS. Todavia, não é possível afirmar que os interesses do SUS sejam a principal guia para o trabalho em Visa quando se analisa o processo político estabelecido no âmbito federal. Destarte, tem-se o risco de que a Visa se ocupe demasiadamente com sua legitimação frente ao setor produtivo e as políticas desenvolvimentistas. E aí, estar alinhada à política de saúde passa a ser tratada como uma característica positiva para determinadas ações, e não como condição *sine qua non*.

Isso corrobora com a teoria de Walt e Gilson (1994), ao argumentar que o ambiente político do setor saúde está cada vez mais conflituoso e incerto. Assim, o debate sobre as políticas de saúde paira, fundamentalmente, sobre aspectos basilares da ação governamental, como: quais são os valores norteadores e quais os grupos de interesse mais privilegiados. Essa reflexão mostra-se essencial para o entendimento de onde a Visa quer chegar e o que pretende deixar para a sociedade.

5.2 CONTRIBUIÇÕES DA PESQUISA

Conclui-se que o enfrentamento da questão posta nesse trabalho (inserção da Visa na política de saúde), para obter avanços, necessita do entendimento entre os atores envolvidos de que isso se trata de um **problema**. Tal reconhecimento por parte de atores individuais ou grupos de interesse, internos ou externos ao governo, é determinante para que decisões sejam tomadas visando enfrentá-lo. Soma-se a isso a necessidade de garantir uma coesão mínima na ação dos grupos que defendem a inserção da Visa na política. Por exemplo, caso se formem alianças organizadas na luta pela realização da 2ª CNVisa ou pela formalização da política de Visa, há mais chances de conseguir emplacar essas ideias.

É sabido que qualquer intervenção política está sempre imbricada com problemas decorrentes de sua implementação, que levam a resultados não intencionais. Isso pode parecer uma justificativa para que todos os projetos sociais estejam condenados a resultarem em desastres. Porém, isso não ocorre devido à coesão social promovida pela política de Estado. Assim, uma política de Visa que saiba lidar com os conflitos inerentes ao setor, que traga coerência e sinergismo

com as estratégias de todo campo da saúde é uma ferramenta poderosíssima à efetivação da Visa na política nacional.

Seguem elencadas, abaixo, outras recomendações advindas dos resultados dessa tese:

- 1) A Visa precisa ser apresentada à sociedade de maneira uniforme. A percepção fragmentada sobre o SNVS prejudica sobremaneira sua inclusão na agenda da saúde. Para tanto, sugere-se a organização de publicações que retratem os principais feitos do SNVS, como Relatórios de Atividades;
- 2) Mostra-se também urgente a atuação da Anvisa, efetivamente, na organização do SNVS. A programação de ações para o sistema pautada em problemas de saúde, com integração das três esferas em propósitos comuns, é uma estratégia de grande potencial. A fim de não incorrer no risco de posicionar-se de forma paternalista, é essencial que a Agência discuta o que é e como é que se faz a coordenação do SNVS com os entes envolvidos;
- 3) É notório que os gestores do SUS precisam rever a utilização dos instrumentos de planejamento, a fim de que não sejam meras burocracias, mas sim um arcabouço estruturante à concretização das diretrizes e princípios do sistema;
- 4) É preciso que o MS retome as discussões sobre a integração das vigilâncias. Não que isso signifique o engessamento em um modelo padrão, mas sim que o MS consiga dispor aos municípios dos aparatos necessários para as reflexões locais. Cabe destacar que a Visa pode sim ser uma área com grande significado na produção de informações que subsidiem a organização da assistência à saúde, como pregado no modelo de vigilância da saúde. É preciso, enfim, amadurecer essa questão;
- 5) Ainda em relação ao MS, para que o órgão propicie a reflexão necessária sobre a política de Visa, é imprescindível a formação de uma área com capacidade técnica e política proporcional à complexidade dessa questão. Além disso, tanto o MS quanto o CNS não podem partir do princípio de que a Anvisa já exerce a coordenação do SNVS e focar seu controle sobre

as ações de regulação da Agência. É preciso verificar se e como a coordenação é desempenhada;

- 6) É fundamental reconhecer e utilizar as janelas de oportunidade, momentos-chaves para a ação quanto a iniciativas já desenhadas, pois essas janelas possuem durabilidade restrita (KINGDON, 2003). Por isso, mostra-se pertinente avaliar as circunstâncias relativas ao ambiente político (como mudanças de dirigentes ou fortalecimento de determinada parceria) e eventos relativos ao problema especificamente (como tragédias sanitárias) para fomentar a discussão sobre a Visa na política de saúde. Por exemplo, a nova estrutura adotada pela Anvisa a partir de 2012, na qual formou-se uma Diretoria específica para tratar da coordenação do SNVS, constitui uma janela para elevar essa discussão a um novo patamar. Outro exemplo, as legislações recentes do campo da saúde, como a regulamentação da Lei 8.080 (BRASIL, 1990), podem ser o mote para também se debater a regulamentação da Lei 9.782 (BRASIL, 1999);
- 7) O estudo demonstrou também a relevância de garantir maior força política à Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia. Nota-se o alinhamento entre as propostas da Comissão e as necessidades para o SNVS elencadas na CNVisa e no PDVisa; no entanto, há pouca consideração por parte do CNS quanto ao que a Comissão apresenta;
- 8) Compreendendo que o mecanismo das conferências foi um dos principais avanços que o SUS trouxe à democracia, entende-se, por fim, que a realização periódica de CNVisa – como espaço importante de mobilização dos trabalhadores e usuários do SUS sobre o assunto – seja uma alternativa capaz de promover a Visa a um novo *status* dentro do sistema de saúde. Tal estratégia favoreceria a estruturação de um *corpus* de orientações políticas ao SNVS, sincronizado com a política de saúde brasileira, que poderia se sobrepor à visão da área categorizada por objetos de ação.

É oportuno destrinchar o significado da Conferência temática para a Visa enquanto estratégia de saúde pública. Diante de grandes muros impostos pelo modelo neoliberal, em que prevalece a ideia do individualismo e busca-se dispersar a indignação frente a questões de cunho social, o SUS precisa da retomada de valores pregados na Reforma Sanitária para se recompor e encontrar um novo

caminho de desenvolvimento. O envolvimento político de seus trabalhadores, uma das principais forças propulsoras do movimento sanitário, deve ser reerguido.

Por isso, advoga-se nesse trabalho pelo resgate das propostas de Conferências específicas de Visa, em que se poderá avançar na resignificação da Visa para a política de saúde, promover a apropriação da Visa por parte dos gestores de saúde (com o efetivo conhecimento do potencial da área), articular parcerias, fortalecer a organização sistêmica da Visa no Brasil, além de se constituir um espaço de cobrança e de construção teórica para o desenvolvimento da área enquanto componente do SUS.

Enfim, para que a Visa seja protagonista na política de saúde, é preciso que os atores do SNVS falem a mesma linguagem daqueles que traçaram os valores norteadores do SUS na Constituição Federal. Ou seja, é preciso ingressar efetivamente na lógica do processo democrático e participativo de direcionamento político e do entendimento de que o direito à saúde é questão inerente à cidadania.

Por essa razão, enxerga-se no SNVS uma das principais arenas para a reafirmação de que o Estado brasileiro garante a supermacia dos direitos sociais frente às pressões do capital; de que, mesmo encurralado pelos ideais neoliberais, o SUS se sustenta e ganha força ao dispor para a sociedade de um leque imenso de ações para a proteção à saúde.

5.3 RECOMENDAÇÕES PARA PESQUISAS FUTURAS

Discorrer sobre Visa, com as inúmeras implicações que a área carrega, não é tarefa a ser esgotada em uma tese. Com as pesquisas desenvolvidas nesse trabalho, percebe-se que as análises poderiam ser complementadas com outros estudos, nos quais se buscaria o entendimento de como o setor regulado investe na condução política da área.

A presente tese não pôde avançar nessa linha, uma vez que não se incluiu entrevistados que representassem tal setor na pesquisa. Acredita-se que uma abordagem junto ao setor produtivo relacionado à saúde demande o abarcamento de suas inúmeras vertentes (como exemplo: área de medicamentos, de serviços, de

propaganda, tabaco, entre outras), o que traz a essa proposta uma magnitude digna de outra tese.

Poder-se-ia, também, abordar as orientações políticas estabelecidas nos âmbitos municipais e estaduais, com análise das Conferências e Conselhos de Saúde dessas esferas.

Outra possibilidade seria a condução de estudos prospectivos, por exemplo, com o uso do método *Delphi*, em que são estabelecidos cenários futuros a partir do consenso de especialistas.

De qualquer forma, cabe lembrar que ainda é muito escassa a produção bibliográfica sobre a forma como as burocracias respondem às pressões (WALT; GILSON, 1994). A literatura restrita faz com que esse tipo de trabalho traga contribuições para o campo da análise de políticas, ao mesmo tempo em que levanta novas questões que ainda aguardam por respostas.

REFERÊNCIAS

Anvisa. Conferência Nacional de Vigilância Sanitária – caderno de textos. Brasília: Editora Anvisa; 2001.

Anvisa. PDVISA – Plano Diretor de Vigilância Sanitária: eixos e diretrizes. Brasília: Anvisa; 2007.

Anvisa. Relatório Oficinas de Trabalho para Elaboração de Planos de Ação de VISA [Internet]. Brasília: Anvisa; 2008a. [acesso em 2011 Set 18]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0ac2c60047457f238ac7de3fbc4c6735/R elatorio+Plano+de+Acao2.pdf?MOD=AJPERES&useDefaultText=0&useDefaultDesc=0>

Anvisa. Relatório de Atividades 2007. Brasília: Anvisa; 2008b.

Anvisa. Relatório anual – ano: 2007. Gerência Geral de Alimentos – GGALI [Internet]. Brasília: Anvisa; 2008c. [acesso em 2012 Mar 06]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/be35418047457a6f86f9d63fbc4c6735/R elatorio_GGALI_2007.pdf?MOD=AJPERES

Anvisa. Relatório: encontro de avaliação do SNVS e DIMCB/Anvisa [Internet]. Brasília: Anvisa; 2008d. [acesso em 2012 Mar 25]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/69749200474581f88e14de3fbc4c6735/Relatorio+Encontro+de+Avaliacao+SNVS2.pdf?MOD=AJPERES>

Anvisa. Fóruns de Vigilância Sanitária – 2009: Resultados e Inovações [CD-ROM]. Brasília: Editora Anvisa; 2009a.

Anvisa. Relatório de Gestão 2008. Brasília: Anvisa; 2009b.

Anvisa. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Brasília: Anvisa; [acesso em 2010a Fev 21]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>.

Anvisa. Relatório de Atividades 2009. Brasília: Anvisa; 2010b.

Anvisa. Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA) [Internet]. Brasília: Anvisa; [acesso em 2011 Set 15]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Agrotoxicos+e+Toxicologia/Assuntos+de+Interesse/Programa+de+Analise+de+Residuos+de+Agrotoxicos+em+Alimentos>

Anvisa. Contrato de Gestão [Internet]. Brasília: Anvisa; [acesso em 2012 Fev 15]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia/Planejamento+e+Gestao+Institucional/Contrato+de+Gestao>

Anvisa, FESPSP. [Internet]. Pesquisa diagnóstico sobre tecnologias em vigilância sanitária. Brasília: 2006. [atualizada em 2006; acesso em 2007 Set 17]. Disponível em:

http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/pesquisa_diagnostico/Volume1_Res ultados.pdf.

Anvisa, Fiocruz. Mostra Cultural Vigilância Sanitária e Cidadania [Internet]. Brasília: Anvisa, Fiocruz; [acesso em 2010 Fev 21]. Disponível em:

<http://www.ccs.saude.gov.br/visa/homepage.html>.

Araújo Jr JLAC. Health Sector Reform in Brazil 1995-1998: a health policy analysis of a developing health system [tese]. Leeds: University of Leeds, Nuffield Institute for Health; 2000.

Araújo Jr JLAC, Maciel Filho RL. Developing an operational framework for health policy analysis. *Revista brasileira de saúde materno-infantil*, 2001; 1 (3): 203-221.

Arretche M. A política da política de saúde no Brasil. In: Lima NT, Gerschman S, Edler FC, Suárez JM, editores. *Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005. p. 285-306.

Bardin L. *Análise de conteúdo*. 3a ed. Lisboa: Edições 70; 2004.

Bauer MW. *Análise de conteúdo clássica: uma revisão*. In: Bauer MW, Gaskell G, editores. *Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático*. Petrópolis: Vozes; 2002. p. 189-217.

Belloni I, Magalhães H, Sousa LC. *Metodologia de avaliação em políticas públicas*. 4a ed. São Paulo: Cortez; 2007.

Bodstein RCA. Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública. In: Rozenfeld S, editor. *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000. p. 63-97.

Brasil. 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 correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 10/11/2007.

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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 31 dez. 1990b. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 10/11/2007.

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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 jan. de 1999. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 10/11/2007.

Brasil. Decreto nº. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. . Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 junho de 2011. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 20/03/2012.

Brasil. Lei Complementar nº. 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3o do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 16 janeiro de 2012. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 20/03/2012.

Bresser-Pereira LC. Reforma do Estado para a cidadania — a reforma gerencial brasileira na perspectiva internacional. São Paulo: Editora 34; Brasília: Enap; 1998.

Brito RL. 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]. Recife: Fiocruz, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães; 2007.

Buse K, Mays N, Walt G. Making health policy. Maidenhead: Open University; 2007.

Buss PM. Prefácio. In: Lima NT, Gerschman S, Edler FC, Suárez JM, editores. Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005. p. 11-13.

Calain P. From the view side of the binoculars: a different view on global public health surveillance. Health policy and planning. 2007a; 22: 13-20.

Calain P. Exploring the international arena of global public health surveillance. Health policy and planning. 2007b; 22: 2-12.

Câmara dos Deputados. Projetos de Leis e Outras Proposições – PL 3.337/2004 [Internet]. Brasília: Anvisa; [acesso em 2012 Jun 15]. Disponível em:

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=248978>

Campos GWS. Vigilância sanitária: responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conferência nacional de vigilância sanitária – caderno de textos. Brasília: Editora Anvisa; 2001.

CEBES. Reforma sanitária brasileira: manifesto reafirmando compromissos pela saúde dos brasileiros [Internet]. [atualizada em 2005 Nov 23; acesso em 2010 Fev 20]. Disponível em:
http://www.apsp.org.br/divulga/opinioes/arquivos/Reforma_Sanitaria_Brasileira.pdf

Centro de Educação e Assessoramento Popular. Pacto pela saúde: possibilidade ou realidade? Passo Fundo: IFIBE; 2009.

CLAD. La responsabilización en la nueva gestión pública latinoamericana. Buenos Aires: Eudeba; 2000.

Conselho Nacional de Secretários de Saúde. SUS 20 anos. Brasília: CONASS; 2009.

Côrtes SV. Sistema Único de Saúde: espaços decisórios e a arena política de saúde. Cad Saúde Pública. 2009 jul; 25 (7): 1626-33.

Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N, editores. Epidemiologia & saúde. 6a ed. Rio de Janeiro: MEDSI; 2003. p. 357-87.

Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. 2a ed. São Paulo: Sobravime; 2004.

Costa EA. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde? In: Costa EA, editor. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA; 2008. p. 77-90.

Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S, editor. Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000. p. 15-40.

Costin C. Aspectos gerais das agências executivas, das agências reguladoras e das organizações sociais. Cadernos FUNDAP. 2001; 22: 40-7.

Covem EM. Descentralização das ações de vigilância sanitária. Ciência & Saúde Coletiva. 2010; 15 (3): 3324-26.

Creswell JW. Qualitative inquiry and research design: choosing among five traditions. Thousand Oaks, London, Greater Kailash: Sage Publications; 1997.

Dallari SG. Vigilância sanitária: responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde. In: Costa EA, editor. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA; 2008. p. 45-52.

De Seta MH. A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo [tese]. Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social; 2007.

De Seta MH, Dain S. Construção do sistema brasileiro de vigilância sanitária: argumentos para debate. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2010; 15 (3): 3307-17.

De Seta MH, Silva JAA. A gestão da vigilância sanitária. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais de pensar e fazer. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2006. p.195-217.

Di Pietro MSZ. Direito Administrativo. 14a ed. São Paulo: Atlas; 2002.

Dias CRC; Romano-Lieber NS. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2006 ago; 22 (8): 1661-69.

Dourado DA, Elias PEM. Regionalização e dinâmica política do federalismo sanitário brasileiro. *Rev Saude Publica*. 2011; 45 (1): 204-11.

Ebrahim S, Garcia J, Sujudi A, Atrash A. Globalization of behavioral risks needs faster diffusion of interventions. *Preventing chronic disease: public health research, practice and policy*. 2007 april; 4 (2): 1-6.

Escorel S, Bloch RA. As Conferências Nacionais de Saúde na construção do SUS. In: Lima NT, Gerschman S, Edler FC, Suárez JM, editores. Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005. p. 83-119.

Escorel S, Moreira MR. Participação social. In: Giovanella L *et al.*, editores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 979-1010.

Fleury S. Estado, poder e democratização da saúde. In: _____, editor. Saúde: coletiva? Questionando a onipotência do social. Rio de Janeiro: Relume Dumará; 1992. p. 13-44.

Fleury S. Reforma dos serviços de saúde no Brasil: movimentos sociais e sociedade civil. *The Lancet*. 2011 maio; 377 (9779): 1724-1725.

Fleury S, Ouverney AM. Política de saúde: uma política social. In: Giovanella L *et al.*, editores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 23-64.

Flick U. Uma introdução à pesquisa qualitativa. 2a ed. Porto Alegre: Bookman; 2004.

Fortes PAC. Vigilância sanitária, ética e construção da cidadania. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, editores. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais de pensar e fazer. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2006. p. 61-69.

Franco MLPB. Análise de conteúdo. 2a ed. Brasília: Líber Livro Editora; 2005.

Freitas CM. Riscos e processos decisórios: implicações para a vigilância sanitária. In: Costa EA, editor. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA; 2008. p. 107-124.

Gadelha CAG, Maldonado JMSV. Complexo industrial da saúde: dinâmica de inovação no âmbito da saúde. In: Giovanella L *et al.*, editores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 247-81.

Gamarski R, Mota E. Sistemas de Informação em Vigilância Sanitária no Brasil: evolução no período de 2000 a 2005. *RECIIS*. 2010 jun; 4 (2): 33-42.

Gaskell G. Entrevistas individuais e grupais. In: Bauer MW, Gaskell G, editores. Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático. Petrópolis: Vozes; 2002. p. 64-89.

Gil AC. Métodos e técnicas de pesquisa social. 6a ed. São Paulo: Atlas; 2008.

Gilson L, Raphaely N. The terrain of health policy analysis in low and middle income countries: a review of published literature 1994-2007. *Health policy and planning*. 2008; 23: 294-307.

Guilam MCR, Castiel LD. Risco e saúde. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, editores. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais de pensar e fazer. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2006. p. 15-32.

Jobert B, Muller P. L'état en action. Politiques publiques et corporatismes. Paris: PUF; 1997.

Kingdon J. Agendas, alternatives, and public policies. 3a ed. New York: Harper Collins; 2003.

Kümpers S, Raak AV, Hardy B, Mur I. The influence of institutions and culture on health policies: different approaches to integrate care in England and Netherlands. *Public Administration*. 2002; 80 (2): 339-58.

Kvale S. *Interviews: an introduction to qualitative research interviewing*. Thousand Oaks: Sage; 1996.

Labra ME. Análise de políticas, modos de *policy-making* e intermediação de interesses: uma revisão. *Physis*. 1999; 9 (2): 131-66.

Lacaz FAC. Processos produtivos e riscos para a saúde. *REVISA*. 2005; 1 (1): 71-4.

Last JM, editor. *A dictionary of epidemiology*. 4a ed. New York: Oxford University Press; 2001.

Lima LCW, Reis LGC. Levantamento da situação dos serviços de vigilância sanitária no país. Rio de Janeiro: Mimeo; 2002.

Lima LD, Baptista TWF. Política e gestão da saúde no Brasil. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, editores. *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais de pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2006. p. 89-110.

Lima NT, Fonseca CMO, Hochman G. A saúde na construção do Estado nacional do Brasil: reforma sanitária em perspectiva histórica. In: Lima NT, Gerschman S, Edler FC, Suárez JM, editores. *Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005. p. 27-58.

Lins AM, Cecílio LCO. Campos de intervenção organizacionais: a contribuição das ciências humanas para uma leitura crítica das propostas de gestão das organizações de saúde. *Interface*. 2007 set/dez; 11 (23): 503-14.

Lobo T. Avaliação de processos e impactos em programas sociais: algumas questões para reflexão. In: Rico EM, editor. *Avaliação de políticas sociais: uma questão em debate*. 5a ed. São Paulo: Cortez; 1998. p. 75-84.

Lodge M, Wegrich K. O enraizamento da regulação de qualidade: fazer as perguntas difíceis é a resposta. In: Proença JD, Costa PV, Montagner P, editores. *Desafios da regulação no Brasil*. Brasília: ENAP; 2009. p. 17-37.

Lucchese G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [tese]*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; 2001.

Lucchese G. A vigilância sanitária no sistema único de saúde. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, editores. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais de pensar e fazer. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2006. p. 33-47.

Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Anvisa; 2008.

Lucchese G. Descentralização e modelo sistêmico: o caso da vigilância sanitária. Ciência & Saúde Coletiva. 2010; 15 (2): 3318-20.

Machado, CV. O modelo de intervenção do Ministério da Saúde brasileiro nos anos 90. Cad Saúde Pública. 2007 set; 23(9): 2113-26.

Machado CV, Baptista TWF, Lima LD. O planejamento nacional da política de saúde no Brasil: estratégias e instrumentos nos anos 2000. Ciência & Saúde Coletiva. 2010; 15 (5): 2367-82.

Macinko J, Guanais FC, Souza MFM. Evaluation of the impact of the Family Health Program on infant mortality in Brazil, 1990–2002. Journal of Epidemiology and Community Health. 2006; 60: 13-19.

Maia C. Vigilância sanitária e saúde da mulher: um estudo sobre a integralidade no SUS [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde; 2007.

Maia C, Guilhem D, Lucchese G. Integração entre vigilância sanitária e assistência à saúde da mulher: um estudo sobre a integralidade no SUS. Cad Saúde Pública. 2010 abril; 26 (4): 682-692.

Majone G. Do Estado positivo ao Estado regulador: causas e consequências de mudanças no modo de governança. Rev do Serviço Público. 1999 jan-mar; 1: 5-36.

Matida A. Arroz, feijão, saúde, educação: política pública de saúde no Brasil. Ciência & Saúde Coletiva. 2011; 16 (3): 1668.

Mattos RAA. A integralidade na prática (ou sobre a prática da integralidade). Cad Saúde Pública. 2004 set/out; 20 (5): 1411-16.

Mattos RAA. Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. In: Pinheiro R, Mattos RA, editores. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. 6. ed. Rio de Janeiro: UERJ, IMS: ABRASCO; 2006. p. 41-66.

Meirelles F, Oliva R. Delegação e controle político das agências reguladoras no Brasil. Rev Administração Pública. 2006 jul/ago; 40 (4): 545-65.

Mendes EV. As redes de atenção à saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2010; 15 (5): 2297-2305.

Mercadante OA *et al.* Evolução das políticas e do sistema de saúde no Brasil. In: Finkelman J, editor. *Caminhos da saúde pública no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2002.

Minayo MC. O desafio do conhecimento. *Pesquisa qualitativa em saúde*. 8a ed. São Paulo: HUCITEC; Rio de Janeiro: ABRASCO; 2004.

Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.565, de 26 de agosto de 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. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 29 ago. de 1994. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 20/02/2010.

Ministério da Saúde. Plano Nacional de Saúde/PNS – Um Pacto pela Saúde no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2005.

Ministério da Saúde. Diretrizes operacionais dos pactos pela vida, em defesa do SUS e de gestão. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. (Série Pactos pela Saúde 2006 – volume 1).

Ministério da Saúde. Mais Saúde: direito de todos 2008-2011. Brasília: Ministério da Saúde; 2007.

Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Plano Nacional de Saúde/PNS 2008/2009-2011. Brasília: Ministério da Saúde; 2009a.

Ministério da Saúde. Portaria nº. 3.252, de 22 de dezembro de 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 23 dez. de 2009b. Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria3252_da_vigilancia_em_saude_0501_atual.pdf>. Acesso em: 06/03/2012.

Ministério da Saúde. Portaria nº. 3.008, de 1 de dezembro de 2009. Determina a Programação das Ações de Vigilância em Saúde (PAVS). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 4 dez. de 2009c. Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_3008_gm_1_dez_2009.pdf>. Acesso em: 06/03/2012.

Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Mais saúde: direito de todos: 2008-2011. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.

Ministério da Saúde. O que é o pacto pela saúde? [Internet]. [acesso em 2011 Set 17]. Disponível em:

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1021

Ministério da Saúde. Sobre saúde do trabalhador. [Internet]. [acesso em 2012 Fev 17]. Disponível em:

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=928

Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. 11ª Conferência Nacional de Saúde, Brasília 15 a 19 de dezembro de 2000: o Brasil falando como quer ser tratado: efetivando o SUS: acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde com controle social: relatório final. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.

Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. 12ª Conferência Nacional de Saúde: Conferência Sergio Arouca: Brasília, 7 a 11 de dezembro de 2003: relatório final. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.

Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Relatório Final da 13ª Conferência Nacional de Saúde: Saúde e Qualidade de vida: políticas de estado e desenvolvimento. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.

Moreira EMM. O modelo de avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [dissertação]. Salvador: Universidade Federal da Bahia, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva; 2007.

Mueller B, Pereira C. Credibility and the design of regulatory agencies in Brazil. *Brazilian Journal of Political Economy*. 2002 july/sept; 22 (3): 65-88.

Muller P, Surel Y. A análise das políticas públicas. Pelotas: Educat; 2002.

Nascimento AC. Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado: isto é regulação? São Paulo: SOBRAVIME; 2005.

Nascimento AC. Propaganda de medicamentos no Brasil. É possível regular? *Ciência & Saúde Coletiva*. 2009; 14 (3): 869-77.

Navarro VL. Saúde do trabalhador no SUS: aprender como o passado, trabalhar o presente, construir o futuro. *Cad Saúde Pública*. 2006; 22 (11): 2450-52.

Neto GV. Prefácio. In: Costa EA, editor. *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA; 2008. p. 7-8.

Nogueira RP. As agências reguladoras da saúde e os direitos sociais. *Políticas sociais*. 2002 ago; 5: 101-5.

Noronha JC *et al.* O Sistema Único de Saúde – SUS. In: Giovanella L *et al.*, editores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 435-72.

NRC (National Research Council). Risk Assessment in the Government: Managing the Process. Washington DC: National Academy Press; 1983.

Organização Mundial de Saúde. Relatório Mundial de Saúde 2008: cuidados de saúde primários agora mais do que nunca. Genebra: OMS; 2008.

Organização Mundial de Saúde. Public health surveillance [Internet]. Genebra: OMS; [acesso em 2012 Maio 23]. Disponível em: http://www.who.int/topics/public_health_surveillance/en/.

Pacheco RS. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. Rev Administração Pública. 2006 jul/ago; 40 (4): 523-43.

Paim JS. Políticas da saúde no Brasil. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N, editores. Epidemiologia & saúde. 6a ed. Rio de Janeiro: MEDSI; 2003. p. 587-603.

Paim JS. Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2008.

Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. The Lancet. 2011 maio; 377 (9779): 1778-1797.

Perez JRR. Avaliação do processo de implementação: algumas questões metodológicas. In: Rico EM, editor. Avaliação de políticas sociais: uma questão em debate. 5a ed. São Paulo: Cortez; 1998. p. 65-73.

Piovesan MF. A construção política da agência nacional de vigilância sanitária [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2002.

Pires MRGM, Demo P. Políticas de saúde e crise do Estado de bem-estar: repercussões e possibilidades para o Sistema Único de Saúde. Saúde e sociedade. 2006 maio-ago; 15 (2): 56-71.

Pó MV, Abrúcio FL. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e *accountability* das agências reguladoras brasileiras: semelhanças e diferenças. Rev Administração Pública. 2006 jul/ago; 40 (4): 679-98.

Pope C, Mays N. Pesquisa qualitativa na atenção à saúde. 2a ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.

Proença JD. Supervisão regulatória e articulação da regulação com as políticas públicas: experiências latino-americanas. PRO-REG [artigos na Internet]. 2009 Out [acesso em 2010 Fev 22]. Disponível em:

<http://www.regulacao.gov.br/publicacoes/artigos/supervisao-regulatoria-e-articulacao-da-regulacao-com-as>

Ramalho PIS. Apresentação. In: _____, editor. Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório. Brasília: Anvisa; 2009. p. 7-17.

Richardson RJ. Pesquisa social: métodos e técnicas. 3a ed. São Paulo: Atlas; 2009.

Rico EM. Apresentação. In: Rico EM, editor. Avaliação de políticas sociais: uma questão em debate. 5a ed. São Paulo: Cortez; 1998. p. 7-8.

Rosen G. Uma história da saúde pública. 3a ed. São Paulo: Hucitec; 2006. 400p.

Santos NR. Desenvolvimento do SUS, rumos estratégicos e estratégias para visualização dos rumos. Ciência & Saúde Coletiva. 2007; 12 (2): 429-35.

Santos LA. Desafios da governança regulatória no Brasil. In: Proença JD, Costa PV, Montagner P, editores. Desafios da regulação no Brasil. Brasília: ENAP; 2009. p. 105-30.

Schramm FR, Escosteguy CC. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. Cad Saúde Pública. 2000 out; 16 (4): 951-61.

Silva GHT. Regulação sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In: Proença JD, Costa PV, Montagner P, editores. Desafios da regulação no Brasil. Brasília: ENAP; 2009. p. 215-62.

Silva JR. JB. Epidemiologia em serviço: uma avaliação de desempenho do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde [tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas; 2004.

Silva ACP, Pepe VLE. Vigilância Sanitária: campo da proteção e promoção da saúde. In: Giovanella L et al., editores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 819-49.

Silveira LC. Ciência, tecnologia, inovação e vigilância sanitária [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília, Centro de Desenvolvimento Sustentável; 2006.

Simões MJS. Recursos humanos em vigilância sanitária: enfocando o município de Rio Claro (SP). REVISA. 2005; 1 (4): 217-26.

Souto AC. Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil. São Paulo: Sobravime; 2004.

Souto MJV. Função regulatória. Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico [periódico na Internet]. 2008 Fev/Mar/Abril [acesso em 2010 Fev 22]; 13: 1-11. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/redae.asp>.

Souza AMAF. Vigilância sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2007.

Souza AMAF, Souza FF. Contribuições das análises de relações internacionais para a compreensão de mudanças nas práticas de vigilância sanitária no Brasil. REVISA. 2005; 1 (1): 43-9.

Souza LEPF. Anvisa: um modelo da gestão pública? In: Costa EA, editor. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA; 2008. p. 165-177.

Souza LEPF. A vigilância sanitária e a mudança do modelo de atenção à saúde. Ciência & Saúde Coletiva. 2010; 15 (3): 3318-28.

Sposati A, Lobo E. Controle social e políticas de saúde. Cad Saúde Pública. 1992 out/dez; 8 (4): 366-78.

Strauss AL. Qualitative analysis for social scientists. Cambridge: Press Syndicate of the University of Cambridge; 1987.

Tantivess S, Walt G. The role of state and non-state actors in the policy process: the contribution of policy networks to the scale-up of antiretroviral therapy in Thailand. Health Policy and Planning. 2008; 23 (3): 328-338.

Teixeira CF, Paim JS, Vilasbôas AL. SUS, modelos assistenciais e vigilância da saúde. IESUS. 1998 abril/jun.; 7 (2): 7-28.

Teixeira CF, Solla JP. Modelo de atenção à saúde no SUS: trajetória do debate conceitual, situação atual, desafios e perspectivas. In: Lima NT, Gerschman S, Edler FC, Suárez JM, editores. Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005. p. 451-479.

Tobar F, Yalour MR. Como fazer teses em saúde pública: conselhos e idéias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisas. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2001.

Ugá MA, Piola SF, Porto SM, Vianna SM. Descentralização e alocação de recursos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Ciência & Saúde Coletiva*. 2003; 8 (2): 417-37.

Viana ALD, Baptista TWF. Análise de políticas de saúde. In: Giovanella L *et al.*, editores. *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 65-105.

Walt G. *Health policy. An introduction to process and power. People, governments and international agencies-who drives policy and how it is made*. London: Witwatersrand University Press; 1994.

Walt G *et al.* 'Doing' health policy analysis: methodological and conceptual reflections and challenges. *Health policy and planning*. 2008; 23: 308-17.

Walt G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health Policy and Planning*. 1994; 9(4): 353-70.

APÊNDICE A – ROTEIRO PARA ENTREVISTAS



Universidade de Brasília

Faculdade de Ciências da Saúde

Secretaria do Programa de Pós-Graduação Ciências da Saúde

Título da Pesquisa: "INSERÇÃO E PERSPECTIVAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO SUS"

Pesquisador responsável: Christiane Santiago Maia (tel: (61) 8115 5041)

ROTEIRO PARA ENTREVISTA

1. Qual a sua visão sobre o papel da vigilância sanitária na saúde?

2. Na sua opinião, o que representou a criação e consolidação do SUS para a vigilância sanitária?

3. E como você avalia a inserção da vigilância sanitária no SUS hoje?

Lembrete: a) O que favorece essa relação? b) O que dificulta a relação? c) Quais os principais atores – instituições e pessoas – envolvidos nessa interface?

4. Como o Ministério é o gestor do SUS no nível federal, qual a sua opinião sobre a relação da vigilância sanitária com o Ministério da Saúde?

Lembrete: a) É atribuição do MS, por meio da SVS, a formulação da política de vigilância sanitária, porém essa ainda não foi formalmente formulada. Qual a razão para isso?

5. E como você avalia a participação da vigilância sanitária nas secretarias estaduais e municipais de saúde?

6. Como você visualiza a inserção da vigilância sanitária no SUS nos próximos 10 anos?

APÊNDICE B – TCLE

Universidade de Brasília

Faculdade de Ciências da Saúde

Secretaria do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde

Título da Pesquisa: "INSERÇÃO E PERSPECTIVAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO SUS"

Pesquisador responsável: Christiane Santiago Maia (tel: (61) 8115 5041)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Esta pesquisa tem como objetivo analisar a inserção da vigilância sanitária na política de saúde brasileira. Estas informações serão coletadas através de uma entrevista gravada, baseada em um roteiro de entrevista semi-estruturado, respondido por cada profissional junto a um entrevistador. Não haverá qualquer sanção ou prejuízo para os convidados que não desejem participar da pesquisa.

Será garantido também o sigilo e a confidencialidade das respostas dadas, uma vez que não serão colocados nomes na gravação, mas apenas um código que impossibilita a identificação da pessoa que respondeu. Além disso, os resultados serão divulgados de forma geral, considerando todas as respostas e não respostas particulares e individuais. As respostas de cada um dos entrevistados são de fundamental importância, pois contribuirão para que o meio científico entenda como a vigilância sanitária participa do SUS. Tendo sido esclarecido (a) sobre os objetivos da pesquisa e do segredo em relação à origem de minhas respostas, aceito participar da pesquisa.

Assinatura_____
Local e data

Nº. de registro: _____

Assinatura do pesquisador

**APÊNDICE C – MANUSCRITO ENCAMINHADO À REVISTA HISTÓRIA, CIÊNCIA
E SAÚDE (FIOCRUZ)**

**A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA POLÍTICA DE SAÚDE: ESTUDO HISTÓRICO DE
1999 A 2009**

AUTORES:

Christiane Maia

Doutoranda em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília (UnB).

Endereço: Campus Universitário Darcy Ribeiro, CEP: 70.910-900 - Brasília – DF - Brasil

Assessoria de Planejamento, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Endereço: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, CEP: 71.205-050 - Brasília – DF – Brasil

E-mail: csmaia2@gmail.com

Dirce Guilhem

Professora titular da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília (UnB).

Endereço: Campus Universitário Darcy Ribeiro, CEP: 70.910-900 - Brasília - DF- Brasil

E-mail: guilhem@unb.br

Geraldo Lucchese

Consultor Legislativo da Câmara dos Deputados.

Endereço: Palácio do Congresso Nacional, Praça dos Três Poderes, CEP 70.160-900. Brasília - DF – Brasil.

E-mail: geraldo.lucchese@camara.gov.br

Resumo: A vigilância sanitária (Visa) constitui-se em um campo da saúde; contudo, por sua aproximação com o mercado, convive com o desafio de se reafirmar no SUS. O objetivo deste estudo foi analisar a inserção da Visa na política de saúde brasileira, entre 1999 e 2009. Trata-se de um estudo qualitativo, baseado na análise de documentos. Os resultados evidenciam as dificuldades na coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); limitado exercício das atribuições do Ministério da Saúde e do Conselho Nacional de Saúde para o avanço da questão; a importância de conferências temáticas sobre Visa; e da apropriação do contexto social e econômico para que se formalize a política de Visa.

Palavras-chave: política de saúde; vigilância sanitária; sistema único de saúde.

O aumento no acesso da população aos bens e serviços de saúde proporcionado pelo SUS favoreceu a emergência na mídia de catástrofes sanitárias que colocam em pauta uma área da saúde pública nem sempre muito conhecida: a vigilância sanitária (Visa). Passou-se a cobrar da Visa respostas a tragédias marcadas por sua possibilidade de prevenção: óbitos em serviços de hemodiálise, acidentes radioativos e falsificação de medicamentos, entre outras.

Outros importantes fatores elevaram a Visa a um novo patamar nas últimas décadas. O cenário internacional, com novos arranjos sociais fundamentados na globalização, obscurecem a tradicional distinção entre saúde global e saúde nacional (Gostin; O'Neill, 2008). A facilidade na mobilidade de pessoas ao redor do mundo e, conseqüentemente, na disseminação de doenças, agregada ao comércio internacional, também colocaram as discussões sobre risco entre as prioridades políticas.

Entendida 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, 1990a), as ações de Visa são atribuídas ao SUS na Constituição de 1988. Está estruturada como um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), contemplando atores das três esferas de governo.

A Visa possui uma importante característica, que a legitima ainda mais como ente do SUS: a universalidade de muitas de suas ações (O'Dwyer, Reis, Silva, 2010). Mesmo no caso daquela parcela da população que se percebe distante do SUS, usufrui das ações da Visa quando utiliza cosméticos, medicamentos, hospitais privados ou embarca para uma viagem internacional.

Por outro lado, pela natureza de seus objetos, a Visa funciona muito próxima da lógica do mercado. É mais cobrada por resultados ao setor regulado do que à sociedade, uma vez que suas atribuições a tornam potencialmente um fator de entrave ou de estruturação do mercado (Lucchese, 2010).

Esse conflito é reforçado, também, por características da sociedade global que supervaloriza sistemas de vigilância com o objetivo de garantir a segurança na circulação de pessoas e mercadorias em função do comércio internacional (Calain, 2007). Conseqüentemente,* tem-se projetos de vigilância desconectados das prioridades do sistema de saúde nacional, o que, no Brasil, pode trazer ainda mais fragmentação ao SUS. Enquanto se voltam esforços para evitar importação de produtos chineses contaminados, a transmissão de doença de chagas por ingestão de açaí continua a matar na região amazônica, por exemplo.

Por essas razões, o objetivo desse trabalho foi analisar a inserção da Visa na política de saúde, destacando as principais forças favoráveis e opositoras para essa interface.

Método

Os documentos produzidos no âmbito político da saúde trazem elementos formais que permitem trabalhar o objetivo proposto. Optou-se por analisar os documentos que mais refletem o conteúdo das Leis Orgânicas da Saúde e da história da Visa, com foco nas políticas federais, conforme Tabela 1. O período de análise foi a primeira década após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (1999-2009), pois esta representa um marco para a Visa.

Tabela 1

<i>Documentos utilizados na análise – período: 1999 a 2009</i>	
Grupo	Material
Documentos da saúde em geral	Relatórios das Conferências Nacionais de Saúde
	Planos Nacionais de Saúde
	Deliberações, moções, recomendações, resoluções e atas do Conselho Nacional de Saúde
	Relatórios de Gestão da Secretaria de Vigilância em Saúde - 2006
Documentos específicos da Visa	Publicações relativas ao Pacto pela Saúde
	Publicações do Programa Mais Saúde – Direito de Todos (PAC da Saúde)
	Resumos de reuniões da CIT
	Relatório da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária - 2001
	Contratos de Gestão e Desempenho firmados entre a Anvisa e o Ministério da Saúde
	Relatórios de Gestão Anuais e Semestrais da Anvisa
	Relatórios de Atividades da Anvisa
Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA	
Legislação	Relatório da Oficina de Trabalho: “Avaliação do Termo de Ajuste e Metas e Novas Perspectivas para o Financiamento das Ações de Vigilância Sanitária”
	Relatório das Oficinas de Trabalho para Elaboração de Planos de Ação de Visa
	Leis, projeto de lei, decretos e portarias relacionadas ao tema

Os dados obtidos foram recortados em trechos categorizados por meio da análise de conteúdo temática. As categorias baseiam-se na metodologia denominada Análise Compreensiva de Política de Saúde, com aplicação prática dos elementos tratados por Walt e Gilson (1994): contexto, processo, conteúdo e atores; adaptados de forma operacional por Araújo Jr. e Maciel Filho (2001).

Contexto refere-se ao ambiente em que as mudanças acontecem e onde a política é implantada. Nesse estudo será abordado o micro contexto, relacionado ao setor saúde (Dias, 2010). Processo é a categoria que abarca as interações e relações sociais que conduzem às decisões políticas e ao controle e revisão dessas decisões (Brito, 2007). Já o conteúdo *“representa o corpo da política, sendo expresso através de todos os seus componentes, como programas, projetos, atividades específicas, objetivos e metas”* (Dias, 2010, p.35). No caso da categoria atores, incluem-se agentes vinculados a processos inerentes à política – pessoas, organizações ou instituições – que podem exercer diversos papéis: formuladores da política, responsáveis por sua implantação, aliados ou opositores da política (Brito, 2007). Ressalta-se que as quatro categorias, muitas vezes, não possuem limites claros.

Resultados

Os resultados foram organizados nas categorias previamente estabelecidas, com exemplos textuais que evidenciam a argumentação quanto à análise proposta.

Contexto

O SUS vai se conformando por meio de *“prolongados e complexos jogos de reivindicação e de pressão política, que transformam necessidades percebidas por indivíduos ou grupos restritos, em políticas”* (Brasil, 2006a, p.17). A transitoriedade e as incoerências percebidas na política de saúde são resultados dessas disputas, em que os vencedores nem sempre se repetem.

Para exemplificar essas batalhas cotidianas, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) explicita a existência de conflitos ao recomendar que cabe:

“Ao Ministério da Saúde e outros órgãos do Governo, responsáveis pela implementação do Sistema Único de Saúde, o fiel cumprimento dos princípios e diretrizes do SUS, mesmo que sob pressão de grupos e de interesses econômicos (...)” (Deliberação 02/03 do CNS⁴⁴).

Alguns de seus grandes desafios, recorrentes entre outros sistemas de saúde, são a fragmentação e a dificuldade de coordenação entre os serviços, levando à sobreposição e lacunas na atenção (Kümpers et al., 2002). A proposta de redes de atenção integral à saúde surge como uma possibilidade de superá-los.

Emergem diversos paradoxos no funcionamento do SUS: *“de um lado, temos serviços de excelência disponíveis para todos os cidadãos, como transplantes, tratamentos oncológicos, acesso a medicamentos para aids; por outro lado, há uma enorme dificuldade de acesso aos serviços básicos, de urgência, às consultas”* (Brasil, 2004, p. 13).

⁴⁴ As deliberações, moções, recomendações, resoluções e atas do Conselho Nacional de Saúde foram obtidas no sítio: <http://conselho.saude.gov.br/>.

Há outros desafios urgentes, como a adequada gestão dos recursos humanos; a melhoria na qualidade da atenção e do acesso; o aprimoramento dos mecanismos de controle (Brasil, 2008a); a necessidade de se assegurar investimentos em pesquisa e produção; e o aperfeiçoamento dos mecanismos de regulação sanitária (Matida, 2011).

O campo da saúde pública mostrou-se, nessa década, como uma importante arena política. As preferências políticas dominantes entre importantes atores do SUS podem ser exemplificadas com os textos das Conferências Nacionais de Saúde (ConfNS):

“Desprezando e virando as costas para as recomendações das últimas Conferências Nacionais de Saúde, o Governo FHC tem sido um fiel cumpridor das orientações do Fundo Monetário Internacional. O Governo Federal não tem priorizado políticas sociais (...)” (Brasil, 2001a, p.20).

Nesse mesmo período de governo (1994-2002), teve destaque o Programa Saúde da Família (PSF), *“the main government effort to improve primary health care in Brazil”* com impactos importantes na redução da mortalidade infantil (Macinko et al., 2006). O PSF continuou a expandir-se no governo seguinte. Outro marco do período foi a implantação da política de medicamentos genéricos, por meio da qual *“consumidores passam a contar com a oportunidade de comprar medicamentos a preços mais acessíveis e com garantia de qualidade e intercambiamento”* (Dias, Romano-Lieber, 2006, p.1667).

Foi ainda nesse governo que ocorreram reformas estruturais importantes, como a criação da Anvisa. Pode-se pressupor que o embate dos sanitaristas com a política em vigor tenha tornado esse novo projeto pouco apreciável aos debatedores da saúde pública, considerando-se a restrita discussão sobre essa matéria nas ConfNS.

Já para o governo seguinte (2003-2010), têm-se como principais alvos a estruturação do atendimento às urgências e emergência, com a implantação do SAMU (Serviço de Atendimento Móvel de Urgência) e das UPAs (Unidades de Pronto Atendimento).

Um dos temas de maior luta e embate durante os anos analisados foi, sem dúvida, o subfinanciamento do setor:

“Durante a década de 90, a crise do financiamento expressou-se na forma de montantes insuficientes, irregularidade dos fluxos financeiros, necessidade de superar formas e critérios de repasse que não contemplavam a equidade como princípio orientador.” (Brasil, 2001a, p.35).

Foco de inúmeras controvérsias, a CPMF (Contribuição Provisória sobre a Movimentação Financeira), criada nos anos 90, foi uma ferramenta transitória à saúde, que *“permitiu a regularização do fluxo dos recursos ao longo dos exercícios*

financeiros” (Brasil, 2001a, p.35). Com sua extinção, em 2007, estima-se que o setor deixou de receber R\$ 24 bilhões por ano (Brasil, 2010a).

Essa década também é marcada pelo esforço para a aprovação da Emenda Constitucional (EC) 29/2000, que *“ainda que não represente a forma ideal desejada pelo setor, cria horizontes mais favoráveis aos montantes destinados à saúde, e coloca desafios para o Controle Social quanto ao melhor e mais adequado destino dos recursos acrescidos”* (Brasil, 2001a, p.35).

A demora na regulamentação da EC 29/2000 prejudicou a adequada reavaliação e atualização dos recursos disponíveis para saúde. Alguns dados importantes:

“Em 2006, segundo a Comissão de Financiamento do Conselho Nacional de Saúde, 18 estados não cumpriram a aplicação mínima exigida. (...) Mesmo com todos os ‘vazamentos’, a EC 29 aumentou o volume de recursos aplicados em ações e serviços públicos de saúde. No total das três esferas de governo, as despesas com ações e serviços públicos de saúde passaram de 2,89% do PIB, em 2000, para 3,6% em 2006” (Brasil, 2009a, p.77).

Ainda que se reconheça o avanço, esse tópico continuará estampado nas bandeiras de luta daqueles que acreditam no sistema de saúde brasileiro. Os gastos crescem exponencialmente, ao mesmo tempo em que se admite que o sistema carece de esforços para ser realmente universal.

Nos últimos anos, muito se tem falado também sobre o complexo industrial da saúde:

“Em termos econômicos, a cadeia produtiva da saúde, englobando as atividades industriais e os serviços, representa entre 7% e 8% do PIB, mobilizando um valor em torno de R\$ 160 bilhões (...)” (Brasil, 2007a, p.6).

O custo, para o SUS, de equipamentos e demais insumos é altíssimo e exige uma política cada vez mais sistematizada de regulação, evidenciando a importância da Visa.

Outra temática que ocupou os fóruns de discussão do SUS foi a necessidade de se definir claramente o papel de cada uma das esferas de governo:

“O Brasil tem três instâncias de poder governamental, o que confere uma grande complexidade às relações entre as esferas de governo, principalmente quando se trata da gestão de responsabilidades comuns (...)” (Brasil, 2004, p.67).

Diante de um país com diversas realidades, o resultado desse debate precisaria culminar com uma grande mudança organizacional. Surgiu, assim, o Pacto pela Saúde,

“um conjunto de reformas institucionais pactuado entre as três esferas de gestão (...), com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão. Sua implementação se dá por meio da adesão de municípios, estados e União ao Termo de Compromisso de Gestão (TCG) (...)”. (Brasil, 2011a).

Estruturado em três dimensões – Pacto pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão, o novo modelo proporcionou a formulação de acordos nas três esferas. Entre as principais críticas ao Pacto, está a falta de consonância com os Planos de Saúde; a dificuldade das Comissões Intergestores Bipartite (CIB) assumirem plenamente seu papel na descentralização; e o reduzido avanço *“nas questões referentes à configuração das regiões interestaduais e de fronteira com outros países”* (Centro de Educação e Assessoramento Popular, 2009, p.41).

Conclui-se que a eficiente gestão do sistema e o adequado entendimento de como desenvolver a responsabilidade solidária permanecem desafiando os sanitaristas brasileiros. Além disso, o convívio da diretriz de universalização da atenção com o crescimento da influência do mercado privado prejudica a definição clara do rumo escolhido para a política de saúde.

Processo

O SUS tem como marca seu caráter democrático de decisão política. Com a Conferência de Saúde, tem-se o espaço para *“avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes”* (Brasil, 1990b). Já os Conselhos de Saúde atuam *“na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde”* (Brasil, 1990b). A sistematização do que se pretende desenvolver é apresentada no Plano de Saúde.

Com base nesse entendimento e no desenho legal do processo decisório do SUS, serão abordados, nessa categoria, os seguintes mecanismos e espaços de negociação: ConfNS e Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (CNVisa), Planos Nacionais de Saúde (PNS), atuação do CNS e o Pacto pela Saúde, por sua relevância política no período. Partindo das peculiaridades da Visa, elegeram-se como temas o Contrato de Gestão da Anvisa, a pressão da mídia e do mercado e uma curta abordagem sobre descentralização.

- Conferências Nacionais de Saúde e de Visa

Os relatórios das ConfNS ocorridas no período (11^a, 12^a e 13^a) trazem recomendações e sinalizam para campos de atuação relevantes da Visa, como agrotóxicos, propaganda de medicamentos e segurança alimentar, além da necessária *“integração da vigilância sanitária com a vigilância epidemiológica e ambiental”* (Brasil, 2001a, p.28).

Contudo, um dos principais marcos, com registro das grandes deficiências no campo da Visa, foi a 1^a Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (CNVisa), de 2001. Seu relatório evidencia a necessidade de uma política de Visa, definida de

acordo com propostas aprovadas nas ConfNS. Tal modelo propiciava a definição de grandes temas e prioridades para a área durante a Conferência Nacional, com detalhamento posterior no evento temático (Brasil, 2001b).

Todavia, apesar das demandas registradas pelo CNS por novas CNVisa (ata 191/2008), essas não ocorreram. Houve debate quanto à pertinência de uma Conferência de Vigilância em Saúde, proposta mais afeita aos conselheiros, com aprovação registrada na ata 185 de 2008. Contudo, tal evento nunca ocorreu.

- Planos Nacionais de Saúde (PNS)

A despeito da relevância do PNS como subsídio às esferas locais, o valor dado a esse mecanismo é questionável. Como exemplo a essa argumentação, observa-se que o primeiro PNS, publicado em janeiro/2005, referia-se ao quadriênio 2004-2007; e o PNS do quadriênio 2008-2011 foi publicado somente em dezembro/2009.

Tais lacunas são reconhecidas no relatório da 11ª ConfNS : *“Falta rumo claro para a política de Saúde, pelo fato de não existir um Plano Nacional de Saúde (...)”* (Brasil, 2001a, p.23).

Há diversas demandas ao trabalho da Visa no Plano de 2004-2007, incluindo setores pouco tradicionais, como atividades de Visa em Distritos Sanitários Especiais Indígenas (Brasil, 2005). O Plano seguinte descreveu o campo da Visa e ressaltou ações específicas da Anvisa, como a implantação das boas práticas regulatórias (Brasil, 2009a).

De forma geral, percebe-se que não há sincronia entre as demandas trazidas pela CNVisa e o que se atribui como prioridades e metas nos PNS. Um exemplo nítido é a necessidade de implantação do sistema de informação em Visa tão solicitada na Conferência e ausente nas metas dos PNS.

Controle por parte do CNS

Considerando o CNS um espaço de questionamento das políticas de saúde, cabe, nesse estudo, analisar como o Conselho influenciou o desenvolvimento da Visa. Chama a atenção, no estudo documental, as dificuldades para consensuar o *modus operandi* do controle do CNS sobre as ações da Anvisa.

Houve, no período analisado, debate no CNS referente à proposta de regulamento sobre o uso de talidomida. Nessa oportunidade, argumentou-se que seria pertinente suspender a consulta pública da Anvisa e estabelecer a sistemática de consultar o CNS antes da publicação de consultas públicas:

“Eu não vou concordar que nenhum órgão técnico desse Ministério, agora eu estou me colocando como Ministro, eu não me proponho e não abro nenhuma consulta pública com consulta prévia ao conselho, porque isso é anticientífico, é

errado. (...) O Ministério deve abrir, por dia, vinte, trinta, quarenta consultas públicas na área de pesquisa celular, na área de medicamentos.” (ata 160/05 do CNS).

Posteriormente, é possível observar que se estabeleceu uma metodologia diferenciada para facilitar a atuação do CNS nas consultas públicas da Agência:

“Na seqüência, Conselheiro X, Presidente do CNS, informou que a ANVISA disponibilizaria material mensal ao CNS com leque de consultas públicas realizadas pela Agência” (ata 176/07 do CNS).

Ao evidenciar a carência de mecanismos que facilitassem o diálogo entre o CNS e a Anvisa, esse caso traz à tona as pactuações ocorridas no período e reforça o quanto temáticas de grande apelo – como o uso de talidomida – oportunizam o amadurecimento das relações.

- Pacto pela Saúde

Mudanças importantes ocorreram com o Pacto pela Saúde. O financiamento da Visa foi incorporado ao bloco de Vigilância em Saúde, com definição de indicadores de referência (inspeção em instituições de longa permanência para idosos e, posteriormente, pactuação de ações estratégicas).

Para promover a sincronia necessária no SUS, é fundamental refletir sobre como o conteúdo da vertente “Pacto pela Vida”, que trouxe prioridades da política de saúde, pode facilmente ser aplicado à Visa. Por exemplo: ao mencionar o fortalecimento da resposta às doenças como influenza, pode-se pensar na saúde de viajantes em aeroportos; no controle do tabagismo, remete-se à ação de Visa quanto à propaganda de produtos derivados de tabaco.

- Contrato de Gestão da Anvisa

O Contrato de Gestão tem o papel de viabilizar o controle político das agências pelo Executivo. Apesar de expressar posicionamentos e iniciativas, nesse caso há algumas limitações que merecem destaque: 1) trata-se de um mecanismo para avaliação da Anvisa, e não do SNVS; 2) os Contratos de Gestão firmados no período (2000-2006, 2007-2009 e o terceiro, que começou a vigorar em 2010⁴⁵) não traduzem todas as áreas em que a Anvisa atua; 3) em um estudo sobre o processo de avaliação da Anvisa, concluiu-se que seu Contrato de Gestão é *“um instrumento periférico e desalinhado da missão institucional pela falta de supervisão do MS e pelo pouco interesse da Diretoria Colegiada (...)”* (Moreira, 2007, p.107).

Outras observações reafirmam a fragilidade dessa fonte de informações: o segundo Contrato foi assinado em dezembro/2007, para ser considerado como “em

⁴⁵ Os Contratos de Gestão da Anvisa, com seus relatórios e metas, podem ser encontrados no seguinte sítio: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia/Planejamento+e+Gestao+Institucional/Contrato+de+Gestao>

vigor” desde janeiro/2007. Outro ponto que chama a atenção é a dificuldade em se coletar informações para indicadores que envolvem os demais entes do SNVS devido à precariedade dos sistemas de informação (ex: indicadores sobre fiscalização e infecção hospitalar). Por fim, outra sinalização importante: entre 1999 a 2008, apenas 8% dos indicadores estabelecidos em Contratos tratavam da descentralização das ações – o grande volume abordava ações de fiscalização, registro e autorização (Brasil, 2009b).

Apesar disso, os Contratos de Gestão e seus relatórios estão entre os principais materiais que indicam a direção adotada pela Anvisa. Reafirmam-se conclusões trazidas por Moreira (2007): 1) a contratualização não é realizada em um espaço de amplo debate. Defende-se que haja maior controle social, principalmente com a efetiva participação do CNS. 2) O conteúdo dos Contratos privilegiou a estruturação e a legitimação da Anvisa frente ao setor produtivo, com menor abordagem do seu papel, tão relevante, de coordenadora do SNVS.

Aliado a isso, a carência de sistemas de informação bem estruturados prejudica a avaliação por meio de metas, o que fragiliza a instituição, em especial sua função-chave na organização da Visa.

- Mídia e mercado

Ao influenciar o mercado da saúde, a Visa passa a ser alvo de pressões, sendo também “vigiada” por seus “vigiados”. Além de exigirem regras que tornem a concorrência mais harmônica, o setor regulado questiona práticas que lhe sejam prejudiciais e que transgridem a ordem jurídica vigente. Isso se dá de tal modo que o mercado é um dos principais atores na legitimação da ação política, quando essa é vista como aceitável, ou na contestação pública do Estado, em função de injustiças percebidas.

Soma-se a isso o fato de que tragédias relacionadas a produtos e serviços são importantes momentos para avanços no trabalho da Visa. A resposta a esses casos de grande repercussão social – como maus tratos em instituições para idosos – coloca-se como prioritária para as vigilâncias e exige decisões rápidas. Assim, criam-se resoluções, ampliam-se as ações de fiscalização e adotam-se posturas mais rígidas. Isso é inevitável quando tratamos de ações de saúde pública; porém, de forma alguma deve obscurecer o papel do planejamento. Sem isso, pode-se resolver problemas contingentes; no entanto, incubam-se novos conflitos que irão aflorar posteriormente, impondo a necessidade de correções nos rumos escolhidos (Labra, 1996).

- Estratégias para a descentralização da Visa

A descentralização das ações de Visa se conforma mesclando definições para o SUS e estratégias específicas da área, destacando-se duas: o Termo de Ajuste e Metas (TAM) e os Planos de Ação.

O TAM, firmado entre a Anvisa e as unidades federadas de 2000 a 2008 (a incorporação dos municípios só se deu em 2004), veio preencher lacunas quanto à descentralização das ações de média e alta complexidade. Essa estratégia trouxe forte olhar sobre a inspeção sanitária, a consolidação de um sistema de informações, a necessidade de estrutura laboratorial e a constituição de ouvidorias para a Visa.

A pactuação dessas metas definiu diretrizes quanto aos serviços e produtos prioritários em razão do risco. Contudo, não é claro o método de análise nem quais são os riscos com maior possibilidade de redução por meio da ação de Visa. As dificuldades no acompanhamento e avaliação do TAM enfraqueceram essa estratégia (Brito, 2007); entretanto, pode-se atribuir ao TAM avanços importantes para a modernização estrutural das Visas estaduais e inclusão do tema nas instâncias colegiadas do SUS.

Alguns anos depois, *“as responsabilidades e compromissos assumidos pelas esferas de governo em relação à vigilância sanitária passam a compor planos de ação, nos quais está contemplado o detalhamento das ações a serem realizadas em cada território, a definição da alocação dos recursos financeiros para a área, e os instrumentos de monitoramento e avaliação de sua execução”* (Brasil, 2008b, p.5). Assim, em 2007, iniciou-se a realização de oficinas de trabalho para sua elaboração.

Sendo um mecanismo recente, pouco se pode afirmar sobre as melhorias trazidas com a criação e acompanhamento dos Planos. Porém, uma informação importante desse processo é que, conforme o “Relatório Oficinas de Trabalho para Elaboração de Planos de Ação de VISA” (Brasil, 2008b), até abril de 2008 havia 14 estados sem aprovação de seu plano na CIB.

É possível notar que a conexão entre esses planos, ou seja, o cimento que traria a sustentação entre os tijolos encontra-se enfraquecido. Essa estratégia deveria agregar o nível federal, estados e municípios em um projeto único, com metas para o sistema, não apenas para cada ente especificamente.

A Anvisa, que não formalizou seu plano, incorpora-se ao processo muito mais como supervisora do que como participante. Assim, como organizar a luta por um SNVS coerente e articulado?

Ao perpassarmos o caminho político da Visa, ficam nítidas as incoerências entre o que se define formalmente e os desdobramentos das políticas. Interesses fortes estão na mão contrária ao SUS sendo necessário enfrentar lutas diárias para a reafirmação da Visa na política de saúde, já que o foco na assistência tende a obscurecê-la. Somado a isso, a reduzida abordagem do tema “vigilância sanitária” nos instrumentos de planejamento do SUS empurram esse campo para a margem da política de saúde.

Nota-se que a realização periódica de CNVisa pode ser um dos principais aliados para que o tema seja pautado e fortalecido no SUS, ao politizar e mobilizar ainda mais os trabalhadores da saúde para a importância desse braço do sistema.

Conteúdo

É um desafio resumir o conteúdo que norteou o trabalho da Visa nesses anos; todavia, pretende-se sinalizar o que mais se mostrou evidente nos documentos.

O principal indicador do conteúdo político da Visa é o PDVisa (Plano Diretor de Vigilância Sanitária). Trata-se de um plano estratégico, apresentando eixos e diretrizes para o sistema. Fruto de um amplo processo de construção, o PDVisa exerce também um *“papel político, estratégico e pedagógico bastante importante, na medida em que se configurou como um momento de reafirmação da Vigilância Sanitária no campo da Saúde Pública”* (Brasil, 2007b, p.14).

O texto reafirma o papel do SNVS para o SUS, a necessidade da construção de uma consciência sanitária, a importância da produção de conhecimentos e da integralidade como diretriz fundamental à Visa. Sem dúvidas, o PDVisa é norteador de políticas, carecendo de um plano operacional que traga concretude às suas diretrizes.

Sistema de informação

Um dos temas que o PDVisa ressalta é a implantação de um sistema de informações, com o papel de *“consolidar as informações produzidas no próprio sistema, produzir alertas e auxiliar na tomada de decisões e definição de prioridades para a Vigilância Sanitária (...)”* (Brasil, 2007b, p.36).

A 11ª ConfNS apontou, ainda, a necessidade de *“um banco de dados que integre as informações das vigilâncias sanitárias e epidemiológicas para se conhecer melhor o perfil das populações”* (Brasil, 2001a, p.180).

Frente a essa questão, em 2004, foi tomada a decisão de implantação e utilização do SINAVISA (sistema criado para a Visa-GO) pelo SNVS. Caberia à Anvisa a coordenação do processo (Gamarski, Mota, 2010).

O Sinavisa permite que as Visas locais *“cadastram estabelecimentos, programem inspeções, acompanhem a qualidade dos produtos e organizem os seus planos de ação”* (Brasil, 2010b, p.103). Apesar de implantado em mais de 1400 municípios e 25 estados (Brasil, 2010b), o sistema não se consolidou como a grande fonte de informações sobre Visa. O sistema possuía *“o objetivo de permitir avaliação periódica dos serviços e ações das três esferas de governo”* (Brasil, 2008c, p.118). Isso não ocorreu, pois a Anvisa não registra suas ações no sistema. Dessa forma, falta à ferramenta agregar o SNVS em objetivos comuns e fornecer dados que representem toda a Visa.

Um indício importante da desvalorização do Sinavisa veio com a publicação da Portaria nº 3.252/2009 (Brasil, 2009). A norma condiciona o repasse de recursos da Visa ao preenchimento do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) e do Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA-SUS), sem mencionar o uso do Sinavisa.

Saúde do trabalhador

A necessidade de definição de papéis quanto à saúde do trabalhador marcou essa década, ao serem suscitadas dúvidas quanto às *“atribuições legais das três esferas de governo na normatização, fiscalização e execução das ações de Vigilância Sanitária e Epidemiologia sobre os processos, as condições e o meio ambiente de trabalho”* (Brasil, 2004, p.184).

Apesar de se observar a defesa por esse assunto como parte da Visa, o texto da CNVisa elenca diversos entraves para sua execução, como a falta de capacitação dos profissionais e a deficiência de ações factíveis para o controle dos riscos (Brasil, 2001b).

Mesmo em meio a essas discussões, ao final, o evento concluiu pela *“defesa vigorosa de que as ações da saúde do trabalhador e meio ambiente fazem parte do complexo das ações da vigilância sanitária”* (ata 119/02 do CNS).

Em 2002, o Ministério da Saúde instituiu a Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador – RENAST, que *“carrega um pecado de origem: trata somente da assistência, sem dispor sobre a vigilância nos ambientes de trabalho (...)”* (Navarro, 2006, p.249).

Outro fato marcante foi o lançamento, em 2004, da Política Nacional de Saúde do Trabalhador do Ministério da Saúde. Porém, ao se falar de “vigilância” no texto da política, recai-se constantemente em abordagens da vertente epidemiológica, com pouco espaço à Visa.

É certo que diversas ações da Visa estão fundamentadas na atenção à saúde do trabalhador (ex: vigilância de ambientes com uso de radiação ionizante). No entanto, não é possível afirmar que a incorporação das ações de Visa em saúde do trabalhador esteja presente em todos os objetos de atuação e nas três esferas; faltam ainda planejamento e diretrizes para isso.

Medicamentos

O cenário na área de medicamentos, quando do surgimento da Anvisa, exigia respostas rápidas. Em 2002, o Diretor-Presidente da Agência reconheceu problemas no setor: *“a dispensação farmacêutica no Brasil era ‘um lixo’, i.e., ocorria venda sem receitas, falta de farmacêuticos, não-fiscalização de farmácias, não-controle dos controlados etc.”* (ata 116/02 do CNS).

O controle social do SUS também se dedicou ao assunto. A 12ª ConfNS condenou as indústrias farmacêuticas por seus artifícios, como brindes e patrocínio, para influenciar futuros profissionais em suas prescrições. Abordou, também, a venda de medicamentos e correlatos em estabelecimentos comerciais sem amparo legal (Brasil, 2004).

Nessa década, o uso racional de medicamentos tornou-se bandeira de luta no SUS; enquanto a padronização das embalagens de medicamentos e a *“transformação dos estabelecimentos farmacêuticos privados em estabelecimentos de promoção da saúde”* surgem como demandas da 13ª ConfNS (Brasil, 2008a, p.114).

Os principais marcos políticos do período são: 1) a Lei 9.787/99, que trata dos medicamentos genéricos, elevando a Visa a outro patamar, ao trazer um novo modelo que tem *“como base uma interface da assistência farmacêutica com a vigilância sanitária”* (ata 92/99 do CNS); e 2) a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que reforça que o medicamento é insumo essencial, cujo acesso deve ser garantido com uso racional (Resolução 338/04 do CNS).

Condizente a essa situação, a Anvisa publicou resoluções abordando esses temas (boas práticas farmacêuticas, padronização de bulas, controle de amostras grátis, propaganda de medicamentos, venda fracionada). Porém, não corroborou com a moção 05/07 do CNS, que recomendou a *“proibição da publicidade de medicamentos de venda livre nos órgãos de comunicação social”*.

Agrotóxicos

Já na 12ª ConfNS manifestou-se a urgência em fortalecer a vigilância sobre o uso indiscriminado de agrotóxicos, considerando o grande risco que os consumidores e trabalhadores estão expostos (Brasil, 2004). Esse tema foi debatido também em reunião do CNS, na qual se alerta para o fato de que *“a cada 100 trabalhadores rurais, entre 1 e 3 sofrem intoxicações agudas por agrotóxicos (...)”*2009 (ata 193/09 do CNS).

Nesse contexto, ganha projeção o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos nos Alimentos (PARA), sob coordenação da Anvisa. Trata-se de *“um serviço em nível nacional para monitorar continuamente os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos (...)”* (Brasil, 2010b, p.33). Os resultados mostraram excesso de resíduos de agrotóxicos e presença de agrotóxicos banidos do Brasil (ata 185/08 do CNS). A depender do estado participante do PARA, há intervenções relevantes, como rastreamento da produção agrícola.

Ainda há muito a ser feito até que se possa afirmar que o uso indiscriminado de agrotóxicos seja coisa do passado. Destaca-se que outro ponto crítico nesse campo é a necessária intersectorialidade, uma vez que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento possui papel central no combate a essa situação.

Alimentação saudável

A urgência em se debater a segurança alimentar e nutricional levou o assunto a ocupar os espaços da saúde pública, em uma década em que a obesidade e outras disfunções alimentares cresceram absurdamente (Brasil, 2004).

O CNS estabeleceu diretrizes para a promoção da alimentação saudável (Resolução 408/08) que se encaixam entre as principais atividades da Visa, como a “*revisão dos padrões de identidade e qualidade dos alimentos, visando à redução das quantidades de açúcar, sódio, gorduras saturadas e eliminação das gorduras trans*”, “*aperfeiçoamento do sistema de vigilância alimentar e nutricional, vigilância sanitária e epidemiológica, para o monitoramento de contaminantes*”; “*adequação da rotulagem nutricional de alimentos*”; e “*regulamentação da publicidade, propaganda e informação sobre alimentos*”.

A Anvisa promoveu avanços com resoluções que tratam da rotulagem de alimentos, promoção do aleitamento materno e, já em 2010, coibindo práticas excessivas de propaganda e publicidade de alimentos. Esse último assunto estava entre as principais cobranças do controle social do SUS – conforme texto da 13ª ConfNS (Brasil, 2008a) e da moção 07/09 do CNS, em especial para o público infantil.

Porém, torna-se fundamental reforçar que o quadro sanitário revela irregularidades importantes: em 2007, dados do Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos mostram que 64% das amostras de alimentos analisadas apresentaram resultados insatisfatórios (Brasil, 2008d).

Obviamente, outros tópicos se sobressaem na política de Visa, conforme documentos pesquisados. Entre esses, estão: 1) a carência de um sistema de apoio laboratorial estruturado e bem articulado aos propósitos da Visa; 2) ações direcionadas à saúde do viajante, em especial durante a epidemia da gripe A (H1N1); e 3) expansão e fortalecimento da Vigipós - vigilância de eventos adversos e de queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária.

Um debate reiterado refere-se à avaliação das ações de Visa. Permanece a necessidade de “*definir indicadores, de forma integrada, e criar metodologia de auto-avaliação das ações de vigilância sanitária, e também propor a realização de um projeto nacional de avaliação do impacto dessas ações na melhoria da qualidade de vida da população*” (Brasil, 2001b, p.57).

É possível observar que, diante de um volume de trabalho que cresce na mesma medida em que as tecnologias ocupam espaço na saúde, exige esforço por parte das pessoas envolvidas manter uma temática sob a mira da Visa, aspecto nítido nas atas de reunião do CNS. Esse fato também pode ser analisado sobre outra ótica. Estando a política de Visa muito condicionada ao engajamento de

pessoas, torna-se mais difícil promover a solidez e perenidade de suas temáticas e estratégias de ação.

A escassa formalização do conteúdo político da Visa abre margem para práticas que não seguem um planejamento para o SNVS. Deve-se reconhecer, porém, que a publicação do PDVisa representou um grande salto para a construção política da Visa.

Além disso, o conteúdo demonstrado pelos textos apresenta forte influência de importantes doenças e agravos de saúde, como é o caso da obesidade. Contudo, as respostas referem-se, basicamente, à publicação de resoluções por parte da Anvisa. Predomina a ideia de que instituir uma norma seja o principal – e algumas vezes único – meio de combate a um problema de saúde. Essa postura caminha na contramão de tantas discussões importantes sobre as diversas ferramentas de que o Visa deve se apropriar (laboratórios, monitoramento, comunicação em saúde, etc.), assim como da necessária integração no trabalho de todo SNVS.

Atores

Anvisa

Para a Visa, a instituição com maior destaque nessa década foi a Anvisa. Cabe à Agência a coordenação do SNVS, incluindo a manutenção de um sistema de informações que integre suas atividades com as demais ações em saúde (Brasil, 1999). No próprio texto legal da criação do órgão percebe-se a relevância e adequação de seu papel às propostas da política de saúde, o que pode ser exemplificado pela definição de prioridade de registro para medicamentos com denominação exclusivamente genérica e ao possibilitar a dispensa de registro para os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos para uso em programas de saúde pública pelo MS (Brasil, 1999).

Foi sustentada pela 12ª ConfNS (Brasil, 2004) e pela 1ª CNVisa (Brasil, 2001b) a necessidade de fortalecer a integração da Anvisa no SUS. Inúmeros registros do CNS apontaram a carência de espaços para o controle social na instituição, assim como demandado pela 13ª ConfNS, que exigiu transparência nas decisões da agência (Brasil, 2008a).

O próprio Ministro da Saúde afirmou: *“tem muita gente no Brasil que não sabe, por exemplo, que a ANVISA, que está tendo um papel muito importante de controle de fronteiras, é SUS”* (ata 199/09 do CNS).

Não há como negar a existência de falhas na atuação da Anvisa perante os demais entes do SNVS. A Agência apresenta-se frequentemente perante o CNS e o Ministério da Saúde – observação realizada por meio de seus contratos de gestão – como instituição isolada, e não como coordenadora de um sistema.

Ministério da Saúde

Quando a Lei 9.782/99 (Brasil, 1999) delega à União, no âmbito do SNVS, definir a política de Visa e estabelece que a competência da União para a formulação, acompanhamento e avaliação da política nacional de Visa será exercida pelo MS, pressupõem-se que esse órgão é parte do SNVS, com uma das funções mais relevantes para o sistema.

Para o campo específico da Visa, a Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS constitui-se como um espaço ímpar na estrutura ministerial. Nos decretos que tratam do regimento interno do MS de 2003 a 2006, atribuiu-se à SVS a formulação da política de Visa e acompanhamento do “Contrato de Gestão da Vigilância Sanitária” - erro conceitual, pois o Contrato refere-se unicamente à Anvisa. Em 2009, o texto foi alterado: define-se a competência da SVS de formular e propor a política em articulação com a Anvisa. Cabe reflexão sobre esses decretos, uma vez que formulação de políticas é competência da administração direta. Outro exemplo emblemático desta confusão de atribuições consta na fala de representante da SVS junto ao CNS, ao esclarecer que cabia à secretaria “*colaborar na definição da Política Nacional de Vigilância Sanitária*” (ata 177/07).

Esse mesmo tema entrou na pauta de discussões do Projeto de Lei nº. 3.337 de 2004, que trata da gestão das agências reguladoras. É reconhecida a confusão de papéis, com absorção da atividade de formulação de políticas por parte das Agências devido à falta de estrutura dos Ministérios. O governo, com isso, sinalizava a urgência de fortalecer os ministérios nessa tarefa.

Em inúmeras oportunidades, o CNS cobrou do MS a formulação da política de Visa, gerando, até mesmo, trocas de críticas:

“Conselheiro X (...) perguntou sobre a elaboração dessa política, considerando ser esta uma competência do Ministério. (...) O Secretário de Vigilância em Saúde (...) explicou que, ao assumir o conselho consultivo da ANVISA, foi feita a revisão do contrato de gestão da ANVISA, com inclusão de indicadores de resultados. Disse que esse é o primeiro passo para a elaboração da Política (...). Além disso, lembrou que foram enviadas reiteradas correspondências ao CNS solicitando a indicação de representante para o conselho consultivo da ANVISA. Com essa indicação, o Conselho estaria a par das discussões daquele fórum” (ata 199/09 do CNS).

É evidente que as prioridades da SVS estão direcionadas à vigilância epidemiológica. Como trazido pela Portaria nº. 3.252/2009 (Brasil, 2009c), entende-se vigilância em saúde como “*um conjunto de ações que se destinam a controlar determinantes, riscos e danos à saúde de populações que vivem em determinados territórios, garantindo a integralidade da atenção e subsidiando os gestores no processo de planejamento e de tomada de decisão em tempo oportuno.*” Essa concepção, assim como outras trazidas pela literatura, mostra o quanto a proposta da vigilância em saúde é ampla e que, sem sombra de dúvidas, engloba as contribuições da Visa.

A legislação também evidencia ambigüidades: na Portaria nº. 3.008/2009 (Brasil, 2009d), que trata da Programação das Ações de Vigilância em Saúde, fala-se em “*Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Vigilância Sanitária*”. O mesmo ocorre no texto da Portaria nº. 3.252/2009. Fala-se em dois sistemas ao mesmo tempo em que se defende “*o processo em curso de integração das vigilâncias (sanitária, epidemiológica, ambiental e saúde do trabalhador)*” e menciona-se a Visa como área de abrangência da vigilância em saúde (artigo 2º). Nos artigos 17 e 18 retoma-se a dúvida: o primeiro trata da composição do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (no qual não consta a Visa), já o segundo aborda a composição do SNVS, do qual não faz parte o Ministério da Saúde (Brasil, 2009c).

A 11ª ConfNS posicionou-se frente a essa questão, ao argumentar que “*O MS arrefeceu a discussão sobre a vigilância em saúde (...)*” (Brasil, 2001a, p.28)

A atuação da instituição em relação ao contrato estabelecido com a Anvisa também é tópico de críticas: “*a contratada é que verifica a execução dos seus próprios contratos*” (ata 185/08 do CNS).

Conclui-se que há uma grande lacuna quanto à formulação da política de Visa por parte do MS, que só poderá ser preenchida com um projeto de grande vulto, com o qual se institua no Ministério um espaço de conhecimento e produção política específico para a Visa.

CNS

O Conselho tem sido um ator de destaque na legitimação das políticas públicas; porém com limitado poder deliberativo (Machado, 2007). É consenso na literatura que “*quase não existe discussão sobre temas relativos à vigilância sanitária nos Conselhos, ou ela ocorre de modo insuficiente*” (Brasil, 2001b, p.37).

Cabe destacar, na estrutura do CNS, o funcionamento da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, com a função de assessorar o Conselho na formulação de estratégias e controle da execução da política de Visa (Brasil, 1990a). Instituída em 1991, até o ano de 2008 houve oito reuniões da Comissão (ata 185/08 do CNS). Na exposição de seu plano de trabalho, em 2008, a Comissão destacou como prioridades a estruturação do controle social no âmbito da Visa e a convocação da 2ª CNVisa, que ainda não ocorreu, a fim de contribuir para a construção da política de Visa (ata 191/08 do CNS).

A análise documental referente ao CNS converge para dois grupos de manifestações desse órgão em relação à Visa: 1) apoio às ações e 2) cobranças de respostas a problemas de saúde.

No primeiro grupo, os temas abordados são reavaliação toxicológica de agrotóxicos por parte da Anvisa – atividade ameaçada por decisão judicial; regulação da publicidade e propaganda de medicamentos – abalada por manifestação da Advocacia Geral da União que indicava suspensão de resolução da

Anvisa; estabelecimento de regulamento sobre boas práticas farmacêuticas; e regulamentação da publicidade de alimentos.

No caso das cobranças, pede-se proposta de regulamentação que trate da dispensação e comércio farmacêutico; atendimentos de acupuntura; fortalecimento do monitoramento e fiscalização da propaganda de medicamentos; suspensão do registro de anfetamínicos; e solicitação a dois estados para que participassem do PARA, única que não se destina à Anvisa.

Mostra-se interessante o caso em que o Conselho convidou o Diretor-Presidente da Anvisa para discutir o uso terapêutico de anfetamínicos. Um dos conselheiros argumentou que em diversos países *“essas substâncias não são utilizadas porque está provado que não têm valor terapêutico (...) e a ANVISA não pode autorizar a utilização”* (ata 189/08 do CNS). A resposta veio três anos depois, com proibições de venda e restrições de uso desses medicamentos.

Em outras circunstâncias, o Conselho exigiu posicionamento do Ministério da Saúde para atitudes da Anvisa que considerou cabíveis de esclarecimentos: quanto ao registro, sem os estudos necessários, de similar do medicamento Ciclosporina – situação na qual o Ministro se manifestou informando que havia antes monopólio de um laboratório na produção desse medicamento e que essa indústria estava espalhando boatos (ata 94/00 do CNS); e no caso de *“preocupação com o fato de que uma das pessoas que debatia com a ANVISA o uso da talidomida ter pesquisas financiadas por laboratório fabricante de talidomida nos Estados Unidos”* (ata 165/06 do CNS).

Por fim, um tema recorrente nas reuniões do Conselho é a necessidade de maior controle social junto à Visa e, principalmente, à Anvisa, também reconhecida pelo Diretor-Presidente da Agência:

“a ANVISA comparecerá ao Conselho sempre que convocada, além de ter provocado outras ocasiões para participar, mas, apesar disso, considerou que os encontros não foram suficientes (...)” (ata extraordinária 23/02 do CNS).

Percebe-se, pelo CNS, a atitude de defesa e de controle quanto a questões polêmicas relacionadas à atuação da agência. Observa-se, porém, que frente às reivindicações da Comissão temática por uma postura mais ativa para a elaboração da política de Visa e realização de uma nova Conferência de Visa, o Conselho não obteve avanços.

CIB/CIT

Diante das dificuldades na coordenação vertical e horizontal das ações descentralizadas do SUS, foram criadas as CIB e a CIT, espaços de negociação, articulação e pactuação entre os gestores das três esferas (Côrtes, 2009).

Com o Pacto pela Saúde, essas instâncias elevaram-se a um novo patamar decisório: *“o que afetou negativamente a capacidade do CNS em consolidar-se como um fórum central de decisão sobre a política de saúde nacional”* (Côrtes, 2009, p.1629).

Além disso, as comissões - fechadas à participação de atores sociais - ampliaram a capacidade de ação dos gestores estaduais e municipais na arena política da saúde (Côrtes, 2009).

Observam-se, nos resumos de reuniões da CIT, que esta é uma arena relevante à descentralização da Visa. Além disso, o fato de existir na CIT um subgrupo de Visa e a necessidade de aprovação dos Planos de Ação pelas CIB também demonstram sua função no sistema decisório da Visa.

É fácil elencar diversos outros atores que influenciaram a política de Visa na década analisada. Inegavelmente, os trabalhadores da Visa estão entre os mais influentes. Há carências na qualificação, no quantitativo de profissionais e nos mecanismos que promovam a segurança necessária ao exercício das atividades, problemas nunca *“enfrentados de forma organizada: algumas iniciativas vêm ocorrendo, mas têm sido isoladas e sem continuidade (...)”* (Brasil, 2001b, p.35).

Reconhece-se, também, o papel desempenhado pelos poderes Legislativo e Judiciário e pelo Ministério Público como apoio à atuação da Visa; porém, muitas vezes, *“de maneira desigual, de acordo com as conjunturas específicas locais”* (Brasil, 2011a).

Frente às discordâncias entre a legislação e as relações observadas, confirma-se que as concepções iniciais de uma política são reajustadas durante o processo político. Novos espaços e atores surgem, atribuições são escanteadas enquanto outras nascem; e, nesse dinamismo, a capacidade de defesa de um ponto de vista condiciona-se ao poder de influência entre os demais.

Atores chaves na política de Visa, o MS e o CNS mostraram-se pouco expressivos para o avanço dessa questão. Enquanto isso, a CIT cresce em poder decisório e, junto à Anvisa, sobressai no campo político da Visa.

Diante das categorias, podem-se sintetizar as principais forças que interferem na inserção da Visa na política de saúde. A Tabela 2 expressa o que há de favorável ou de entrave para que a Visa esteja representada na política de saúde.

Tabela 2

<i>Principais influências à inserção da Visa na política de saúde – período: 1999 a 2009</i>	
Forças favoráveis	Forças opositoras
Fortalecimento do complexo industrial da saúde, com destaque à sua aplicação no âmbito do SUS	Fragmentação e ambigüidades presentes no SUS
Realização de Conferência temática sobre Visa	Reduzida apropriação, pelos atores envolvidos, dos instrumentos de planejamento existentes, como o Plano Nacional de Saúde e o Contrato de Gestão da Anvisa
Pressão social para a atuação da Visa quando ocorrem tragédias sanitárias	Limitada coordenação do SNVS por parte da Anvisa
Construção e implementação do PDVisa	Ausência de metodologia de avaliação do impacto das ações de Visa
Atuação do SNVS em temas e de forma condizente às demandas do controle social do SUS, como no caso da promoção da segurança alimentar	Atuação do SNVS pautada em emergências, com pouco espaço ao planejamento
Discussões de assuntos relacionados à Visa nas reuniões das CIB e CIT	Fraca atuação do Ministério da Saúde e do CNS quanto à definição da política de Visa
	Problemas de recursos humanos no SNVS

Conclusão

Os documentos da presente análise expressam a manifestação da Visa na política setorial, principalmente, na forma de abordagens sobre seus objetos, como é o caso de medicamentos. Há pouco conteúdo tratando do todo da Visa e seus desafios. Contudo, é possível reconhecer que o PDVisa foi um grande marco nessa questão e trouxe contribuições importantes para a inserção da Visa na política de saúde.

A ausência de uma política específica e formal para a Visa é uma lacuna importante que corrobora para um cenário de mudanças constantes em seu rumo. Assim, uma política de Visa que saiba lidar com os conflitos inerentes ao setor, que traga coerência e sinergismo com as estratégias de todo campo da saúde é uma ferramenta poderosíssima à efetivação da Visa no SUS.

Aliado a essa problemática, observa-se que os instrumentos de planejamento disponíveis não são utilizados em sua potencialidade. Outra grave questão: a visão reducionista sobre a Visa presente nos textos, que dá grande visibilidade à Anvisa e pouca aos demais entes, prejudica a inclusão do SNVS na agenda da saúde.

A ausência de projeto para a estruturação efetiva do SNVS constitui-se como um dos grandes desafios do SUS. Isso ficou evidenciado na presente análise, uma

vez que há poucos espaços de divulgação dos resultados e de propostas de ação que agreguem os entes do SNVS. Essa unicidade irá fortalecê-lo e torná-lo mais transparente à sociedade.

Mostra-se também urgente a atuação da Anvisa, efetivamente, na organização do SNVS. A programação de ações para o sistema pautada em problemas de saúde, com integração das três esferas em propósitos comuns, é uma estratégia com grande potencial para a reversão da fragmentação atual.

Outra recomendação: o CNS e o MS precisam envolver-se ainda mais com a Visa, já que possuem ferramentas importantes para o fortalecimento da Visa no SUS. Além disso, tais instituições não podem partir do princípio de que a Anvisa já exerce a coordenação do SNVS e focar seu controle sobre as ações de regulação da Agência. É preciso verificar se e como a coordenação é desempenhada.

Compreendendo que o mecanismo das conferências foi uma das principais contribuições do SUS à democracia, entende-se, por fim, que a realização periódica de CNVisa – como espaço de politização dos trabalhadores do SUS sobre o assunto - seja uma alternativa capaz de promover a Visa a um novo *status* no sistema de saúde.

Conquistas ocorridas após 2009 – como a regulamentação da EC 29 e da Lei 8.080/90 – caracterizam um novo momento político em que se abre uma janela de oportunidade para a construção da política de Visa. Somadas ao crescimento da indústria nacional, esse cenário traz condições favoráveis à ampliação da capacidade política dos atores envolvidos.

Referências

Araújo Jr., José L.; Maciel Filho, Romulo. Developing an operational framework for health policy analysis. *Revista Brasileira de Saúde Materno-Infantil*, Recife, v.1, n.3, p.203-22. 2001.

Brasil. *Lei n. 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 correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 10/11/2007.

Brasil. *Lei n. 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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 31 dez. 1990b. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 10/11/2007.

Brasil. *Lei n. 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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 jan. de 1999. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 10/11/2007.

Brasil. Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. *11ª Conferência Nacional de Saúde*, Brasília 15 a 19 de dezembro de 2000: o Brasil falando como quer ser tratado: efetivando o SUS: acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde com controle social: relatório final. Brasília: Ministério da Saúde. 2001a.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório Final*. Brasília: Anvisa. 2001b.

Brasil. Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. *12ª Conferência Nacional de Saúde: Conferência Sergio Arouca*: Brasília, 7 a 11 de dezembro de 2003: relatório final. Brasília: Ministério da Saúde. 2004.

Brasil. Ministério da Saúde. *Plano Nacional de Saúde/PNS – Um Pacto pela Saúde no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde. 2005.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Diretrizes para a programação pactuada e integrada da assistência à saúde*. Brasília: Ministério da Saúde. 2006a.

Brasil. Ministério da Saúde. *Mais Saúde: direito de todos 2008-2011*. Brasília: Ministério da Saúde. 2007a.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Plano Diretor de Vigilância Sanitária*. Brasília: Anvisa. 2007b.

Brasil. Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. *Relatório Final da 13ª Conferência Nacional de Saúde: Saúde e Qualidade de vida: políticas de estado e desenvolvimento*. Brasília: Ministério da Saúde. 2008a.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Oficinas de Trabalho para Elaboração de Planos de Ação de VISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0ac2c60047457f238ac7de3fbc4c6735/R elatorio+Plano+de+Acao2.pdf?MOD=AJPERES&useDefaultText=0&useDefaultDesc =0>. 2008b. Acesso em: 18 set. 2011.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Atividades 2007*. Brasília: Anvisa. 2008c.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório anual – ano: 2007*. Gerência Geral de Alimentos – GGALI. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/be35418047457a6f86f9d63fbc4c6735/R elatorio_GGALI_2007.pdf?MOD=AJPERES. 2008d. Acesso em: 06 mar. 2012.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *Plano Nacional de Saúde/PNS 2008/2009-2011*. Brasília: Ministério da Saúde. 2009a.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Gestão 2008*. Brasília: Anvisa. 2009b.

Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3252*, de 22 de dezembro de 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 23 dez. de 2009c. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria3252_da_vigilancia_em_saude_0501_atual.pdf>. Acesso em: 06/03/2012.

Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.008*, de 1 de dezembro de 2009. Determina a Programação das Ações de Vigilância em Saúde (PAVS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 4 dez. de 2009d. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_3008_gm_1_dez_2009.pdf>. Acesso em: 06/03/2012.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *Mais saúde: direito de todos: 2008-2011*. Brasília: Ministério da Saúde. 2010a.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Atividades 2009*. Brasília: Anvisa. 2010b.

Brasil. Ministério da Saúde. O que é o pacto pela saúde? Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1021. Acesso em: 17 set. 2011a.

Brito, Rodrigo L. *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) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife. 2007.

Calain, Philippe. From the view side of the binoculars: a different view on global public health surveillance. *Health Policy and Planning*, Oxford, v.22, p.13-20. 2007.

Centro de Educação e Assessoramento Popular. *Pacto pela saúde: possibilidade ou realidade?* Passo Fundo: IFIBE. 2009.

Côrtes, Soraya V. Sistema Único de Saúde: espaços decisórios e a arena política de saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.25, n.7, p.1626-1633. Jul. 2009.

Dias, Cláudia R. C.; Romano-Lieber, Nicolina S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.22, n.8, p. 1661-1669. Ago, 2006.

Dias, Orlando P. *Uma análise compreensiva da reforma do sistema de saúde de Cabo Verde: identificando as perspectivas de futuro na opinião dos principais atores*. Dissertação (Mestrado) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife. 2010.

Gamarski, Ricardo; Mota, Eduardo. Sistemas de Informação em Vigilância Sanitária no Brasil: evolução no período de 2000 a 2005. *RECIIS*, Rio de Janeiro, v.4, n.2, p.33-42. Jun 2010.

Gostin, Lawrence O.; O'Neill, Allyn L. T. Global health law: a definition and grand challenges. *Public Health Ethics*, Cambridge, v.1, n.1, p.53-63. 2008.

Kümpers, Susanne; Raak, Arno V.; Hardy, Brian; Mur, Ingrid. The influence of institutions and culture on health policies: different approaches to integrate care in England and Netherlands. *Public Administration*, Oxford, v.80, n.2, p.339-358. 2002.

Labra, Maria E. Poder médico y políticas de salud em Chile. *Salud y Cambio*, Santiago, v.6, n.21, p.5-14. 1996.

Lucchese, Geraldo. Descentralização e modelo sistêmico: o caso da vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.15, supl.3, p.3318-3328. 2010.

Machado, Cristiani V. O modelo de intervenção do Ministério da Saúde brasileiro nos anos 90. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.23, n.9, p.2113-2126. Set. 2007.

Machado, Cristiani V.; Baptista, Tatiana W. F.; Lima, Luciana D. O planejamento nacional da política de saúde no Brasil: estratégias e instrumentos nos anos 2000. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.15, supl.5, p. 2367-2382. 2010.

Macinko, James; Guanais, Frederico C.; Souza, Maria de F. M. Evaluation of the impact of the Family Health Program on infant mortality in Brazil, 1990–2002. *Journal of Epidemiology and Community Health*, London, v.60, p.13-19. 2006.

Matida, Álvaro. Arroz, feijão, saúde, educação: política pública de saúde no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.16, n.3, p.1668-1668. 2011.

Moreira, Elka M. de M. *O modelo de avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador. 2007.

Navarro, Vera Lúcia. Saúde do trabalhador no SUS: aprender como o passado, trabalhar o presente, construir o futuro. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.22, n.11, p. 2450-2452. 2006.

O'Dwyer, Gisele; Reis, Daniela C. de S.; Silva, Luciana L. G. Integralidade, uma diretriz do SUS para a vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.15, supl.3, p.3351-3360. 2010.

Walt, Gill; Gilson, Lucy. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health Policy and Planning*, Oxford, v.9, n.4, p.353-70. 1994.

ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Comitê de Ética em Pesquisa
Instituto de Ciências Humanas
Universidade de Brasília

Universidade de Brasília
Instituto de Ciências Humanas
Campus Universitário Darcy Ribeiro

ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Título do Projeto: INSERÇÃO E PERSPECTIVAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO SUS

Pesquisador Responsável: Christiane Santiago Maia

Com base nas Resoluções 196/96, do CNS/MS, que regulamenta a ética da pesquisa em seres humanos, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto de Ciências Humanas da Universidade de Brasília, após análise dos aspectos éticos, resolveu **APROVAR** o projeto intitulado “INSERÇÃO E PERSPECTIVAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO SUS”.

O pesquisador responsável fica notificado da obrigatoriedade da apresentação de um relatório final sucinto e objetivo sobre o desenvolvimento do Projeto, no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (itens VII.13 letra “d” e IX.2 letra “c” da Resolução CNS 196/96).

Brasília, 03 de maio de 2010.

Profa. Dra. Debora Diniz
Coordenadora do CEP/IH